JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Gerardo Humberto Alves Silva Junior
Juiz de Direito
Segunda Vara de Diamantino/MT
Cooperador da Primeira Vara Especializada da Fazenda Pública de Cuiabá/MT

Escolhas trágicas ou Escolhas de Sofia

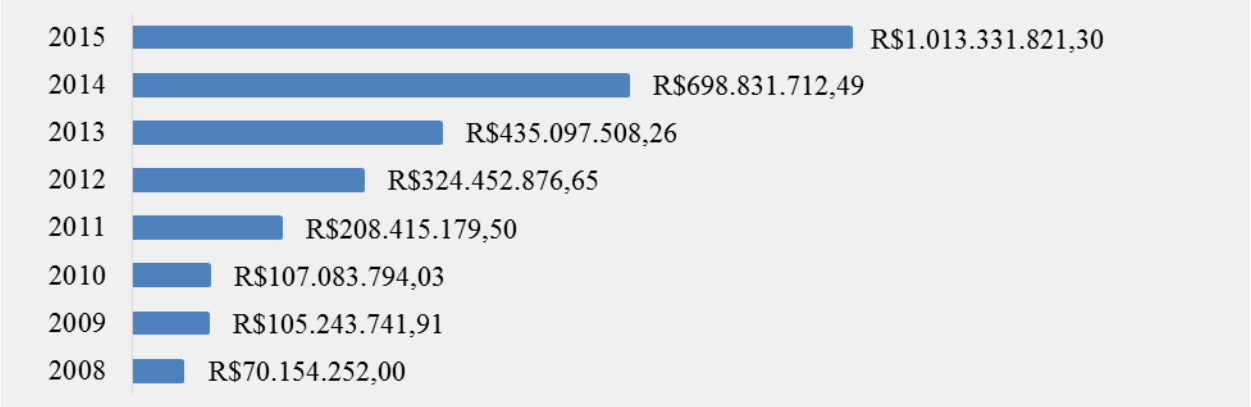
- Em muitas situações, seja qual for a solução (isto é, ainda que seja a melhor ou a mais justa ou a que atende ao maior número), é uma opção trágica (GALDINO, Flávio. Introdução à Teoria dos Custos dos Direitos – direitos não nascem em árvores. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005, p. 159).

O direito à saúde e seu custo

- De acordo com o Ministério da Saúde o custo da judicialização da saúde no Brasil, entre 2010 e julho de 2016, totalizou, incluindo as despesas da União, Estados e municípios, o valor de R$ 7 bilhões.
- O TCU constatou que no ano de 2015 a União gastou R$ 1 bilhão com a judicialização da saúde (Acórdão n. 1787/2017).
- Esse estudo constatou que:

A judicialização da saúde provocava a realocação emergencial de recursos do programa, descontinuava o tratamento de pacientes regulares do programa, ameaçava os gestores pelo eventual descumprimento das decisões judiciais e admitia que laboratórios aumentassem os preços de medicamentos na hipótese de aquisição emergencial, sem licitação, para o cumprimento das decisões judiciais.

- A judicialização da saúde, segundo o Relatório de Justiça (CNJ, 2016), atingiu mais de 800 mil ações, com inúmeras decisões que incorporaram de modo individual tecnologias em saúde, sem os regramentos da n. Lei 12.401, de 2011, do Decreto 7.646, de 2011, e da Lei 6.360, de 1976.
- O orçamento de 2017 para o Ministério da Saúde foi fixado em 125,3 bilhões.



