

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NOS MUNICÍPIOS:
COMO RESPONDER E PREVENIR**

VOLUME

03



**JUDICIALIZAÇÃO
DA SAÚDE:
COMO RESPONDER**

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: COMO RESPONDER

FICHA TÉCNICA

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS

Presidente – Wilames Freire Bezerra

Vice-Presidente – Charles Cezar Tocantins

Vice-Presidente – Cristiane Martins Pantaleão

Coleção Judicialização da Saúde nos Municípios: como responder e prevenir

Autor

Daniel Wei Liang Wang

Professor de Direito da Fundação Getúlio Vargas-SP

Edição

Mariana de Queiroz Pedroza

Talita Melo de Carvalho

Organização

Daniel Wei Liang Wang

Fernanda Vargas Terrazas

Joselisses Abel Ferreira

Colaboradores

Carolina Souza Andrade Lício

Clarivan Couto Gonçalves

Cristiane Aparecida da Costa Tavares

Idangélica Ribeiro Cunha

Larissa Maria Kerber

Luciane Anita Savi

Marília Cláudia Carvalhais

Maycon Lucena Paulo

Tadahiro Tsubouchi

Tarsila Costa do Amaral

Terezinha Guedes Rego de Oliveira

Thiago Lopes Cardoso Campos

Revisão Técnica

Fernanda Vargas Terrazas

Joselisses Abel Ferreira

Projeto Gráfico e Diagramação

Sense Design & Comunicação

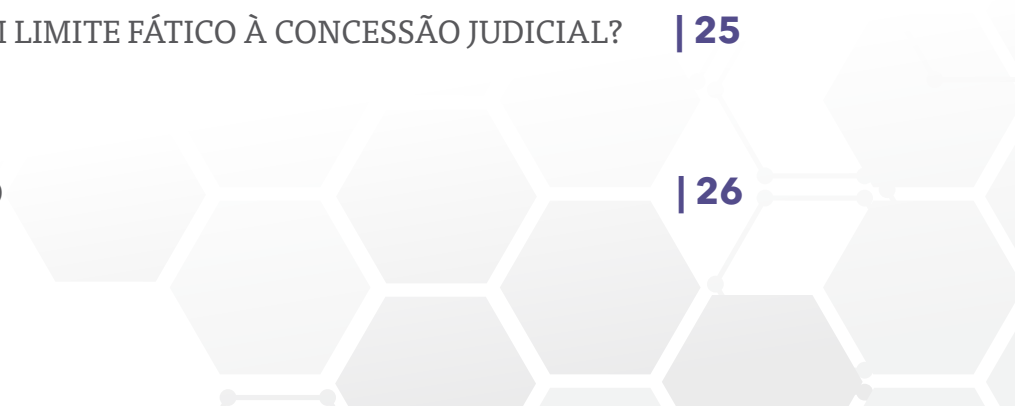
@2021 do organizador CONASEMS. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução, cópia, parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A coleção institucional do CONASEMS pode ser acessada na íntegra no site institucional do CONASEMS – www.conasems.org.br



Julho 2021

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	3
INTRODUÇÃO	4
PACIENTE FOI AVALIADO PELO SUS?	7
O TRATAMENTO ESTÁ INCORPORADO NO SUS?	10
Qual o ente responsável pelo fornecimento do tratamento?	 12
Há razões excepcionais que justifiquem o não fornecimento de tratamento incorporado?	 14
O TRATAMENTO TEM REGISTRO NA ANVISA?	16
Houve pedido de registro na ANVISA?	 18
Critério para concessão excepcional de tratamentos sem registro foram satisfeitos?	 19
TRATAMENTO TEVE SUA INCORPORAÇÃO AVALIADA PELO SUS?	21
Critérios para concessão de tratamentos não incorporados foram satisfeitos?	 23
EXISTEM UM LIMITE FÁTICO À CONCESSÃO JUDICIAL?	25
CONCLUSÃO	26



APRESENTAÇÃO

Este manual faz parte da série *Judicialização da saúde nos municípios: como responder e prevenir* organizada pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). Essa série busca contribuir para a formação e informação daqueles envolvidos com o tema da judicialização da saúde, sobretudo profissionais da saúde, do direito e da gestão envolvidos na resposta às demandas judiciais por tratamentos de saúde.

A judicialização da saúde é entendida como o fenômeno das ações judiciais contra o Sistema Único de Saúde (SUS) que demandam o fornecimento de tratamentos médicos com base no direito constitucional à saúde. Esse tema já foi abordado em outras publicações do CONASEMS, como o Manual do Gestor Municipal do SUS¹, cuja leitura recomendamos fortemente. Porém, sentiu-se a necessidade da produção de material específico sobre esse assunto dada a sua crescente importância e preocupação para os municípios.

Ordens judiciais para fornecimento de tratamentos podem ter um impacto proporcionalmente muito maior em municípios, que geralmente possuem orçamentos muito menores que o de estados ou do governo federal. Algumas poucas ações de tratamentos de alto custo – às vezes uma única ação – já bastam para comprometer uma parcela enorme de orçamentos municipais de saúde, afetando outros serviços e usuários.

Municípios, sobretudo os de pequeno porte, também têm mais dificuldade para conseguir os recursos humanos com conhecimento técnico especializado em direito e políticas de saúde para melhor prevenir e responder a ações judiciais. A judicialização da saúde requer um conhecimento específico e multidisciplinar que nem sempre está disponível a todos os municípios. É preciso, portanto, difundir esse conhecimento para aprimorar os recursos humanos necessários em âmbito municipal.

