

Artigo

Análise do federalismo cooperativo brasileiro nas prestações de saúde pública à luz da decisão do Supremo Tribunal Federal no Tema de Repercussão Geral nº 1234

Analysis of Brazilian cooperative federalism in public health services in the light of the decision of the Federal Supreme Court in the Theme of General Repercussion nº 1234

Rafaela Cristine de Almeida Lopes¹

¹Graduada em Direito pela Universidade Estadual de Alagoas. Pós-graduada em Direito do Trabalho, Processual do Trabalho e Previdenciário pela Universidade do Norte do Paraná. Pós-graduada em Direito Público pela Legale Educacional, Maceió, Alagoas. E-mail: rafaela_almeidalopes@hotmail.com.

Submetido em: 01/11/2024, revisado em: 07/11/2024 e aceito para publicação em: 08/11/2024.

Resumo: O presente estudo busca examinar o federalismo cooperativo brasileiro no contexto das prestações de saúde pública, com foco na decisão do Supremo Tribunal Federal (STF), em julgamento do recurso extraordinário no tema de repercussão geral nº 1234. Para tanto, realiza-se uma análise histórica do federalismo, abrangendo sua evolução global e no Brasil, com destaque para suas origens, principais concepções e processo de consolidação no país. Enfatiza-se a importância do federalismo para assegurar a autonomia e a responsabilidade dos entes federativos, ressaltando sua relevância na estruturação do Estado e no equilíbrio entre unidade nacional e descentralização administrativa. Na sequência, discute-se a decisão do STF no julgamento de um recurso extraordinário sob a sistemática da repercussão geral, que definiu critérios para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). Por fim, são analisados especificamente os requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal e sua relevância para promover o equilíbrio nas responsabilidades relacionadas à saúde pública.

Palavras-chaves: Federalismo cooperativo; Medicamentos não incorporados; Sistema Único de Saúde; Decisão em repercussão geral.

Abstract: The present study seeks to examine Brazilian cooperative federalism in the context of public health provision, focusing on the decision of the Federal Supreme Court (STF), in judgment of the extraordinary appeal in the theme of general repercussion nº 1234. To this end, a historical analysis of federalism is carried out, covering its global evolution and in Brazil, with emphasis on its origins, main conceptions and consolidation process in the country. The importance of federalism to ensure the autonomy and responsibility of the federative entities is emphasized, emphasizing its relevance in the structuring of the State and in the balance between national unity and administrative decentralization. Next, the decision of the STF in the judgment of an extraordinary appeal under the system of general repercussion, which defined criteria for the supply of medicines not incorporated into the Unified Health System (SUS), is discussed. Finally, the requirements established by the Federal Supreme Court and their relevance to promote balance in responsibilities related to public health are specifically analyzed.

Keywords: Cooperative federalism; Non-incorporated medicines; Unified Health System; Decision with general repercussion.

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem por escopo abordar a evolução do federalismo nacional, com ênfase no conceito de federalismo cooperativo, destacando seu papel na integração e no equilíbrio entre os entes federativos. O estudo concentra-se, especificamente, na análise da decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no julgamento de recurso extraordinário sob a sistemática da repercussão geral. Essa decisão estabeleceu balizas e critérios para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), delimitando as responsabilidades dos entes federativos e buscando harmonizar a efetividade do direito à saúde com a gestão racional dos recursos públicos.

Além de examinar os fundamentos constitucionais da decisão, o trabalho busca demonstrar como o STF, ao se posicionar sobre essa matéria, reforçou a importância do federalismo cooperativo para a resolução de conflitos entre União, Estados e Municípios no âmbito da saúde pública. A decisão não apenas reflete a necessidade de coordenação e diálogo entre os entes

federados, mas também representa um marco na construção de políticas públicas mais equitativas e eficientes, em conformidade com os princípios da universalidade e integralidade do SUS.

Para a construção deste trabalho foi adotado o procedimento de pesquisa bibliográfica, justamente por utilizar como alicerce de aprendizado e produção o estudo feito com base na leitura de doutrinas, obras publicadas, legislação vigente e revistas. Para isso, utilizou-se método qualitativo de pesquisa, no qual se enfatiza a compreensão de fenômenos sociais a partir de perspectivas interpretativas e contextuais.