Estado	2013	2014
MT	R$ 51.032.534,85	R$ 90.886.403,59
SP	R$ 13.828,21	R$ 2.305.180,78
SC	R$ 1.765.278,37	R$ 829.783,36
DF	R$ 216.958,58	R$ 648.463,08
RJ	R$ 708.181,93	R$ 469.454,87

- No período de 2010 a 2015, o Ministério da Saúde gastou mais de R$ 2,7 bilhões com compras determinadas judicialmente. Desse valor, mais de 54% (R$ 1,49 bilhão) referiram-se a três medicamentos (Elaprase®: idursulfase; Naglazyme®: galsulfase; e Soliris®: eculizumabe), enquanto 46% (R$ 1,3 bilhão) disseram respeito às compras dos demais itens contabilizados pelo Ministério. O Myalept®, cujo custo anual atualizado é estimado em quatro milhões de reais por paciente, a consultoria jurídica do MS informou que esse medicamento foi prescrito em Natal/RN para 13 pacientes pelo mesmo médico, no mesmo dia Em conclusão, um medicamento sem registro na Anvisa e dois medicamentos que não constam das relações do SUS foram responsáveis por mais da metade dos gastos contabilizados pelo Ministério da Saúde de 2010 a 2015 com a judicialização da saúde.

- A Revista de Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da USP divulgou estudo elaborado por funcionária da Secretaria de Estado da Saúde de SP e uma médica sobre a distribuição dos processos judiciais segundo medicamento, médico prescritor e advogado da ação intitulada "*Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos*".
- Gustavo Amaral afirma:

Diante de um quadro como esse, a tendência natural é fugir do problema, negá-lo. Esse processo é bastante fácil nos meios judiciais. Basta observar apenas o caso concreto posto nos autos. Tomada individualmente, não há situação para a qual não haja recursos. Não há tratamento que suplante o orçamento da saúde ou, mais ainda, aos orçamentos da União, de cada um dos Estados, do Distrito Federal ou da grande maioria dos municípios. Assim, enfocando apenas o caso individual, vislumbrando apenas o custo de cinco mil reais por mês para um coquetel de remédios, ou de cento e setenta mil reais para um tratamento no exterior, não se vê a escassez de recurso, mormente se adotando o discurso de que o Estado tem recursos 'nem sempre bem empregados'. (*Direito, Escassez & Escolha – critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*. 2ª ed. Rio de Janeiro/Editora Lumen Juris, 2010, p. 91-92)

CNJ - Judicialização da Saúde no Brasil Dados e Experiências

- As ações judiciais versam predominantemente sobre mecanismos curativos de saúde (medicamentos, tratamentos, insumos etc.) e pouco sobre aspectos preventivos (vacinas, exames etc.).
- A litigância é predominantemente individual.
- A taxa de sucesso é alta, com antecipação de tutela sem pedido de informações complementares, confirmada posteriormente.
- A maioria das decisões pesquisadas não citou ou tomou como referência a audiência pública do STF de 2009, os normativos do CNJ sobre o tema nem o Fórum Nacional e os comitês estaduais.
- A maioria das decisões não menciona os núcleos de apoio técnico (NAT) como estratégia para esse tipo de demanda judicial.

Tema	Descrição do tema	Processos sobrestados
Tema 6 (RE 566.471, Min. Marco Aurélio)	Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.	22.337 (85,49%)
Tema 345 (RE 597.064, Min. Gilmar Mendes)	Ressarcimento ao SUS das despesas com atendimento a beneficiários de planos privados de saúde.	1.147 (4,39%)
Tema 262 (RE 605.533, Min. Marco Aurélio)	Legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública que tem por objetivo compelir entes federados a entregar medicamentos a portadores de certas doenças.	916 (3,51%)
Tema 793 (RE 855.178, Min. Luiz Fux)	Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.	907 (3,47%)
Tema 500 (RE 657.718, Min. Marco Aurélio)	Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa.	630 (2,41%)
Tema 289 (RE 607.582, Min. Ellen Gracie, sucedida pela Min. Rosa Weber)	Bloqueio de verbas públicas para garantia de fornecimento de medicamentos.	158 (0,6%)
Tema 698 (RE 684.612, Min. Cármen Lúcia)	Limites do Poder Judiciário para determinar obrigações de fazer ao Estado, consistentes na realização de concursos públicos, contratação de servidores e execução de obras que atendam o direito social da saúde.	23 (0,09%)
Tema 598 (RE 840.435, Min. Luiz Fux, em substituição ao paradigma ARE 665.707)	Sequestro de verbas públicas para pagamento de crédito a portador de doença grave sem observância à regra dos precatórios.	10 (0,04%)

- O Tribunal de Contas de Mato Grosso, por meio de levantamento realizado em 2015 e 2016, constatou:

(i) 2015 – foram avaliados processos que somaram R$ 4,98 milhões, concluindo-se que R$ 3.34 milhões (67,07%) eram indevidos em razão de sobrepreço ou da não comprovação das despesas;

(ii) 2016 – foram avaliados processos que somaram R$ 470,60 mil, concluindo-se que R$ 373,03 mil (79,27%) eram indevidos em razão de sobrepreço ou da não comprovação das despesas.