Esse é o principal objetivo dos manuais da série *Judicialização da saúde nos municípios: como responder e prevenir*. Eles buscam oferecer os conhecimentos fundamentais para entender o fenômeno da judicialização da saúde e melhor responder a ele, por meio de medidas que evitem demandas judiciais ou que qualifiquem a resposta em juízo a essas demandas.

Essa série vem em um momento propício. O Judiciário tem progressivamente se sensibilizado para a necessidade de equilibrar, de um lado, o direito individual à saúde

¹ Cf. Capítulo 9 do *Manual do Gestor Municipal do SUS* em: <https://www.conasems.org.br/manual-do-gestor-municipal-do-sus-confira-a-edicao-de-2021/>

e, de outro, a justiça na distribuição de recursos e a sustentabilidade do SUS, que é o principal realizador do direito à saúde para a sociedade brasileira. Muitos atores do sistema de justiça querem entender a política de saúde e estão dispostos a discutir diferentes formas de se interpretar e aplicar o direito à saúde. Os municípios precisam estar preparados para esse diálogo.

INTRODUÇÃO

No início do fenômeno da judicialização da saúde, os entes públicos, por meio de suas procuradorias, contestavam ações judiciais por tratamentos médicos com base em dois argumentos principais. Primeiro, a separação de poderes, que dá ao Executivo e não ao Judiciário o poder de decidir sobre políticas públicas. Segundo, a escassez de recursos, que não permite o fornecimento de todo e qualquer tratamento pretendido por pacientes (a chamada “reserva do possível”).

Embora estes argumentos sejam relevantes, eles eram mencionados de forma muito geral e abstrata. Raramente vinham acompanhadas de discussões aprofundadas sobre a política de saúde e as especificidades técnicas de cada tratamento demandado. Não por acaso, tais argumentos acabavam ignorados por juízes que desconfiavam da qualidade dos serviços de saúde, ainda mais quando se viam diante de dramas pessoais pintados em cores muito vivas pelos advogados dos pacientes.

O crescimento da judicialização e a tendência do Judiciário de decidir quase sempre em favor dos pacientes forçou progressiva mudança na forma como os entes federativos se defendem judicialmente. Sobretudo onde há maiores recursos humanos, houve uma aproximação entre técnicos da saúde e procuradores para melhor responder demandas judiciais. Isso ocorreu por meio de espaços de diálogo e da formação de equipes multidisciplinares com gestores, profissionais da saúde e procuradores. O resultado foi a maior qualificação das contestações com informação sobre cada tratamento e sobre as políticas de saúde existentes. O intuito dessa mudança era fazer um contraponto técnico às informações apresentadas nas ações e situar a demanda individual no contexto de um sistema de saúde que precisa fazer escolhas para atender uma coletividade.



Porém, contestações mais bem informadas nem sempre produziram o efeito esperado. Havia, e ainda há, a tendência do Judiciário de (1) considerar o direito à saúde como o direito a todo e qualquer tratamento demandado, sem considerar o impacto sobre os outros serviços e usuários de saúde; e (2) aceitar a prescrição médica apresentada pelos demandantes como prova suficiente da necessidade e eficácia do tratamento, mesmo na ausência de evidência científica ou quando são oferecidas alternativas terapêuticas. Considerando o peso absoluto dado ao direito individual e à prescrição médica, não surpreende que mesmo contestações mais qualificadas não consigam colocar o foco da disputa jurídica em questões de ciência e de justiça distributiva em saúde.

Nesse cenário, seria válido perguntar se valeria a pena insistir na qualificação das contestações com informações técnicas e contextualizadas quando o Judiciário parece dar pouco peso a isso em suas decisões. Porém, como mencionado na Apresentação desse volume, existe um crescente reconhecimento de que juízes precisam decidir de forma mais informada e cautelosa para impedir que o Judiciário seja usado de forma oportunista (ou mesmo fraudulenta) e para equilibrar melhor o direito individual daqueles que chegam à Justiça e os direitos dos outros usuários do SUS.

As recentes decisões do Supremo Tribunal Federal (STF)² e as iniciativas encabeçadas pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) (fóruns de saúde, varas especializadas em saúde, informações fundadas na medicina baseada em evidência para auxiliar juízes etc.) apontam para um Judiciário cada vez mais consciente das consequências de suas decisões sobre o SUS. Portanto, é esperado que juízes busquem, cada vez mais, entender as razões que levaram à não oferta de um tratamento para avaliar em cada caso concreto se a intervenção judicial é devida ou se a deferência à escolha feita pelos gestores é a melhor resposta judicial.

Não se deve esperar, claro, que o Judiciário aceite acriticamente qualquer alegação da Administração ou se satisfaça com considerações gerais sobre separação de poderes ou escassez de recursos. A deferência judicial precisa ser merecida pela demonstração de que a decisão de não fornecer um tratamento foi feita respeitando alguns critérios:

- **Transparência:** a negativa de fornecimento foi motivada, e as justificativas são claras, acessíveis e compreensivas.
- **Legalidade:** a negativa foi fundamentada em razões jurídicas, sobretudo na jurisprudência do STF e na legislação referente à Administração Pública e ao SUS.

² Ver Manual 2 da presente série.