Quanto procedimentos de levantamento de dados, foi utilizado também o método qualitativo, com observações diretas e análise de documentos. Ressalta-se ainda que quanto ao perfil de dados primários e secundários utilizados priorizou-se a coleta de dados secundários, referentes a informações previamente coletadas por outras fontes, como artigos acadêmicos, relatórios institucionais e bibliografias. Como forma de tornar clara e instrutiva a pesquisa realizada, o trabalho se estruturou em dois capítulos.

Nesse contexto, buscará apresentar uma análise histórica do federalismo, tanto em sua dimensão mundial quanto no contexto brasileiro, abordando suas origens, evoluções, principais concepções e o processo de formação no Brasil. Será enfatizada a importância do federalismo para a autonomia e a responsabilidade dos entes federativos, destacando como esse modelo organizacional se tornou essencial para a estruturação do Estado e para a promoção do equilíbrio entre a unidade nacional e a descentralização administrativa.

Por fim, salienta-se que a compreensão do federalismo possibilita uma visão mais aprofundada sobre a repartição de competências entre os entes federados. Tal análise se torna fundamental para entender a relevância da decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) no que tange às competências na área da saúde, especialmente no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). A decisão do STF não apenas ressalta a necessidade de cooperação entre União, Estados e Municípios, mas também evidencia os desafios na efetivação do direito à saúde em um cenário marcado pela limitação de recursos e pela necessidade de ações coordenadas e equilibradas entre os entes federativos.

2 HISTÓRICO DO FEDERALISMO BRASILEIRO: UMA ANÁLISE ACERCA DA SUA FORMAÇÃO

O conceito de Estado Federal é relativamente recente no campo da ciência política global. No entanto, ao longo dos últimos duzentos anos, ele tem influenciado significativamente as constituições, especialmente no que diz respeito à repartição de competências entre os entes federativos. Essa estrutura tem sido objeto de debates contínuos, dado seu impacto nas relações de poder, na administração pública e na garantia de direitos fundamentais, evidenciando sua capacidade de adaptação às demandas políticas, sociais e econômicas de diferentes contextos históricos e culturais.

Sob essa perspectiva, as diretrizes fundamentais da organização federal devem estar previstas no texto constitucional e, de forma especial, determinadas pelo poder constituinte originário, responsável por estabelecer tais normas estruturantes. Essas diretrizes garantem a estabilidade e o equilíbrio entre os entes federativos, definindo os limites de sua autonomia e assegurando a coexistência harmoniosa entre o governo central e os governos locais.

Além disso, ao fixar os pilares do pacto federativo, o poder constituinte originário cria mecanismos para prevenir conflitos de competências e promover a cooperação entre os entes, essenciais para o funcionamento eficaz e democrático do Estado Federal.

Assim, é responsabilidade da Constituição estabelecer a forma de distribuição da soberania dentro do território nacional, atribuindo a cada Estado-membro uma parcela dos três poderes constituídos, quais sejam, legislativo, executivo e judiciário. Essa repartição busca assegurar a autonomia administrativa, política e financeira dos entes federativos, ao mesmo tempo em que preserva a unidade do Estado como um todo. Por meio dessa estrutura, cria-se um equilíbrio entre centralização e descentralização, garantindo que cada Estado-membro

possa exercer suas competências de maneira independente, dentro dos limites estabelecidos pela Constituição Federal, promovendo a harmonia e a cooperação entre os diversos níveis de governo.

Quanto ao momento do surgimento do federalismo, doutrinariamente, é reconhecido que o movimento surgiu no Estados Unidos da América, após a independência das treze colônias americanas, em que os Estados soberanos renunciaram a sua soberania individual em prol da soberania dos Estados Unidos da América, com a finalidade de se protegerem mutuamente das ameaças sofridas da Inglaterra, sua antiga colonizadora.

Nesse sentido, os Estados Americanos, através de um Tratado Internacional, denominado Artigos de Confederação, firmaram a Confederação dos Estados Americanos, em 1787.