CONITEC

- A Lei 12.401/2011 também criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que é a responsável pela incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolos clínicos ou de diretriz terapêutica.
- O seu Plenário é composto por representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e do Conselho Federal de Medicina (CFM). (Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011).
- O CONITEC utiliza, para a incorporação de tecnologia, os critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade.

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

A universalidade de acesso a serviços e ações de saúde

- Do INAMPS ao SUS.
- Art. 196 da Constituição Federal:

  Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso **universal** e **igualitário** às ações e serviços para sua **promoção, proteção e recuperação**.
- A **universalidade** se relaciona ao princípio da igualdade, lema da Revolução Francesa, e a ideia de justiça. O universal é aquilo que é comum a todos.
- O indivíduo e os valores comunitários. O indivíduo vive dentro de si mesmo, de uma comunidade e de um Estado. Sua autonomia pessoal é restringida por valores, costumes e direitos de outras pessoas tão livres e iguais quanto ele, assim como pela regulação estatal coercitiva.

- Art. 7º, inciso I, da Lei n. 8.080/90:

  Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

  I - **universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência**;

- Art. 2º, I, da Lei Complementar n. 141/12:

Art. 2º Para fins de apuração da aplicação dos recursos mínimos estabelecidos nesta Lei Complementar, considerar-se-ão como despesas com ações e serviços públicos de saúde aquelas voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde que atendam, simultaneamente, aos princípios estatuídos no art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e às seguintes diretrizes:

I - sejam destinadas às ações e serviços públicos de saúde de acesso universal, igualitário e gratuito;

- Ao tratar dos princípios do SUS, o Ministro Dias Toffoli (Recurso Extraordinário 581.488 Rio Grande do Sul) asseverou:

O SUS, conforme indica sua nomenclatura, consiste em um verdadeiro sistema nacional de saúde baseado nos seguintes princípios: **universalidade**, como garantia de atenção à saúde por parte do sistema a todo e qualquer cidadão, por meio de serviços integrados por todos os entes da federação; **equidade**, a assegurar que serviços de todos os níveis sejam prestados, de acordo com a complexidade que o caso venha a exigir, de forma isonômica nas situações similares; e **integralidade**, reconhecendo-se, na prática cotidiana, que cada indivíduo seja considerado como um todo indivisível e integrante de uma comunidade, a exigir que as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde formem, também, um todo indivisível, atendendo os casos e observando os diversos graus de complexidade de forma integral pelas unidades prestadoras de serviços de saúde, o que impede que sejam eles seccionados.

Embora os serviços de saúde públicos devam obedecer a esses princípios, isso não significa que o Estado deva fornecer todo tipo de serviço de saúde na forma pretendida pelos cidadãos. **A cobertura deve ser, de fato, a mais ampla possível, observando-se os elementos técnicos regulados pelo Estado e pela ciência, bem como os limites orçamentários estritos; ou seja, os serviços devem ser reconhecidos como sendo adequados pelas autoridades científicas, médicas, farmacêuticas e administrativas (sanitárias), mas, também, hão de ser prestados de acordo com a capacidade econômica do poder público**, como já advertiram os juristas norte-americanos Stephen Holmes e Cass R. Sustein em sua aclamada obra The Cost of Rights (Cambridge: Harvard University Press, 1999, p. 14-15), sendo absolutamente lógico que os direitos sejam garantidos por meio da prestação do serviço público onde haja verba orçamentária suficiente.