- **Evidência científica:** a evidência que fundamenta uma negativa resultou de avaliação rigorosa e teve como base fontes confiáveis (pesquisas científicas, avaliações de órgãos técnicos etc.).
- **Política pública racional, razoável e consistente:** os objetivos e critérios de uma política pública devem ser racionais, razoáveis e aplicados de forma consistente para evitar discriminação e arbitrariedades³.

Parte-se da premissa de que há menos justificativas para um tribunal obrigar o fornecimento de um tratamento quando a negativa do SUS é fundamentada em razões claras, tem respaldo na legislação e jurisprudência, e é feita com base em evidência científica sólida e de acordo com escolhas de políticas públicas racionais, razoáveis e coerentemente aplicadas ao caso concreto. Por outro lado, negativas que não satisfazem esses critérios tornam a intervenção judicial mais legítima.

O presente manual apresenta as perguntas centrais para, de forma bastante prática, ajudar os responsáveis por responder a demandas judiciais a identificar se uma negativa de fornecimento atende os critérios acima descritos. A resposta a essas perguntas também ajuda a montar defesas que articulem melhor argumentos jurídicos com dados científicos e informações sobre a política pública de saúde. Como se verá ao longo do texto, o diálogo e a colaboração interdisciplinar que congregue profissionais do Direito, da gestão e da ciência é essencial para uma resposta adequada a demandas judiciais em saúde.

Assim, é mais provável que se chegue a resoluções de demandas que protejam o interesse do sistema de saúde e sejam corretas com todas as partes envolvidas, incluindo pacientes demandantes e julgadores. O objetivo nunca deve ser o de ganhar o processo a qualquer custo. Deve ser o de buscar o desfecho mais adequado para os usuários do SUS, inclusive para aqueles que buscaram a via do Judiciário.

É importante ressaltar que este manual tem foco maior em demandas por medicamentos. Esse viés ocorre porque o presente documento se baseia em grande medida nas decisões do STF discutidas no Manual 2, que apenas abordaram demandas por medicamentos. Contudo, acreditamos que as considerações e o raciocínio discutidos aqui (com a devida atenção às especificidades de cada caso) são úteis para responder melhor demandas por outros tipos de serviços ou produtos (por exemplo, internações, consultas, alimentação especial, fraldas etc.).

³ Ver Manual 1 da presente série.

PACIENTE FOI AVALIADO PELO SUS?

Há ações judiciais propostas por pacientes que recebem tratamento no setor privado e entram na Justiça para conseguir um bem ou serviço específico não coberto por seu plano de saúde e que são muito caros para custeio direto por parte dos pacientes. Isso acontece com frequência em demandas por medicamentos de alto custo. Em alguns lugares, é mais comum que pacientes demandantes apresentem prescrição feita por médico particular e não por profissional do SUS.

A concessão judicial de um tratamento a paciente que não passou ou não foi avaliado pelo SUS pode criar algumas distorções como:

- aumento do risco de fraude, conflitos de interesse dos profissionais, diagnósticos equivocados ou prescrições que não sejam necessariamente as mais adequadas para os pacientes;
- médicos privados nem sempre conhecem ou seguem os protocolos do SUS e podem indicar tratamentos não incorporados quando há alternativas terapêuticas adequadas já incorporadas;
- pacientes do setor privado de saúde, que já tendem a ser mais privilegiados, podem receber tratamento custeado com recursos públicos em condições mais favoráveis que aqueles que já recebiam atendimento pelo SUS; e
- retira-se do serviço de saúde a possibilidade de atender uma demanda sem a necessidade de mobilizar a máquina judiciária, seja propondo ao paciente receber atendimento pelo SUS ou concedendo de forma excepcional o tratamento pedido.

Por essa razão, muitos tribunais exigem que demandas por tratamentos médicos venham acompanhadas de prescrição por médico do SUS e da comprovação de pedido administrativo prévio. O requisito do pedido administrativo prévio foi amplamente citado na decisão do Recurso Extraordinário (RE) 566471/2020 do STF, que também mencionou a exigência de prescrição por médico do SUS (ver Quadro 1). Essa também é uma exigência do art. 28, inc. II, do Decreto nº 7.508/2011⁴.

⁴ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm

Portanto, frente a demandas de pacientes que não passaram pelo serviço público de saúde é preciso insistir que não se deve ordenar o fornecimento de um tratamento, mesmo em pedidos liminares, sem que se dê ao SUS a possibilidade de avaliar o paciente e o pedido feito. Deve-se dar oportunidade para que o sistema de saúde conteste o laudo médico apresentado pelo paciente; ofereça atendimento pelo serviço público em condições de igualdade com outros usuários; proponha alternativas terapêuticas; considere a concessão excepcional do tratamento pedido; ou apresente em detalhe as razões de negar fornecimento nesse caso concreto.



QUADRO 1 - Trechos do RE 566471/2020 (STF)

Voto Min. Edson Fachin

1. Demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública. Justificativa: Os pedidos ajuizados para que o Poder Judiciário forneça ou custeie medicamentos ou tratamentos de saúde devem ser objeto de prévio requerimento à administração, a quem incumbe responder fundamentadamente e em prazo razoável. Ausente o pedido administrativo, cabe ao Poder Judiciário previamente ouvir o gestor público antes de apreciar os pedidos de liminar. Essa requisição tem por escopo reafirmar a importância do prévio requerimento administrativo para o fornecimento de medicamento, sendo possível o ajuizamento de ação judicial apenas após a decisão administrativa (ou omissão desta em dar uma resposta fundamentada em tempo razoável) [...]

