



NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO



PODER JUDICIÁRIO
Tribunal de Justiça do Estado de Goiás

REVISTA DO COMITÊ ESTADUAL DE GOIÁS DO FÓRUM NACIONAL DA SAÚDE DO CNJ



 **FONAJUS**
FÓRUM NACIONAL DO JUDICIÁRIO PARA A SAÚDE

2025

PLENÁRIO DO TJGO



COMPOSIÇÃO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE GOIÁS

(BIÊNIO 01.02.2023 A 01.02.2025)

PRESIDENTE

Desembargador CARLOS ALBERTO FRANÇA

VICE-PRESIDENTE

Desembargador AMARAL WILSON DE OLIVEIRA

CORREGEDOR-GERAL DA JUSTIÇA

Desembargador LEANDRO CRISPIM

OUIDOR DO PODER JUDICIÁRIO

Desembargador ELIZABETH MARIA DA SILVA

JUÍZES AUXILIARES DA PRESIDÊNCIA

Lidia de Assis e Souza

Aldo Guilherme Saad Sabino de Freitas

Jussara Cristina de Oliveira Louza

Reinaldo de Oliveira Dutra

COMITÊ ESTADUAL DE GOIÁS DO FÓRUM NACIONAL DE SAÚDE DO CNJ

COORDENADOR DO COMITÊ

Juiz de Direito Eduardo Perez Oliveira

VICE-COORDENADOR DO COMITÊ

Juiz Federal Gabriel Mattos Tavares Valente dos Reis

Desembargador **Carlos Alberto França** (Presidente)
 Desembargador **Amaral Wilson de Oliveira** (Vice-Presidente)
 Desembargador **Leandro Crispim** (Corregedor-Geral)
 Desembargadora **Elizabeth Maria da Silva** (Ouvidora do Poder Judiciário)
 Desembargadora **Beatriz Figueiredo Franco**
 Desembargador **Gilberto Marques Filho**
 Desembargadora **Nelma Branco Ferreira Perilo**
 Desembargador **Kisleu Dias Maciel Filho**
 Desembargador **Zacarias Neves Coelho**
 Desembargador **Luiz Eduardo de Sousa**
 Desembargador **Itaney Francisco Campos**
 Desembargador **Luiz Cláudio Veiga Braga**
 Desembargador **Ivo Favaro**
 Desembargador **Jeová Sardinha de Moraes**
 Desembargador **José Paganucci Júnior**
 Desembargadora **Maria das Graças C. Requi**
 Desembargadora **Elizabeth Maria da Silva**
 Desembargador **Gerson Santana Cintra**
 Desembargadora **Carmecy Rosa Maria Alves de Oliveira**
 Desembargador **Edison Miguel da Silva Jr**
 Desembargador **Nicomedes Domingos Borges**
 Desembargador **Itamar de Lima**
 Desembargadora **Sandra Regina Teodoro Reis**
 Desembargador **Guilherme Gutemberg Isac Pinto**
 Desembargador **José Carlos de Oliveira**
 Desembargador **Delintro Belo de Almeida Filho**
 Desembargador **Marcus da Costa Ferreira**
 Desembargador **Anderson Máximo de Holanda**
 Desembargador **Maurício Porfírio Rosa**
 Desembargador **Fernando de Castro Mesquita**
 Desembargador **Wilson Safatle Faiad**
 Desembargador **Fábio Cristóvão de Campos Faria**
 Desembargador **Sérgio Mendonça de Araújo**
 Desembargadora **Doraci Lamar Rosa da Silva Andrade**
 Desembargadora **Líliã Mônica de Castro Borges Escher**
 Desembargador **Roberto Horácio de Rezende**
 Desembargadora **Ana Cristina Ribeiro Peternella França**
 Desembargador **Sebastião Luiz Fleury**
 Desembargador **Reinaldo Alves Ferreira**
 Desembargadora **Camila Nina Erbeta Nascimento**
 Desembargador **Jeronymo Pedro Villas Boas** (Diretor da EJUG)
 Desembargador **Fabiano Abel de Aragão Fernandes**

Desembargador **Vicente Lopes da Rocha Junior**
 Desembargador **Silvânio Divino de Alvarenga**
 Desembargador **Eliseu José Taveira Vieira**
 Desembargador **Adegmar José Ferreira**
 Desembargador **José Proto de Oliveira**
 Desembargador **Wilton Müller Salomão**
 Desembargadora **Juliana Pereira Diniz Prudente**
 Desembargador **Aureliano Albuquerque Amorim**
 Desembargador **Sival Guerra Pires**
 Desembargador **José Carlos Duarte**
 Desembargador **Adriano Roberto Linhares Camargo**
 Desembargador **Breno Boss Cachapuz Caiado**
 Desembargador **Rodrigo de Silveira**
 Desembargador **Altamiro Garcia Filho**
 Desembargador **Paulo César Alves das Neves**
 Desembargadora **Alice Teles de Oliveira**
 Desembargador **Eduardo Abdon Moura**
 Desembargador **Wilson da Silva Dias**
 Desembargador **José Ricardo Marcos Machado**
 Desembargador **Átila Naves Amaral**
 Desembargador **Ronnie Paes Sandre**
 Desembargador **Fernando Braga Viggiano**
 Desembargadora **Mônica Cezar Moreno Senhorelo**
 Desembargador **Wild Afonso Ogawa**
 Desembargador **Algomiro Carvalho Neto**
 Desembargador **Fernando de Mello Xavier**
 Desembargador **Alexandre de Morais Kafuri**
 Desembargador **Altair Guerra da Costa**
 Desembargador **William Costa Mello**
 Desembargador **Donizete Martins de Oliveira**
 Desembargador **Héber Carlos de Oliveira**
 Desembargadora **Rozana Fernandes Camapum**
 Desembargadora **Sirlei Martins da Costa**
 Desembargador **Fernando Ribeiro Montefusco**
 Desembargador **Alexandre Bizzotto**
 Desembargador **Oscar de Oliveira Sá Neto**
 Desembargadora **Roberta Nasser Leone**