- No mesmo sentido, voto do Ministro Edson Fachin:

O SUS, assim, cumpre importantíssima função enquanto meio realizador das políticas públicas referentes ao direito à saúde. Portanto, são ínsitos a esse sistema os requisitos da **universalidade** no acesso, a indicar que todos aqueles que estejam em território nacional podem usufruir de suas ações e programas de saúde, e da **isonomia**, a indicar que nenhuma discriminação a pacientes é permitida dentro do sistema, seja no acesso, seja na execução dos programas e no atendimento médico hospitalar.

- O Ministro Gilmar Mendes, na STA 175/2009, citando a Ministra Ellen Gracie (STA 91), asseverou que a **universalidade** de acesso consiste na 'efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo'.

- EMENTA Direito Constitucional e Administrativo. Ação civil pública. Acesso de paciente à internação pelo sistema único de saúde (SUS) com a possibilidade de melhoria do tipo de acomodação recebida e de atendimento por médico de sua confiança mediante o pagamento da diferença entre os valores correspondentes. Inconstitucionalidade. Validade de portaria que exige triagem prévia para a internação pelo sistema público de saúde. Alcance da norma do art. 196 da Constituição Federal. Recurso extraordinário a que se nega provimento. 1. É constitucional a regra que veda, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a internação em acomodações superiores, bem como o atendimento diferenciado por médico do próprio Sistema Único de Saúde (SUS) ou por conveniado, mediante o pagamento da diferença dos valores correspondentes. 2. O procedimento da "diferença de classes", tal qual o atendimento médico diferenciado, quando praticados no âmbito da rede pública, não apenas subverte a lógica que rege o sistema de seguridade social brasileiro, como também afronta o acesso equânime e universal às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, violando, ainda, os princípios da igualdade e da dignidade da pessoa humana. Inteligência dos arts. 1º, inciso III; 5º, inciso I; e 196 da Constituição Federal. 3. Não fere o direito à saúde, tampouco a autonomia profissional do médico, o normativo que veda, no âmbito do SUS, a assistência diferenciada mediante pagamento ou que impõe a necessidade de triagem dos pacientes em postos de saúde previamente à internação. 4. Recurso extraordinário a que se nega provimento. (RE 581.488 - RS)

- A **integralidade** surge com a premissa de medicina integral, com o fim de articular ações de promoção, proteção, diagnóstico precoce, limitação do dano e reabilitação.

  Art. 7º, II, da Lei n. 8.080/90:

  II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

- A **equidade** pode ser analisada na perspectiva da ideia aristotélica de justiça, ou seja, dar igual tratamento para os iguais e desigual tratamento para os desiguais. A **universalidade** não se contrapõe a **equidade**, pois é possível, com base na medicina de evidência, o acesso a ações e serviços de saúde não previstos no SUS.
- A **desigualdade** também se justifica na política de focalização de resultados, com a destinação de recursos com o fim de priorizar a atenção a grupos sociais com condições de vida e saúde mais precárias, com riscos diferenciados.
- Art. 7º, inciso IV, da Lei n. 8.080/90:

  > IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

Decisões do Supremo Tribunal Federal

- **STA 175/2009:**

(i) Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde (...) **a garantia judicial da prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso**;

(ii) O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS (...) nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações: **1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia (...) podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso**.

(iii) **Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema Único de Saúde. Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los**. (...) **Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. (...) Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar**.

- **STA 178/2009 e 244/2009:**

(i) Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou de uma vedação legal a sua dispensação;

(ii) **O registro na ANVISA mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação. Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA**. A Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que a Agência dispense de "registro" medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

(iii) o segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS. Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão. **Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações distintas: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia;**

- (iv) a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. **Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso.**

(v) situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. **Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro (...) o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las** (...) **Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente acompanhável pela burocracia administrativa.**

Recurso Especial Repetitivo n. 1.657.156/RJ

No Recurso Especial n. 1.657.156/RJ – Ministro Benedito Gonçalves:

ADMINISTRATIVO. PROPOSTA DE AFETAÇÃO. RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO SUS. 1. **Delimitação da controvérsia: obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria n. 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais). 2. Recurso especial afetado ao rito do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015 (art. 256-I do RISTJ, incluído pela Emenda Regimental 24, de 28/09/2016)**.

