

Ofício 49/2023

Campo Grande/MS, 17 de maio de 2023.

Excelentíssimo Conselheiro Supervisor do FONAJUS;

Em atenção ao despacho no Acompanhamento de Cumprimento de Decisão n. 0000020-88.2018.2.00.0000, recebido em 03/04/2023, convocando para realizar reuniões com discussão, elaboração e revisão dos enunciados da saúde, formulando propostas a serem apresentadas na VI Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça – FONAJUS, tenho a esclarecer:

Foi realizada a XXX Reunião do Comitê Estadual de Mato Grosso do Sul do Fórum Nacional da Saúde do CNJ, no dia 05.05.2023, por videoconferência, na qual foram *discutidas as propostas encaminhadas pela Advocacia-Geral da União - AGU, NATJus do TJMS, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul – UFMS, Conselho Regional de Farmácia -CRF e CASSI – Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil /MS.*

As sugestões de alterações dos enunciados foram votadas e assim seguem em anexo.

Sendo o que se apresenta para o momento e permanecendo à disposição, aproveito a oportunidade para reiterar a Vossa Excelência protestos de elevada estima e consideração.



Desembargador NÉLIO STÁBILE
Coordenador do Comitê Estadual do Mato Grosso do Sul
do Fórum Nacional da Saúde do CNJ
Coordenador do Núcleo de Apoio Técnico -NAT Jus

Excelentíssimo Conselheiro
Dr. Richard Pae Kim
Supervisor do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde
FONAJUS

Comitê Estadual do Mato Grosso do Sul do Fórum Nacional da Saúde do CNJ

VI Jornada de Direito da Saúde – CNJ

15 e 16 de maio de 2023

SUGESTÕES DE ALTERAÇÕES

ENUNCIADO Nº 01 – (CASSI) - :A tutela individual para internação de pacientes psiquiátricos ou em situação de drogadição ocorrerá pelo menor tempo possível, sob estrito critério médico. As decisões que imponham tal obrigação devem determinar que seus efeitos cessarão no momento da alta concedida pelo médico que atende o paciente na respectiva instituição de saúde, devendo o fato ser imediatamente comunicado pelo prestador do serviço ao Juízo competente. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

Sugestão: As decisões devem determinar que as internações sejam realizadas em prestador integrante da rede credenciada da operadora

ENUNCIADO Nº 02 – (NATJus MS) : Concedidas medidas judiciais de prestação continuativa, em tutela provisória ou definitiva, é necessária a renovação periódica do relatório (mínimo semestral, com definição de metas terapêuticas a fim de avaliar a efetividade do tratamento e adesão do paciente) e prescrição médicos (mensal/trimestral) a serem apresentados preferencialmente ao executor da medida, no prazo legal ou naquele fixado pelo julgador como razoável, considerada a natureza da enfermidade, de acordo com a legislação sanitária (Portaria SVS/MS nº 344/98), sob pena de perda de eficácia da medida. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 06 – (CASSI) - 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 (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

Sugestão: incluir que as decisões judiciais devem evitar, também, os medicamentos importados.

ENUNCIADO Nº 13 – (CASSI) - Nas ações de saúde que pleiteiam 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, alternativas terapêuticas e competência do ente

federado, quando aplicável (Saúde Pública e Suplementar). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

Sugestão: incluir, de igual forma, a recomendação de prévia oitiva da operadora nas ações em que o beneficiário requer o fornecimento de medicamentos, produtos/insumos ou tratamentos.

ENUNCIADO Nº 18 - (AGU) - : *Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser pre cedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus e/ou consulta do banco de dados pertinente, que deverão considerar em sua avaliação o custo efetividade da tecnologia*

Fundamentação: Diante do número cada vez maior de medicamentos de altíssimo custo, que não raro tem ultrapassado os milhões de reais por um único paciente, é imprescindível para a continuidade e para a saúde financeira do SUS, que o custo efetividade da tecnologia seja devidamente considerada na análise de sua concessão ou não.

ENUNCIADO Nº 19 – (AGU) - : As iniciais das demandas de acesso à saúde devem ser instruídas com relatório médico circunstanciado que descreva de forma clara, específica e objetiva quais os desfechos e/ou resultados se pretende obter com aquele medicamento/ tratamento, para subsidiar uma análise técnica nas decisões judiciais.