2. Preferencial prescrição por médico ligado à rede pública. Justificativa: Essa diretriz possui dupla justificação legal, ligada ao dever imposto pelo regime jurídico desses profissionais (Lei 9.787/99 - Art. 3º): Em primeiro lugar, os profissionais da saúde do sistema único de saúde conhecem os protocolos do sistema e somente devem descartá-los justificadamente; ou seja: a preferência da prescrição é sempre pelos protocolos adotados e incorporados na rede pública e, somente após o descarte dessa possibilidade é que - justificadamente - optarão por medicamentos/tratamentos etc. não incorporados para o caso concreto. Assim, a prescrição de medicamento não incorporado realizada pelo médico do SUS conta com presunção de que a sua escolha já se deu com critérios de exclusão em relação aos incorporados. Em suma: as ações que versem sobre pedidos para que o Poder Público promova a dispensação de medicamentos ou tratamentos, devem ser instruídas com prescrição de médico em exercício no Sistema Único de Saúde, ressalvadas as hipóteses excepcionais, devidamente justificadas, em que o médico indique os motivos da imprestabilidade ou ineficácia das opções terapêuticas dispensadas na rede pública.

Voto Min. Gilmar Mendes

Nos casos excepcionais, também como já manifestado na STA [Suspensão de Tutela Antecipada] 175, entendo que é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças – peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde –, privilegiando, na medida do possível, as políticas públicas existentes e o acionamento prévio da Administração Pública, via pedido administrativo.

Voto Min. Luís Roberto Barroso

Em regra, o ajuizamento da ação somente pode se dar após a decisão administrativa denegatória ou quando verificada uma irrazoável demora para proferir a decisão, sob pena de inverter a lógica de funcionamento do próprio sistema de saúde 12. O Judiciário não pode se transformar na porta principal de entrada das demandas por medicamentos. A solicitação administrativa é essencial para fins de organização do SUS, além de evitar que a máquina judicial seja movida sem necessidade. Com o pedido, a Administração consegue identificar (e possivelmente sanar) eventuais desabastecimentos, aprimorar aspectos logísticos envolvidos na dispensação e produzir fundamentos para a negativa de fornecimento que poderão até mesmo facilitar a instrução de futura demanda judicial.

Para os pacientes que tenham sido atendidos pelo SUS, é preciso averiguar se a atenção foi oferecida de acordo com as normas e protocolos do SUS, se foi dada a informação correta para acessar serviços, se houve uso adequado dos tratamentos pelos pacientes, e se algo mais poderia ser feito por esses pacientes para se evitar a judicialização. Ações judiciais geradas pela oferta inadequada do serviço, por problemas de comunicação dentro do sistema de saúde ou pela falta de acompanhamento e informação a pacientes não devem ser combatidas com contestações, mas pela melhora na gestão.

O TRATAMENTO ESTÁ INCORPORADO NO SUS?

Conforme discutido no Manual 2, **a princípio, não há o dever de se fornecer um tratamento não incorporado na política de saúde**. Portanto, é preciso esclarecer se um tratamento está incorporado ou não.

A incorporação de um tratamento ocorre por uma portaria do Ministério da Saúde e, de acordo com o Art. 25 do Decreto 7.646/2011, o SUS tem até 180 dias para efetivar a sua oferta na rede pública. Esse é o período para que o SUS se organize para fornecer o tratamento, o que inclui a sua compra, distribuição e dispensação aos usuários.

Após a incorporação de um tratamento em nível federal ocorrerá sua inclusão nas relações do SUS - Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) - e, comumente, em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Os estados e municípios também podem adotar relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde e de medicamentos, nos moldes previstos na Lei nº 8.080/90⁵, art. 19-P e nos artigos 24 e 27 do Decreto n.º 7.508/2011. É necessário, portanto, saber se o tratamento pedido está incorporado aos serviços no estado e município onde reside o autor da ação. Essa informação pode ser conseguida por meio da análise das relações específicas que, quando adotadas, costumam estar disponibilizadas nos sites oficiais de estados e municípios.

Importante ressaltar que é preciso observar se um tratamento foi incorporado para a condição do paciente (designado pelo Código Internacional de Doença - CID) e para uso de acordo com o estabelecido em PDCT. Muitas vezes, pede-se o tratamento para doença diferente daquela para a qual o tratamento foi avaliado. Em outras, pede-se para pacientes que, ainda que tenham a doença prevista no protocolo, encontram-se em uma situação clínica diferente daquela prevista na incorporação. Ainda há situações em que, por exemplo, requer-se o tratamento em uma quantidade diferente da recomendada no protocolo.

⁵ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

Em todos estes exemplos, trata-se de um pedido fora do protocolo, que deve ser tratado da mesma forma que tratamentos não incorporados. Portanto, para esses casos aplica-se também a presunção de que não há obrigação do SUS de fornecer o tratamento, pelo menos não nos termos pedidos pelos pacientes.



QUADRO 2

Lei nº 8.080/90 (trechos selecionados)

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a res-

ponsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Supremo Tribunal Federal - RE 566471/2020

No caso de demanda judicial por medicamento incorporado pelo SUS (i.e., incluído na política pública de saúde, devendo ser objeto de dispensação gratuita), **não há dúvida acerca da obrigação do Estado de fornecê-lo ao requerente**. Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do sistema de saúde. Nessa hipótese, deve-se exigir apenas que o requerente comprove (i) a necessidade do fármaco e (ii) a prévia tentativa de sua obtenção na via administrativa. (Voto Min. Luís Roberto Barroso)

Qual o ente responsável pelo fornecimento do tratamento?