- O relator, proferiu nova decisão:

Dos dispositivos transcritos, torna-se patente que a suspensão do processamento dos processos pendentes, determinada no art. 1.037, II, do CPC/2015, não impede que os Juízos concedam, em qualquer fase do processo, tutela provisória de urgência, desde que satisfeitos os requisitos contidos no art. 300 do CPC/2015, e deem cumprimento àquelas que já foram deferidas.

(...)

Ante o exposto, propõe-se adequar o tema afetado de n. 106 para que tenha a seguinte redação: "Obrigação do Poder Público de fornecer medicamentos não incorporados, através de atos normativos, ao Sistema Único de Saúde".

Fórum shopping e a escolha de jurisdição favorável

- Esse tema tem origem no direito internacional, quando, em algumas situações, uma das partes pode escolher dentre dois ou mais países para propor a sua ação, pois a lei processual de cada um desses Estados considera seus tribunais competentes para a matéria, naquilo denominado ‘jurisdição internacional concorrente’.
- Em relação à saúde pública esse tema ganha especial relevância ante a possibilidade de direcionamento de ações para aquelas comarcas com maior possibilidade de êxito. É imprescindível a coerência e integridade das resoluções judiciais com o fim de coibir a divergência de entendimento e o mencionado direcionamento.

Diálogo entre Cortes Supremas Jurisprudência Transnacional

- Discurso transnacional quer-se significar a menção e o uso argumentativo de jurisprudência estrangeira e internacional pelo Poder Judiciário de um determinado país.
- Nos últimos anos, cortes e tribunais constitucionais de todo o mundo começaram a se engajar em um crescente diálogo constitucional envolvendo citação mútua, intercâmbio acadêmico e organização de fóruns públicos como a Comissão de Veneza.
- No caso Charlie Gard o juiz de primeiro grau reconheceu que 'sua encefalopatia epiléptica era tal que seu dano cerebral era severo e irreversível e que o tratamento era potencialmente doloroso, mas incapaz de conseguir algo positivo para ele'. Também afirmou 'eu ouço dizer que a ciência médica pode se beneficiar objetivamente do experimento, mas a experimentação não pode ser do melhor interesse de Charlie, a menos que haja uma perspectiva de benefício para ele.'

Prévio requerimento administrativo

- **Enunciado n. 3 I Fórum Nacional de Saúde:**

Recomenda-se ao autor da ação, a busca preliminar sobre disponibilidade do atendimento, evitando-se a judicialização desnecessária.

- **Enunciado n. 13 I Fórum Nacional de Saúde:**

Nas ações de saúde, que pleiteiam do poder público o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde (SUS), com vistas a, inclusive, identificar solicitação prévia do requerente à Administração, competência do ente federado e alternativas terapêuticas.

Esgotamento do tratamento no SUS

- **Enunciado n. 4 do I Fórum Nacional de Saúde (redação dada pelo Enunciado n. 61 do II Fórum Nacional de Saúde):**

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêuticas, de insumos e de procedimentos, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, II, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco, insumo ou procedimento não protocolizado.

- **Enunciado n. 12 do I Fórum Nacional de Saúde:**

A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

- **Enunciado n. 14 do I Fórum Nacional de Saúde:**

Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.

- **Enunciado n. 16 do I Fórum Nacional de Saúde:**

Nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS.

- **Enunciado n. 58 do II Fórum Nacional de Saúde:**

Saúde Pública - Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista (RENAME /RENASES) ou protocolo do SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse.

- **Enunciado n. 59 do II Fórum Nacional de Saúde:**

Saúde Pública - As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências.

- O TRF-1 entendeu que o SUS não pode ser obrigado a fornecer remédio fora da lista sem perícia que comprove que o similar não é adequado (Apelação n. 0009128-73.2014.4.01.3400). No caso, a decisão de primeira instância concedeu liminar obrigando o SUS a fornecer o medicamento Firazyr. A Advocacia-Geral da União destacou que a droga já havia sido analisada pela comissão responsável por incorporar remédios à oferta da rede pública, que na ocasião entendeu não existir evidências de que o medicamento seja mais eficaz ou tenha um custo-benefício melhor do que outras drogas semelhantes já oferecidas pelo SUS, como Danazol e Plasmaferese.