Fundamentação: É fundamental que o relatório médico descreva de forma ESPECÍFICA qual o desfecho pretendido com o medicamento/ tratamento prescrito (exemplo: é a cura da doença? É a sua remissão? Se sim, em que pontos? É o alívio de sintomas? Se sim, quais e em que intensidade?), esclarecendo inclusive, o porquê tais objetivos não são possíveis com as tecnologias já disponibilizadas na rede pública de saúde. Tal ponto é fundamental para se avaliar a imprescindibilidade ou não da solicitação; a existência ou não de tecnologia equivalente disponibilizada pelo SUS; e a possibilidade de acompanhamento do respectivo desfecho em caso de eventual deferimento da liminar.

ENUNCIADO Nº 19 - (NATJus MS) : As iniciais das demandas de acesso à saúde devem ser instruídas com relatório médico circunstanciado, receituário/prescrição de tratamento em acordo com a legislação vigente, laudos e/ou resultados de exames (diagnósticos e complementares) para subsidiar uma análise técnica nas decisões judiciais. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 20 – (CASSI) - A inseminação artificial e a fertilização in vitro não são procedimentos de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde, salvo por expressa previsão contratual. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

Sugestão: para tornar o Enunciado mais abrangente, sugere-se que, ao invés de constar somente a inseminação artificial e a fertilização *in vitro*, passe a constar “as técnicas de reprodução humana assistida”.

ENUNCIADO Nº 32 – (NATJus MS): A petição inicial nas demandas de saúde deve estar instruída com todos os documentos relacionados com o diagnóstico e tratamento do paciente, tais como: doença com CID10, histórico médico, exames essenciais,

medicamento ou tratamento prescrito, dosagem, contraindicação, princípio ativo, duração do tratamento, prévio uso dos programas de saúde suplementar, indicação de medicamentos genéricos, entre outros, bem como o registro da solicitação à operadora e/ou respectiva negativa. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 49 - (AGU): Para que a prova pericial seja mais fidedigna com a situação do paciente, recomenda-se a requisição do prontuário médico e a determinação de sua integral apresentação na perícia judicial.

Fundamentação: O objetivo é que o médico perito tenha acesso a todos o prontuário médico do paciente e, assim, teoricamente produza uma análise técnica melhor fundamentada, bem como para permitir o seu conhecimento também pelo médico assistente dos réus.

ENUNCIADO Nº 53 – (AGU) : Mesmo quando já efetuado o bloqueio de numerário por ordem judicial, pelo princípio da economicidade, a aquisição imediata do produto deverá ser feita por instituição pública ou privada vinculada ao Sistema Único de Saúde – SUS, preferencialmente na qual o paciente está em tratamento, observado o preço máximo de venda ao governo – PMVG, estabelecido pela CMED.

Fundamentação: O objetivo dessa alteração é fazer com que a compra do medicamento e/ou tratamento, mesmos nos casos de depósito judicial, seja efetivada por instituição hospitalar vinculada ao Sistema Único de Saúde, com preferência para aquela em que o paciente já esteja em tratamento. Trata-se de procedimento fundamental para evitar a liberação de vultuosos valores a pessoas físicas sem expertise na compra de medicamentos, além de resguardar o erário público e a própria saúde do paciente, uma vez que é de se esperar que as instituições hospitalares detêm melhor condições físicas de armazenamento e manejo do produto.

ENUNCIADO Nº 58 – (AGU) : Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME ou na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES ou nos protocolos do Sistema Único de Saúde –SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos – em audiência ou em documento próprio – sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse.

Fundamentação: Importante que, em caso de dúvidas, os médicos assistentes esclareçam, sobretudo em audiência, a necessidade ou não do medicamento/ tratamento.

ENUNCIADO Nº 59 - (AGU): *As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências – BEM e devem também observar os limiares de custo efetividade (LCE) definidos pela CONITEC.*

Fundamentação: Diante do número cada vez maior de medicamentos de altíssimo custo, que não raro tem ultrapassado os milhões de reais por um único paciente, é imprescindível para a continuidade e para a saúde financeira do SUS, que o custo efetividade da tecnologia seja devidamente considerada na análise de sua concessão ou não.