No referido pacto confederativo, era autorizado denunciar o tratado a qualquer momento, consagrando, assim, o direito de retirada, separação ou secessão do acordo. Essa característica evidenciava a fragilidade do vínculo entre os Estados-membros, que mantinham sua soberania plena e podiam decidir, de forma unilateral, pelo rompimento do acordo, sem maiores consequências jurídicas ou políticas impostas pelos demais membros. Tal modelo refletia a ausência de uma autoridade central forte e a prevalência da autonomia individual de cada Estado, em contraste com as federações modernas, nas quais a união entre os entes é indissolúvel e regida por uma Constituição comum.

À vista disso, a doutrina menciona que a formação da Federação americana se deu em um movimento centrípeto, no qual os estados soberanos transferiram parcela de sua soberania para o novo estado que vinha a surgir. Esse processo foi marcado pela celebração de um pacto federativo, com o objetivo de formar uma união política mais forte e coesa. Esse movimento buscava garantir a estabilidade, promover a defesa comum contra ameaças externas e fortalecer as relações econômicas e sociais entre os membros, consolidando os Estados Unidos da América como uma federação baseada na cooperação e na interdependência entre seus entes. Nos dizeres de Pedro Lenza, assim descrito:

[...] a formação da Federação dos EUA decorreu de um movimento centrípeto, de fora para dentro, ou seja, Estados soberanos cedendo parcela de sua soberania, em um verdadeiro movimento de aglutinação (Lenza, 2022, p. 477)

Por outro lado, a doutrina nacional afirma que a formação da federação brasileira se deu através de um movimento contrário, ou seja, um movimento centrífugo, em que o Estado unitário centralizado, passa a ser descentralizado, com a criação de outros entes federativos.

Esse processo ocorreu com a Proclamação da República, em 1889, quando o Brasil deixou de ser um Estado unitário monárquico para adotar um modelo federativo. A Constituição de 1891 formalizou essa transição, conferindo autonomia política, administrativa e financeira aos Estados-membros, antes províncias subordinadas ao poder central. Assim, o Brasil estruturou

uma federação na qual os entes federados coexistem de forma autônoma, mas subordinados à ordem constitucional que preserva a unidade do Estado nacional.

Nessa senda, os artigos 1º e 18 da Constituição Federal assim dispõem:

Art. 1º: A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, [...]

Art. 18: A organização político-administrativa da República Federativa do Brasil compreende a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, todos autônomos, nos termos desta Constituição (Brasil, 1988).

Percebe-se, portanto, que a Constituição Federal brasileira traz expressamente os componentes do Estado Federal brasileiro, quais sejam, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

No contexto histórico do federalismo no Brasil, é possível identificar diferentes fases, caracterizadas por variações na sua intensidade e aplicação prática. Um exemplo de máxima efetividade do federalismo ocorreu durante a Primeira República (1889-1930), período em que predominava o domínio das oligarquias — pequenos grupos que concentravam poder econômico, influência política e prestígio social. Nesse intervalo histórico, os Estados detinham ampla autonomia em relação ao governo central, o que permitiu que as elites locais governassem com significativa independência, estabelecendo políticas e práticas que favoreciam seus interesses regionais.

Essa configuração, muitas vezes chamada de "federalismo oligárquico", foi consolidada por mecanismos como a política dos governadores e o coronelismo, que garantiam o controle das oligarquias sobre as estruturas de poder. A descentralização característica dessa época contrastava com momentos posteriores, marcados por uma maior centralização política, como no período do Estado Novo (1937-1945).

A crise econômica global da década de 1930, que impactou de maneira significativa diversos países, incluindo o Brasil, acelerou o colapso do liberalismo tanto político quanto econômico. Esse contexto de instabilidade internacional repercutiu fortemente no cenário nacional, culminando na "Revolução de 1930", evento que marcou o fim da Primeira República e o início da Era Vargas (1930-1945).