Tratamento não registrado e medicamento *off label*

- **Enunciado n. 5 do I Fórum Nacional de Saúde:**

Deve-se evitar o processamento, pelos juizados, dos processos nos quais se requer medicamentos não registrados pela Anvisa, off label e experimentais, ou ainda internação compulsória, quando, pela complexidade do assunto, o respectivo julgamento depender de dilação probatória incompatível com o rito do juizado.

- **Enunciado n. 6 do I Fórum Nacional de Saúde:**

A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

- **Enunciado n. 9 do I Fórum Nacional de Saúde:**

As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.

- **Enunciado n. 50 do II Fórum Nacional de Saúde:**

Salvo prova da evidência científica e necessidade preemente, não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela ANVISA ou para uso off label. Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais.

- **Enunciado n. 59 do II Fórum Nacional de Saúde:**

As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências.

Liberação de valores

- **Enunciado n. 53 do II Fórum Nacional de Saúde:**

Mesmo quando já efetuado o bloqueio de numerário por ordem judicial, pelo princípio da economicidade, deve ser facultada a aquisição imediata do produto por instituição pública ou privada vinculada ao SUS, observado o preço máximo de venda ao governo – PMVG, estabelecido pela CMED.

- **Enunciado n. 54 do II Fórum Nacional de Saúde:**

Havendo valores depositados em conta judicial, a liberação do numerário deve ocorrer de forma gradual mediante comprovação da necessidade de continuidade do tratamento postulado, evitando-se a liberação única do montante integral.

- **Enunciado n. 55 do II Fórum Nacional de Saúde:**

O levantamento de valores para o cumprimento de medidas liminares nos processos depende da assinatura de termo de responsabilidade e prestação de contas periódica.

- **Enunciado n. 56 do II Fórum Nacional de Saúde:**

Havendo depósito judicial por falta de tempo hábil para aquisição do medicamento ou produto com procedimento licitatório pelo poder público, antes de liberar o numerário é prudente, sempre que possível, que se exija da parte a apresentação prévia de três orçamentos.

SUS e assistência social

- **Enunciado n. 10 do II Fórum Nacional de Saúde:**

O cumprimento de pleitos judiciais que visem à prestação de ações ou serviços exclusivos da assistência social não devem ser impostos ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Repartição de competências

- **Enunciado n. 8 do I Fórum Nacional de Saúde:**

Nas condenações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas, quando possível, as regras administrativas de repartição de competência entre os gestores.

- **Enunciado n. 60 do II Fórum Nacional de Saúde:**

A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento.

- Acórdão n. 1787-2017 – TCU:

Desse modo, sem observar a capacidade financeira dos entes e as competências estabelecidas no sistema, as decisões judiciais muitas vezes vão de encontro aos pactos federativos, fazendo com que municípios e estados arquem com medicamentos e procedimentos que, consoante as políticas, deveriam ser custeados pela União, o que onera, muitas vezes de forma desproporcional, os orçamentos desses entes. Por outro lado, o Ministério da Saúde informou também ser condenado judicialmente a fornecer ações e serviços de saúde que são da competência de estados e/ou municípios (peça 84). Assim, determinadas decisões judiciais provocam uma iniquidade no custeio das ações e dos serviços de saúde, sem observância da Constituição (CF, art. 194, parágrafo único, inciso V).

- Em síntese:

(i) observar, apesar da solidariedade, a efetiva repartição de competências no cumprimento das decisões;

(ii) refletir sobre o conceito de universalidade de acesso;

(iii) necessidade de prévia tentativa de resolução extrajudicial do problema;

(iv) prévia oitiva do NAT;

(v) dar preferência ao tratamento disponível no SUS, salvo nos casos de sua ineficácia para determinada pessoa;

(vi) impossibilidade, em regra, de tratamento experimental;

(vii) dever de cautela na liberação de recursos públicos.