ENUNCIADO Nº 62 – (CASSI) - Para o fim de cobertura assistencial, o conceito de urgência e emergência deve respeitar a definição legal contida no art. 35-C, Lei Federal 9.656/98, de acordo com o relatório médico, com expressa menção do quadro clínico de risco imediato. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

Sugestão: o conceito de urgência e emergência deve observar, também, as disposições da Resolução CONSU no13/1998.

ENUNCIADO Nº 67 - (NATJus MS) : As informações constantes do receituário médico, para propositura de ação judicial, devem ser claras e adequadas ao entendimento do paciente, em letra legível, discriminando a enfermidade pelo nome e não somente por seu código na Classificação Internacional de Doenças – CID, assim como a terapêutica e a denominação genérica do medicamento prescrito, **em acordo com a legislação vigente (ANVISA).**

ENUNCIADO Nº 70 – (CASSI) - Poder Judiciário Conselho Nacional de Justiça 16 Configura abandono de tratamento a não retirada do medicamento e de outros produtos por mais de 03 (três) meses consecutivos, facultando-se ao demandado a suspensão das respectivas aquisições, devendo, ainda, noticiar ao Juízo do respectivo abandono.

Sugestão: no caso de suspensão do uso do medicamento sem prévio aviso à operadora, essa poderá, após requerimento ao Juízo, cobrar do demandante as despesas incorridas com a aquisição do medicamento.

ENUNCIADO Nº 73 – (CASSI) : A ausência do nome do medicamento, procedimento ou tratamento no rol de procedimentos criado pela Resolução da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e suas atualizações, não implica em exclusão tácita da cobertura contratual.

Sugestão: a ausência do nome do medicamento, procedimento ou tratamento no Rol/ANS configura a não obrigatoriedade de cobertura do evento pela operadora, salvo haver previsão de cobertura no contrato do plano de saúde.

ENUNCIADO Nº 79 – (AGU) : Descabe o pagamento de honorários médicos em cirurgias e procedimentos realizados no âmbito privado, se os profissionais envolvidos integram o quadro do Sistema Único de Saúde – SUS, **o que dever ser declarado por ocasião da apresentação do laudo circunstanciado,** e se a cirurgia ou procedimento foi pago com recurso público e realizada dentro da carga horária do profissional.

Fundamentação: Essencial que o médico que realizará o procedimento esclareça de forma antecipada se é profissional integrante do SUS, a fim de evitar o pagamento de honorários médicos a profissionais que poderiam ter realizado o procedimento através da rede pública de saúde.

ENUNCIADO Nº 91 – (CASSI) O cumprimento de pleito judicial que vise à prestação de ação ou serviço exclusivo da EDUCAÇÃO não é de responsabilidade do Sistema Único de Saúde – SUS.

Sugestão: o cumprimento de pleito que vise prestação de ação ou serviços de natureza exclusivo da Educação, não é de responsabilidade das operadoras por não se enquadrar na a definição legal de ‘plano privado de assistência à saúde’ (art. 1º, inc. I, da Lei no 9.656/98).

ENUNCIADO Nº 97 – (CASSI) : As solicitações de terapias alternativas não previstas no rol de procedimentos da ANS, tais como equoterapia, hidroterapia e métodos de tratamento, não são de cobertura e/ou custeio obrigatório às operadoras de saúde se não estiverem respaldadas em Medicina Baseada em Evidência e Plano Terapêutico com Prognóstico de Evolução.

Sugestão: as terapias alternativas não constantes do Rol/ANS não são de cobertura obrigatória pelas operadoras.

ENUNCIADO Nº 103 – (AGU) : Havendo recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC pela não incorporação de tecnologia, a análise do pedido de fornecimento judicial deve considerar os fundamentos técnicos adotados pela CONITEC, principalmente em relação à segurança, à eficácia e ao custo efetividade da tecnologia, de forma que, eventual deferimento que não acolha tais fundamentos, deverá ser precedido de análise do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus e/ou outro que os substitua e, ainda, apontar os fundamentos e as evidências científicas de desfecho significativo, à luz da condição específica do paciente, que afaste a conclusão do órgão técnico.