Esse período foi caracterizado por profundas transformações políticas e econômicas, com a consolidação de um regime autoritário e altamente centralizado, que praticamente eliminou a autonomia dos Estados. Sob o comando de Getúlio Vargas, a União passou a exercer controle direto sobre as principais decisões governamentais, promovendo a centralização do poder no governo federal e o enfraquecimento das elites regionais que haviam dominado durante a Primeira República.

Além disso, a Era Vargas instituiu novas estruturas de poder, como a centralização da legislação trabalhista e o fortalecimento do papel do Estado na economia, características que marcariam de forma

indelével o modelo de governança brasileiro. No auge desse processo, durante o Estado Novo (1937-1945), a fragilidade da autonomia estadual foi simbolizada pela queima das bandeiras dos Estados, em uma cerimônia pública que reafirmava a supremacia da União e a unidade nacional em torno do governo central.

Entre 1946 e 1964, o Brasil viveu um período de governos democráticos, marcado pela recuperação do papel do Congresso Nacional como espaço central das decisões políticas e pela devolução de parte da autonomia aos Estados, que havia sido severamente reduzida durante o regime autoritário de Vargas. Esse momento representou um avanço na descentralização do poder, promovendo um federalismo mais equilibrado e reforçando a participação dos entes federados no cenário político nacional.

Por outro lado, com o advento do regime militar (1964-1985), houve uma inversão dessa dinâmica. O governo central expandiu significativamente seus poderes, especialmente no que tange ao controle financeiro e à arrecadação de tributos, o que resultou na concentração de recursos e decisões na União. Os Estados e Municípios viram sua autonomia novamente reduzida, sendo relegados a uma posição subordinada no pacto federativo. Essa centralização foi sustentada por um arcabouço institucional autoritário, que limitava as instâncias de participação democrática e enfraquecia as prerrogativas dos entes federados.

Dessa forma, nota-se que, assim como ocorreu durante a ditadura Vargas, o regime militar enfraqueceu o federalismo brasileiro, evidenciando a relação direta entre o nível de democracia e a autonomia dos Estados e Municípios. Quanto mais democrático é o sistema de governo, maior tende a ser a descentralização do poder e a independência dos entes federativos, fortalecendo o pacto federativo como princípio basilar do Estado.

Com a redemocratização brasileira e a promulgação da Constituição Federal de 1988, houve um marco significativo na estrutura federativa do país. A nova Carta Magna ampliou e detalhou as competências dos Estados e Municípios, consolidando um modelo de descentralização que a doutrina classificou como *federalismo centrífugo*. Esse modelo se caracteriza pela redistribuição de poder e autonomia entre os entes federativos, promovendo uma maior equidade na relação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. Nas palavras de Raul Machado Horta:

A repartição de competências, responsável pela definição constitucional do campo próprio de cada ordenamento, poderá acentuar a centralização, concentrando na Federação ou União a maior soma de poderes, ou conduzir à descentralização, reduzindo os poderes federais e ampliando os poderes estaduais, ou ainda, afastando-se das soluções extremas, dosar as competências federais e estaduais, de modo a instaurar na Constituição Federal o equilíbrio entre o ordenamento central e os ordenamentos parciais. No primeiro caso, a centralização de poderes configura o federalismo centrípeto; no segundo, a descentralização conduz ao

federalismo centrífugo e, no terceiro, o equilíbrio na dosagem das atribuições aos ordenamentos implantará o federalismo de equilíbrio (Horta, 1991, p. 250)

A Constituição de 1988 não apenas conferiu maior autonomia administrativa, legislativa e financeira aos entes subnacionais, mas também buscou equilibrar responsabilidades no fornecimento de serviços públicos, como saúde, educação e segurança, fortalecendo o princípio da cooperação federativa. Assim, consagrou-se o pacto federativo como uma base fundamental do Estado brasileiro, assegurando que cada ente pudesse atuar dentro de suas competências específicas, respeitando os limites constitucionais e contribuindo para o desenvolvimento nacional de maneira integrada.

Esse movimento de descentralização representou um avanço na democratização do poder, permitindo que Estados e Municípios tivessem maior capacidade de responder às demandas locais e de exercer um papel mais ativo no processo de governança, em consonância com os valores democráticos estabelecidos pela nova ordem constitucional.