Se o tratamento demandado está incorporado ao SUS, é preciso avaliar qual o ente responsável pelo seu fornecimento. Para isso, deve-se observar as regras e pactuações do SUS (Portarias⁶, Resoluções CIT⁷ e CIB) e respectivas relações oficiais de ações e serviços de saúde e de medicamentos. Se o tratamento foi incorporado em âmbito estadual ou municipal, então o ente que fez a incorporação é responsável pelo fornecimento.

Se um ente foi processado para oferecer tratamento incorporado que não é de sua responsabilidade, é importante que registre tal fato nos autos de maneira fundamentada. Ademais, deve pedir ao juiz a inclusão do ente responsável para que responda a essa demanda e cumpra eventual condenação judicial. Esse foi o entendimento estabelecido na decisão que resultou no Tema 793⁸.

O ente responsável de acordo com as normas e pactuações do SUS deve buscar a resolução da questão e o encerramento do processo judicial pela oferta do item pedido **de acordo com as regras de funcionamento do SUS e em condições de igualdade com outros usuários**. No caso de medicamentos, por exemplo, as regras estão no art. 28 do Decreto nº 7.508/2011 (ver Quadro 3)

⁶ <http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>

⁷ *Idem*

⁸ Ver Manual 2



QUADRO 3

Decreto 7508/2011

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

É preciso também que haja canais para que se investigue por que um paciente precisou entrar na Justiça para conseguir algo que deveria ser fornecido regular e universalmente. Talvez haja um problema no serviço de saúde que está privando outros pacientes do cuidado que lhes é devido, inclusive aqueles com menos recursos e informação para demandarem na Justiça. Evitar uma ação e condenação judicial não deve ser um fim em si, mas a consequência da oferta adequada de ações e serviços de saúde de forma efetiva e em condições de igualdade.



Há razões excepcionais que justifiquem o não fornecimento de tratamento incorporado?

É possível que haja situações excepcionais que justifiquem o não fornecimento de um tratamento incorporado. Isso pode ocorrer devido aos desejos e às condições clínicas de um paciente que fazem com que a administração do tratamento não seja do seu melhor interesse. Também pode ocorrer pela efetiva impossibilidade de se oferecer um tratamento.

No Manual 2 foi mencionado o exemplo das vagas de UTI em um contexto de contágio descontrolado da Covid-19, que pode criar uma demanda por vagas que ultrapassa a capacidade de atendimento de qualquer sistema de saúde. Também pode haver desabastecimento de um tratamento no mercado mundial causado, por exemplo, pela falta de fabricantes, excesso de demanda ou um crescimento súbito de preço.

Nesses casos específicos cabe o uso do conceito de “reserva do possível”. Esse termo refere-se à ideia de que não se pode esperar que o Estado faça aquilo que é materialmente impossível ou que seja irrazoável frente as suas outras obrigações.

Em uma situação em que há efetiva escassez de um determinado bem, e a solução para esse problema não está ao alcance imediato dos gestores, não há como exigir a sua oferta universal e regular. Ademais, fornecer apenas para aqueles que chegam via Judiciário não resolve o problema da escassez, mas apenas torna “acesso à Justiça” um critério de alocação de um bem escasso, em detrimento de outros usuários com as mesmas necessidades.

A relevância jurídica de se considerar as circunstâncias concretas antes de se impor uma obrigação aparece na Lei de Introdução ao Direito Brasileiro (LINDB), conforme as mudanças trazidas pela Lei nº 13.655/2018⁹:

⁹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13655.htm



QUADRO 4 - Lei de Introdução do Direito Brasileiro

Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

Art. 22. Na interpretação de normas sobre gestão pública, serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo, sem prejuízo dos direitos dos administrados.

Importa ressaltar que alegar a “reserva do possível” nesse contexto é uma medida excepcional e cabe ao SUS o ônus de provar a excepcionalidade da situação, que todas as medidas razoáveis para a evitar foram tomadas, que há critérios claros e justos para se distribuir aquilo que é possível; e que há um plano concreto para solucionar o problema para todos os usuários. Isso é importante para que o Judiciário (1) confie que o sistema de saúde agiu com boa-fé e comprometimento com a saúde da população e (2) perceba que a intervenção judicial não resolve o problema e pode ainda criar inequidade.



O TRATAMENTO TEM REGISTRO NA ANVISA?

Se um tratamento não está incorporado ao SUS, é preciso entender o porquê. Uma razão é que o tratamento não possui registro na ANVISA. Tratamentos para os quais o registro é obrigatório (como medicamentos) não podem ser incorporados ao SUS sem registro (ver Quadro 5). Para averiguar se um tratamento possui registro, basta acessar o site da Anvisa e efetuar uma consulta¹⁰.

A análise da ANVISA é sempre quanto à relação segurança-eficácia para uma doença e uso específicos. Em regra, pedidos para uso fora das especificações do registro, também conhecido como uso fora da bula (*off-label*), devem ser tratados da mesma forma que tratamentos não registrados. Nestes casos, deve-se considerar que não houve registro.

Se um tratamento não possui registro (ou pede-se uso *off-label*), deve ser feito o requerimento para a inclusão da União no processo, conforme estabelecido na decisão do RE 657718/2019, que deu origem à tese de repercussão geral do Tema 500 do STF.