Fundamentação: É essencial que as decisões judiciais levem as considerações os critérios de segurança, de eficácia e de custo efetividade, que são preceitos fundamentais para a incorporação de uma nova tecnologia ao SUS, e, caso haja a concessão de medicamento/ tratamento já devidamente avaliado pela CONITEC, que tal decisão seja fundamentada em critérios técnicos, como, por exemplo, manifestação prévia do NATJUS, comprovação de desfechos significativos em pacientes com a mesma condição de saúde do autor, etc. Em que pese se trate de um tema sensível, decisões emocionais que desconsideram a política pública acabam por fomentar ainda mais a judicialização das políticas públicas de saúde.

NOVOS ENUNCIADOS:

ENUNCIADO Nº 104 - (AGU) : É vedada a alteração do pedido (troca de medicamento ou tecnologia) após a apresentação da contestação ou conclusão da instrução processual, em prestígio ao art. 329 do CPC.

Fundamentação : É fundamental a previsão expressa de tal ponto porque é comum, principalmente durante o cumprimento de sentença, a Parte Autora solicitar a alteração do medicamento e/ou tecnologia sem que tenha sido realizada a análise probatória para isso, sobretudo qual estamos falando de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS. É fundamental que, durante a instrução probatória, fique demonstrado o desfecho que se pretende com aquela solicitação, o que não é possível com a simples troca de receituário médico prescrito pelo médico assistente.

ENUNCIADO Nº 105 - (AGU) : Quando houver a concessão judicial de fármacos conhecidos como terapias gênicas e/ou de alto custo, o paciente autor deverá ser periodicamente acompanhado por equipe médica, preferencialmente integrante do Sistema Único de Saúde, e os respectivos dados clínicos deverão ser compartilhados com os entes públicos dedicados ao monitoramento de políticas de incorporação,

como é o caso da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde –CONITEC.

Fundamentação: O acompanhamento periódico é fundamental para permitir uma avaliação do estado de saúde do autor paciente, com adequação do que for necessário (exemplo: readequar a posologia; cessar o uso da medicação devido a efeitos adversos ou não obtenção dos resultados esperados; confirmação da continuidade do tratamento, etc.). Além disso, esses dados poderão auxiliar a CONITEC no monitoramento da tecnologia em sua avaliação de incorporação ou não ao Sistema Único de Saúde, à luz da medicina baseada em evidências.

ENUNCIADO Nº 106 - (AGU): As demandas que objetivem o fornecimento liminar de tecnologias de saúde não registradas pela ANVISA, registradas de forma excepcional e/ou registradas através do procedimento acelerado(fast track) pela referida agência devem ser submetidas à prévia análise do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus e/ou outro que o substitua, para elaboração de laudo que analise as evidências de desfechos significativos do medicamento para o caso concreto.

Fundamentação: É fundamental que a concessão de medicamentos não registrados na ANVISA, os registrados de forma excepcional e/ou os registrados através do procedimento acelerado(*fast track*) seja fundamentada em documentos técnicos e imparciais, tais quais aqueles elaborados pelo NATJUS e/ou outros. Trata-se de medida essencial para subsidiar a decisão do(a) julgador(a) com dados técnicos, imparciais e que consideram a política pública de saúde de forma global, considerando, sobretudo, as evidências existentes até o momento em relação àquela tecnologia e também o custo efetividade na sua concessão.

ENUNCIADO Nº 107 – (CRF) – no âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias da rede pública e privada, devem funcionar sob a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei(art.5º da Lei 13.021/2014)

SUGESTÃO DE REVOGAÇÃO:

ENUNCIADO Nº 78 – (AGU) : Compete à Justiça Federal julgar as demandas em que são postuladas novas tecnologias ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde –SUS.

Fundamentação: Decisões recentes (abril de 2023) no âmbito do IAC nº 14 do STF e no Tema nº 1234 do STF, reconhecendo que não há litisconsórcio passivo necessário nas demandas de saúde em que o medicamento tem registro, mas não é incorporado ao SUS, pois cabe à parte autora decidir contra quem demandar.