3 ANÁLISE DA DECISÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL EM SEDE DE REPERCUSSÃO GERAL NO TEMA Nº 1234 – A REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS ACERCA DOS MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS À LISTA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O tema da judicialização da saúde tem apresentado uma notável expansão ao longo dos anos. Dados oficiais do Supremo Tribunal Federal (STF) indicam que, em 2020, foram ajuizadas aproximadamente 21 mil novas ações judiciais relacionadas à saúde a cada mês. Em 2024, esse número praticamente triplicou, atingindo a marca de 61 mil ações mensais. Com isso, o total anual de demandas subiu de cerca de 347 mil, em 2020, para mais de 600 mil no cenário atual, evidenciando o crescente impacto desse fenômeno no sistema judiciário brasileiro e na gestão das políticas públicas de saúde.

Nesse contexto, a judicialização da saúde se destaca como um dos temas que mais sobrecarregam o Poder Judiciário e figura entre os mais complexos de resolver. Conforme bem pontuou o Ministro Luiz Roberto Barroso, trata-se de “uma matéria em que não há solução juridicamente fácil nem moralmente barata”, evidenciando os dilemas éticos e jurídicos que permeiam o equilíbrio entre a garantia do direito à saúde e as limitações orçamentárias do Estado.

Dessa forma, com o objetivo de minimizar os problemas relacionados à judicialização da saúde, o Supremo Tribunal Federal, em julgamento realizado em setembro de 2024, estabeleceu, em sede de repercussão geral, diretrizes e critérios a serem observados para que um ente federativo possa ser obrigado a fornecer medicamentos não incluídos nas listas oficiais de dispensação do Sistema Único de Saúde (SUS). Essas balizas visam garantir maior previsibilidade e segurança jurídica, equilibrando o direito à saúde com a necessidade

de sustentabilidade orçamentária do sistema público.

Foi definido pelo STF, que, em regra, não deve ser fornecido judicialmente medicamentos não incorporados a lista de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS, seja nas listas do RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), elaborada pelo Ministério da Saúde que contém medicamentos considerados fundamentais para a saúde pública, do RESME (Relação Estadual de Medicamentos), a qual inclui medicamentos e insumos selecionados para atender às necessidades específicas de saúde em cada estado, do REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais), contendo medicamentos considerados essenciais para a saúde da população em nível municipal, entre outras. Nas palavras do voto lavrado no STF:

A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. (Brasil, 1994)

Nesse sentido, embora a regra geral determine a não obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não incluídos na lista do SUS, o STF, no mesmo julgamento, estabeleceu hipóteses excepcionais em que será admitido o fornecimento desses medicamentos.

Dentre os requisitos listados pelo Supremo Tribunal Federal, encontra-se a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa. Desta feita, sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, combinado com o art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao analisar pedidos para concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, deve obrigatoriamente examinar os atos administrativos, sejam comissivos ou omissivos, referentes à não incorporação pela Conitec e à negativa de fornecimento na esfera administrativa, conforme pactuado entre os Entes Federativos em autocomposição perante o Supremo Tribunal Federal.

No contexto do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a discricionariedade do administrador público, limitando-se a verificar se o ato administrativo questionado atende aos parâmetros estabelecidos pela Constituição Federal, pela legislação aplicável e pelas políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS).

A intervenção judicial no ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamentos não incorporados deve restringir-se à análise da regularidade procedimental e da legalidade da decisão, com base no controle de legalidade e na teoria dos motivos determinantes. Não é permitido ao Judiciário adentrar no mérito administrativo, exceto quando se tratar de verificação da existência, veracidade e legitimidade dos fundamentos apresentados, uma vez que a discricionariedade administrativa deve observar os motivos determinantes que embasam a decisão, vinculando o ente público aos termos que motivaram sua adoção.

Outro requisito trazido no Tema em estudo, foi a necessidade de comprovação da ilegalidade do ato de não

incorporação, ausência de pedido ou mora na sua apreciação, conforme os prazos e critérios estabelecidos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011.