QUADRO 5

Lei nº 8.080/1990 (conforme modificado pela Lei 12401/2011)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

¹⁰ Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados> ou <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.

Lei nº 6.360/1976

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos [...]

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. [...]

Tema 500 do STF

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
 - (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
 - (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Decreto nº 7.508/2011

Art. 29 - A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Houve pedido de registro na ANVISA?

Se um tratamento não possui registro, é preciso saber por quê. De acordo com o STF, é preciso distinguir os casos em que o registro não foi pedido, em que houve pedido, mas a ANVISA ainda não decidiu, e os casos em que o pedido foi rejeitado pela ANVISA.

Até o momento, não há um canal de acesso público à informação sobre se houve um pedido de registro do tratamento na ANVISA e a situação do pedido. O meio mais prático de se conseguir essa informação será normalmente pedir ao juiz da causa que officie a ANVISA para que a agência forneça essas informações.

Se já houve o pedido para a condição de saúde do paciente demandante, e a ANVISA recusou o registro, então em hipótese alguma o Judiciário deve ordenar o seu fornecimento. Nesse caso, o Judiciário deve respeitar a avaliação técnica da ANVISA. Conforme afirmou o Min. Barroso em seu voto no RE 657718/2019:

Esse domínio legítimo de atuação administrativa da Anvisa, balizado pela lei, deve ser respeitado pelas diferentes instâncias de controle, inclusive pelo Poder Judiciário. Trata-se de uma exigência que decorre logicamente da separação de poderes. Daí porque decisões judiciais que deferem medicamentos não registrados, ao substituírem uma escolha técnica e procedimental da Agência, interferem de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes.

Se não houve o pedido de registro para a condição do paciente, então o Judiciário também não pode condenar o SUS a fornecê-lo. Essa regra dá à ANVISA a possibilidade de avaliar a evidência sobre o tratamento antes que a questão chegue ao Judiciário. Também impede que tratamentos experimentais, que não completaram todas as fases de pesquisa necessárias para a concessão do registro, acabem sendo concedidos judicialmente. Cabe lembrar a regra estabelecida no Tema 500 que veda o fornecimento de tratamentos experimentais.

A única exceção são os medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras em que a concessão judicial é possível mesmo sem que o pedido de registro na ANVISA tenha sido feito. Mesmo nestes casos, para evitar fraudes e vantagens indevidas nessa situação tão excepcional, é preciso entender por que o pedido de registro não foi feito. Uma estratégia para descobrir essa informação é pedindo que o Judiciário intime a detentora da patente para prestar esclarecimentos sobre o tratamento e as razões do pedido ainda não ter sido feito.

Critério para concessão excepcional de tratamentos sem registro foram satisfeitos?

Com exceção dos medicamentos órfãos, a concessão judicial excepcional de tratamentos sem registro só pode ocorrer quando houve o pedido do registro e a satisfação das seguintes condições: mora irrazoável da ANVISA, registro do mesmo tratamento em agências renomadas no exterior, e ausência de substituto terapêutico.

A mora da ANVISA ocorre quando a decisão não foi tomada antes do final dos prazos estabelecidos na Lei nº 13.411/2016¹¹. O STF usa especificamente o termo “mora irrazoável”, o que pressupõe a necessidade de averiguar se existe uma razão que justifique o não cumprimento do prazo legal. É preciso considerar, por exemplo, o tempo que a empresa que fez o pedido levou para responder e dar cumprimento às exigências feitas pela ANVISA no curso do processo de registro. Portanto, não se pode concluir que houve mora irrazoável sem entender as razões da mora. Para se entender essas razões, se elas existirem, é preciso que se peça ao juiz da causa que essa informação também seja esclarecida pela ANVISA. Também é importante averiguar se não houve o registro tácito devido à ausência de decisão da ANVISA antes do decurso do prazo previsto¹².

O critério de registro em agência “renomada” no exterior, é de difícil aplicação. A decisão do STF não traz uma lista das agências “renomadas”. O voto do Min. Barroso menciona como exemplo as agências dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration - FDA*), da União Europeia (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products - EMEA*) e do Japão (*Japanese Ministry of Health & Welfare*)¹³. Um possível ponto de partida pode ser avaliar se o tratamento está registrado nessas três agências especificamente para a condição e uso pedido pelo paciente. Se não está registrado em alguma dessas agências, isso é sinal muito forte de que o Judiciário deve agir com muita cautela. Se está registrado, é preciso avaliar o tipo de registro (se definitivo ou por um período experimental) e os critérios utilizados. Cada agência tem critérios e graus de exigência diferentes e cabe questionar se o Brasil deve fornecer um tratamento registrado no exterior se o processo para aprovação foi muito menos exigente que o da ANVISA.

¹¹ A Lei 13.411/2016 estabeleceu os prazos ao acrescentar o art. 17-A à Lei nº 6.360/1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm

¹² Ver Lei nº 13.874/2019, Decreto nº 10.178/2019 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 416/2020.

¹³ A Organização Mundial da Saúde possui uma lista com os sites de agências ao redor do mundo: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/list_mra_websites_nov2012.pdf

Por fim, cabe averiguar se existe um substituto terapêutico com registro no Brasil. No Manual 2 discutimos as dificuldades de se determinar o que conta como uma alternativa terapêutica. De qualquer forma, isso irá demandar uma avaliação técnica à luz da evidência científica. Importa notar que, pela leitura da tese do tema 500, basta haver uma alternativa registrada, não sendo necessário que essa alternativa esteja incorporada ao SUS.