O artigo 19-Q da Lei nº 8.080/1990 dispõe sobre o processo de avaliação para incorporação, exclusão ou modificação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, abrangendo medicamentos, procedimentos e produtos necessários ao atendimento da população.

Esse processo é conduzido pelo Ministério da Saúde, com o suporte técnico e científico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). A Conitec é composta por representantes de instituições relevantes no setor da saúde, como o Conselho Nacional de Saúde, o Conselho Federal de Medicina e a Associação Médica Brasileira, assegurando uma análise qualificada e representativa.

Na avaliação para a incorporação de novas tecnologias, a Conitec considera rigorosamente as evidências científicas disponíveis sobre a eficácia e a segurança do medicamento ou procedimento, além de realizar uma análise econômica comparativa. Essa análise visa medir os custos e os benefícios da nova tecnologia em relação às opções já oferecidas pelo SUS, abrangendo os atendimentos domiciliares, ambulatoriais e hospitalares.

O terceiro requisito trazido pelo Supremo Tribunal Federal é impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, ou seja, antes de determinar o fornecimento de um medicamento que não esteja na lista do SUS, é imprescindível verificar a existência de algum fármaco já incorporado ao Sistema Único de Saúde, ou previsto em protocolos e diretrizes terapêuticas, que seja eficaz e adequado para o tratamento da condição clínica do paciente.

Essa análise tem como objetivo priorizar a utilização de medicamentos já aprovados e disponíveis no SUS, evitando, assim, gastos desnecessários e esforços adicionais na busca por fármacos externos à lista oficial. O fornecimento de medicamentos fora dessa relação deve ser reservado apenas aos casos em que se demonstre sua real indispensabilidade para o tratamento, garantindo, ao mesmo tempo, a eficiência no uso dos recursos públicos e a melhor solução terapêutica para o paciente.

Outro requisito previsto no julgamento do Supremo Tribunal Federal, foi a necessidade de comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise.

Desta feita, nos termos do julgado do STF:

Para fins de interpretação autêntica e para que não parem dúvidas quanto à expressão “evidências científicas de alto nível, tais como ensaios clínicos randomizados, estudos de corte, estudos de caso-controle, revisão sistemática ou meta-análise, do item 4.1.1 acima, deve ser considerada como a comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, da

acurácia, da efetividade, da segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, apenas por meio de ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. Isso porque, no nível hierárquico de evidências científicas são os estudos mais adequados do ponto de vista de fortalecimento da política pública de saúde, por meio das instâncias de validação e de incorporação devidas. Dessa forma, excluem-se os estudos de coorte e estudos de caso-controle, não homologando o acordo quanto a tal aspecto. (Brasil, 1994)

O quinto requisito estabelecido trata da imprescindibilidade clínica do tratamento, a qual deve ser comprovada por meio de laudo médico devidamente fundamentado. O documento deve detalhar as razões que justificam a necessidade do medicamento solicitado, bem como descrever de forma clara e precisa os tratamentos anteriores já realizados e os respectivos resultados obtidos.

Esse requisito estabelece que, para fornecer um medicamento que não esteja na lista do SUS, é preciso comprovar que o tratamento é clinicamente imprescindível para o paciente.

No laudo, o médico precisa descrever a importância clínica do medicamento, explicando por que esse tratamento específico é necessário para a condição do paciente e por que ele não pode ser substituído por outra opção, bem como o histórico dos tratamentos já realizados, incluindo uma descrição dos tratamentos anteriores que o paciente tentou, se houver, e a razão pela qual esses tratamentos foram insuficientes ou ineficazes para melhorar sua condição.

Por fim, o último requisito estabelecido pelo Supremo Tribunal Federal é a comprovação da incapacidade financeira do autor da demanda para arcar com os custos do medicamento solicitado. Ressalta-se ainda que não é necessária a comprovação de pobreza extrema ou miserabilidade, sendo suficiente a demonstração de que o autor da demanda não possui condições financeiras para arcar com os custos do medicamento prescrito sem comprometer sua subsistência.

Nessa perspectiva, observa-se que o acordo interfederativo firmado entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, homologado pelo Supremo Tribunal Federal em sede de repercussão geral, possui como principal objetivo a redução da litigiosidade no âmbito da saúde no Brasil. Além de buscar uma solução consensual e coordenada para as demandas judiciais envolvendo a saúde pública, o acordo também tem a finalidade de fomentar o federalismo cooperativo, promovendo uma maior integração e diálogo entre os entes federativos.

Esse pacto visa fortalecer os Estados e Municípios ao incentivar ações conjuntas e coordenadas, respeitando as competências de cada ente no fornecimento de serviços públicos de saúde. Ao estabelecer diretrizes comuns, o acordo não apenas fortalece a autonomia dos entes subnacionais, mas também promove uma gestão mais eficiente e menos fragmentada dos recursos públicos, garantindo a efetividade dos princípios constitucionais do

SUS, como a universalidade e a integralidade do atendimento.

Portanto, a celebração do acordo reforça a importância do federalismo cooperativo como instrumento de solução de conflitos e como meio de aprimoramento da governança na saúde, atendendo às necessidades dos cidadãos de forma mais equitativa e coordenada.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O artigo aborda o histórico do federalismo brasileiro, analisando sua formação e evolução ao longo do tempo, bem como sua importância para a repartição de competências e delimitação de atuação entre os entes federativos. Inicialmente, abordou-se o surgimento do federalismo em nível mundial, diferenciando o movimento centrípeto (como nos EUA, onde Estados soberanos cederam parte de sua soberania para formar uma união mais forte) e o centrífugo (como no Brasil, onde um Estado unitário descentralizou-se para formar uma federação). No caso brasileiro, a transição ocorreu com a Proclamação da República em 1889, formalizada na Constituição de 1891, que conferiu autonomia aos Estados.

Em seguida, analisa-se a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) no Tema nº 1234, que trata da repartição de competências entre entes federativos para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. O STF definiu, em repercussão geral, critérios para a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos fora das listas oficiais, buscando equilibrar o direito à saúde com a sustentabilidade orçamentária.

Os principais requisitos estabelecidos incluem a negativa do fornecimento na via administrativa, comprovação de ilegalidade ou demora no processo de incorporação pelo SUS, inexistência de substituto terapêutico na lista do SUS, eficácia e segurança do medicamento com base em evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises), laudo médico fundamentado, demonstrando a imprescindibilidade clínica do medicamento.

A decisão visa minimizar a judicialização da saúde, garantindo previsibilidade e eficiência na política pública, respeitando o princípio da separação de poderes e a discricionariedade administrativa.

Além de que a decisão fomenta o federalismo cooperativo, promovendo maior integração e diálogo entre os entes federativos. Esse pacto busca fortalecer Estados e Municípios, incentivando ações conjuntas e coordenadas, com respeito às competências de cada ente na oferta de serviços públicos de saúde.

Ao estabelecer diretrizes comuns, o acordo fortalece a autonomia dos entes subnacionais e contribui para uma gestão mais eficiente e menos fragmentada dos recursos públicos.

Logo, pode-se concluir que a definição da tese no âmbito do STF reforça o federalismo cooperativo como um instrumento para a solução de conflitos e o aprimoramento da governança na saúde, garantindo que as necessidades dos cidadãos sejam atendidas de maneira mais equitativa e coordenada.

BIBLIOGRAFIA

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil. 1988.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm. Acesso em: 21 de out. 2024.

LENZA, Pedro. **Direito Constitucional Esquemático.** 26. ed. São Paulo: Saraiva, 2022.

HORTA, Raul Machado. Repartição de Competências na Constituição Federal de 1988. **Revista da Faculdade de Direito da UFMG**, [s. l.], n. 33, p. 249–274, 1991.

BRASIL. **Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 10 de nov. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 10 de nov. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **STF celebra conclusão de julgamento sobre fornecimento de medicamentos de alto custo.** Brasília, 17 de outubro de 2024. Disponível em: <https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/stf-celebra-conclusao-de-julgamento-sobre-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo/> Acesso em: 02 de dezembro de 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 1.366.24, com Repercussão Geral Tema 1.234,** Plenário do Supremo Tribunal Federal, 16 de dezembro de 1994.