Ainda que todos os critérios estejam satisfeitos, isso não significa que o tratamento sem registro deva ser concedido. É preciso, ainda, avaliar se ele satisfaz os outros critérios que todos os tratamentos, inclusive os com registro, mas não incorporados, devem satisfazer para a concessão judicial, de acordo com o STF.



TRATAMENTO TEVE SUA INCORPORAÇÃO AVALIADA PELO SUS?

Um dos critérios propostos pelo STF no RE 566.471/2020 estabelece que o Judiciário não pode conceder tratamentos que já foram avaliados pelo SUS e para os quais houve uma decisão explícita pela não incorporação (ver Quadro 6). Isso significa que a decisão técnica e de política pública feita pelo SUS deve ser respeitada pelo Judiciário.



QUADRO 6

Voto do Min. Luís Roberto Barroso para o Tema de Repercussão Geral 6

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (...)

(ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes;

Voto do Min. Alexandre de Moraes para o Tema de Repercussão Geral 6

Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente - inclusive da análise da tutela de urgência -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União

(c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS

Cabe atentar para o fato de que a decisão pela não incorporação pode acontecer em diferentes momentos e por diversas razões. Pode resultar, por exemplo, de uma decisão da CONITEC de não recomendar a incorporação de um tratamento. As recomendações da CONITEC não vinculam a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde, o órgão efetivamente responsável pela decisão de incorporação. Ainda que a SCTIE possa decidir de forma contrária ao entendimento da CONITEC, na prática costuma acatar suas recomendações. Ademais, existe o entendimento da Advocacia Geral da União (AGU), que vincula toda a Administração Pública, de que a decisão da SCTIE que discrepar do relatório técnico da CONITEC deve ser motivada, com indicação dos elementos técnicos e dos fundamentos jurídicos, de forma explícita, clara e congruente (ver Quadro 7).



QUADRO 7

PARECER n. 01377/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU

III - CONCLUSÃO

49. Ante todo o exposto, em relação aos questionamentos feitos pelo órgão consultante, entende-se haver grave insegurança jurídica na opção pela decisão de não acatamento da recomendação da CONITEC nos termos apresentados na consulta feita a esta Conjur-MS, uma vez que:

a) não obstante haver, de fato, a possibilidade do Secretário da SCTIE/MS, a priori, decidir de forma contrária à recomendação emitida pela CONITEC, não se pode concluir pela existência de um poder amplo e ilimitado de revisão, por essa autoridade, do entendimento exarado por esse colegiado;

b) nos termos do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, o ato administrativo que discrepar de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais deve ser motivado, com indicação dos fatos (elementos técnicos) e dos fundamentos jurídicos, de forma explícita, clara e congruente; [...]

Portanto, a não incorporação pode ocorrer tanto pela decisão de SCTIE de acatar uma recomendação da CONITEC contrária à incorporação, quanto pela decisão de não acatar uma recomendação para incorporar o tratamento. Isso significa que é impor-

tante observar não só o relatório da CONITEC¹⁴, mas também a Portaria da SCTIE publicada no Diário Oficial com a decisão sobre incorporação ou não do tratamento avaliado. Também é desejável entender as razões da SCTIE para explicá-las aos juízes.

Critérios para concessão de tratamentos não incorporados foram satisfeitos?

Os tratamentos para os quais não houve uma decisão expressa de não incorporação podem ser judicialmente concedidos se satisfizerem alguns critérios. Um critério é a existência de **pedido administrativo prévio**, que já foi discutido anteriormente nesse Manual.

Outro critério é o da **incapacidade financeira do paciente**. Ele é difícil de se aplicar porque traz um critério de renda até então inexistente no SUS. Existem alguns indicadores que podem apontar para a hipossuficiência dos litigantes, como ser beneficiário de uma política de assistência social (por exemplo, Bolsa Família ou o Benefício de Prestação Continuada). Outro indicador pode ser o fato de o litigante ser representado por Defensoria Pública ou ser beneficiário de Justiça gratuita, embora haja grande variação no entendimento dessas instituições sobre o que se entende por hipossuficiência.

O problema com esses indicadores é que, para fins de judicialização, a capacidade financeira de um indivíduo depende do preço de um tratamento. Pessoas com boa renda podem se ver incapazes de comprar um tratamento de alto custo. Um conceito que pode servir para guiar a aferição de capacidade financeira é o de “gasto catastrófico em saúde”. O gasto em saúde é catastrófico quando pode levar um indivíduo e sua família à pobreza. A Organização Mundial de Saúde (OMS), por exemplo, considera gasto catastrófico aquele que consome mais do que 40% do que resta da renda anual de uma família após satisfeitas as suas necessidades básicas¹⁵. Existem também outros limites, como o de 10-25% da renda familiar total¹⁶. Independente de qual o indicador se utilize, esse parece um método mais adequado que o estabelecimento de parâmetros fixos de hipossuficiência ou uma avaliação baseada na percepção subjetiva e casuística de cada juiz.

¹⁴ Recomendações sobre tecnologias avaliadas - Conitec - Disponível em: <http://conitec.gov.br/deciso-es-sobre-incorporacoes>.

¹⁵ Sobre o cálculo para se determinar um gasto catastrófico ver World Health Organization. Distribution of health payments and catastrophic expenditures: Methodology (WHO, 2005).

¹⁶ Cylus, Jonathan et al. “Catastrophic health spending in Europe: equity and policy implications of different calculation methods.” *Bulletin of the World Health Organization* vol. 96,9 (2018): 599-609.

Os critérios de demonstração da **eficácia do tratamento** e o da **inexistência de substituto terapêutico no SUS** podem ser avaliados juntos porque não basta avaliar se um tratamento é eficaz ou seguro: é preciso avaliar como ele se compara com as alternativas existentes no SUS. Caso se exija a demonstração à luz da medicina baseada em evidências (MBE), então a simples opinião de um profissional ou a menção a qualquer artigo científico não será suficiente. MBE exige a revisão mais ampla possível da literatura científica, a análise rigorosa da qualidade das pesquisas e da força das evidências que elas trazem, e avaliações sobre como a evidência científica deve afetar decisões clínicas.

Portanto, deve-se confrontar as informações apresentadas pelo autor da demanda judicial (e mesmo por peritos ou por NAT-JUS¹⁷) com a melhor evidência científica existente sobre o tratamento para a condição específica do paciente. Esse é um trabalho para profissionais especializados, mas existem fontes que podem servir de referência, como relatório de órgãos de ATS (CONITEC do Brasil, NICE da Inglaterra, CADTH no Canadá, PBAC da Austrália etc.), revisões sistemáticas de literatura publicadas em revistas acadêmicas de reputação internacional, e as revisões feitas pela *Cochrane Collaboration*. Todo esse material tende a estar disponível na Internet.

Por fim, caso se chegue à conclusão de que um determinado pedido se encaixa naquilo que o STF entende ser uma exceção à regra do não fornecimento de tratamentos não incorporados, então deve-se considerar a possibilidade de fornecer o tratamento antes que seja necessária uma decisão judicial. Essa é uma medida que mostra boa-fé e respeito ao precedente do STF. Porém, é preciso insistir que haja algum controle do SUS sobre como o tratamento pedido está sendo utilizado por pacientes. Onde couber, devem ser seguidas as mesmas regras de acesso que se aplicam a tratamentos já incorporados.

¹⁷ Algumas notas técnicas de NAT-JUS de todo o Brasil são disponibilizadas via a plataforma do sistema e-NatJus: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>

EXISTE UM LIMITE FÁTICO À CONCESSÃO JUDICIAL?

Os critérios para se identificar os casos excepcionais que permitiriam a concessão de tratamentos não incorporados, se confirmados pelo STF e seguidos pelo resto do Judiciário, limitarão a judicialização a um número relativamente pequeno de casos excepcionais.

Porém, mesmo nesses casos, é possível que haja limites fáticos ao seu fornecimento pela Administração. Um deles é a limitação orçamentária. Os critérios do STF são baseados na necessidade do uso do tratamento. Não houve menção a questões de orçamento e justiça distributiva, que devem ser consideradas em decisões sobre custeio de tratamentos médicos. É possível que um número pequeno de tratamentos cause impacto muito significativo ao sistema de saúde.

Um exemplo claro é o do medicamento Zolgensma para atrofia muscular espinhal (AME). O preço unitário do medicamento é em torno de R\$ 12 milhões. Isso é mais do que o gasto em saúde anual da maioria dos municípios brasileiros. Ademais, deve-se considerar não apenas o impacto orçamentário de cada concessão individual, mas do efeito agregado de centenas ou milhares de ações judiciais no mesmo sentido. No caso do Zolgensma, caso seja concedido a todos os pacientes para os quais a droga se destina, o impacto orçamentário será de R\$ 4,9 bilhões, o que é maior que o valor de todo o orçamento federal para o componente especializado da assistência farmacêutica¹⁸.

O critério de impacto orçamentário não foi mencionado no RE 566.471/2020 para se avaliar os casos excepcionais. Portanto, esse argumento provavelmente será persuasivo apenas em casos excepcionais em que o risco para a gestão da saúde por um determinado ente é muito claro e possa ser comprovado documentalmente nos autos.

¹⁸

Ministério da Saúde (2020). Nota Técnica N° 1517/2020-CGJUD/COMFAD/CGJUD/SE/GAB/SE/MS.

CONCLUSÃO

✓ O presente manual tem como propósito elencar as principais questões que devem ser respondidas para uma reação mais estruturada e juridicamente informada às demandas por tratamentos médicos. A árvore de decisão abaixo organiza de forma esquemática o conteúdo desse volume.

✓ Esse volume não pretende dar resposta a todas as questões em todos os casos. Há outros materiais de apoio a defesas judiciais que merecem ser conhecidos por aqueles que atuam na área, como o “Guia para apoio aos municípios na judicialização da saúde” do COSEMS de São Paulo¹⁹ as publicações do CONASS²⁰ e os manuais e pareceres produzidos pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde²¹.

✓ Prioridades em saúde devem ser escolhidas levando em consideração (a) evidência científica de segurança, eficácia e efetividade; (b) custo-efetividade, de forma a priorizar intervenções que conseguem produzir grandes resultados a um custo baixo; (c) não discriminação e redução das desigualdades em saúde; (d) a legitimidade do procedimento por meio do qual as escolhas alocativas são feitas.

¹⁹ <http://www.cosemssp.org.br/noticias/guia-para-apoio-aos-municipios-na-judicializacao-da-saude-guia-jud-sus/>

²⁰ <https://www.conass.org.br/biblioteca/>

²¹ <http://www.saude.gov.br/consultoria-juridica>

Imagem 1