PALAVRA DO PRESIDENTE

É com grande satisfação que lançamos a publicação da terceira edição da revista do Comitê Estadual de Goiás do Fórum Nacional da Saúde do CNJ. Esta iniciativa, que integra o trabalho comprometido do NATJUS Goiás, reforça a excelência do Poder Judiciário goiano na promoção da saúde e na efetividade dos serviços que oferecemos à sociedade.

O conteúdo desta edição reflete a dedicação contínua em oferecer suporte técnico qualificado às magistraturas Estadual e Federal em demandas relacionadas à judicialização da saúde. A análise detalhada dos dados fornecidos pelo NATJUS, o destaque para enunciados da Jornada de Direito da Saúde e a apresentação de jurisprudências relevantes demonstram o compromisso em aprimorar a prática judicial, garantindo maior eficiência e celeridade.

Além disso, é essencial ressaltar o impacto social deste trabalho. A busca por soluções alternativas que priorizem o interesse da cidadania fortalece o papel do Judiciário como instrumento de justiça social e de promoção de direitos fundamentais.

Agradeço e parabenizo a equipe do NATJUS Goiás e todos os colaboradores desta edição, em nome do juiz coordenador do Comitê Estadual, Eduardo Perez Oliveira, pelo empenho em produzir um material técnico e didático que auxilia magistradas, magistrados, integrantes do Ministério Público, Defensoria Pública e Advocacia, beneficiando, por consequência, toda a sociedade.

Des. Carlos França
Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (TJGO)

À LEITORA E AO LEITOR,

Este quarto número da revista do Comitê Estadual de Goiás do Fórum Nacional da Saúde do CNJ, o terceiro publicado na gestão do desembargador Carlos Alberto França como presidente do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (TJGO), tem por objetivo levar à Magistratura, ao funcionalismo do Poder Judiciário Estadual e Federal, aos integrantes do Ministério Público, das Procuradorias de Estado e Municípios, da Defensoria Pública, da Advocacia e demais interessados no tema, informações sobre a judicialização da saúde, incluindo enunciados do Fórum Nacional da Saúde do CNJ e jurisprudência de relevo com o objetivo de entender os dados e aprimorar a prática da, além de buscar soluções alternativas e que melhor atendam ao interesse da cidadania e os dados das demandas que passam pelo Núcleo de Apoio Técnico (NATJUS).

A revista ainda abre oportunidade para a (re)publicação de artigos sobre o assunto à comunidade acadêmica, de forma a suscitar o debate necessário.

O ano de 2024 foi marcado por intensas mudanças na judicialização da saúde, em especial pelo julgamento dos Temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal, que alteram de forma significativa as demandas e passam a exigir da magistrada e do magistrado o reconhecimento da saúde baseada em evidência científica em seus julgamentos, o que, em Goiás, ocorre pela consulta ao NATJUS.

Quanto ao NATJUS, destacamos os números cada vez mais crescentes tanto de consultas quanto de magistrados e magistradas consulentes, reafirmando a confiança no trabalho da equipe durante esses treze anos de atividade ininterrupta.

Em nome do Comitê, agradecemos o apoio de todos que colaboraram para esta edição da revista, especialmente ao Presidente do Tribunal de Justiça de Goiás, Des. Carlos Alberto França, que tem empreendidos grandes esforços não só nesta, mas em inúmeras outras áreas para a entrega de uma prestação jurisdicional que obedece ao tríplice pilar: acessível, rápida e segura; ao Corregedor-Geral, desembargador Leandro Crispim, que nas atribuições correicionais tem demonstrado preocupação e atenção à área da saúde; e à equipe do NATJUS, pareceristas e pessoal administrativo, que se desdobra para atender às demandas de segunda à segunda.

Eduardo Perez Oliveira

Coordenador do Comitê Estadual de Goiás do Fórum Nacional da Saúde do CNJ

SUMÁRIO

SOBRE O NATJUS	10
JURISPRUDÊNCIA	12
ESTATÍSTICA REFERENTE ÀS CONSULTAS REALIZADAS AO NATJUS GOIÁS, EM 2023	20
ESTATÍSTICA REFERENTE ÀS CONSULTAS REALIZADAS AO NATJUS GOIÁS, EM 2024	34
ARTIGOS	53
FREQÜÊNCIA DE NOTAS TÉCNICAS SOBRE PROCEDIMENTOS/ PRODUTOS RELACIONADOS A DOENÇAS DA COLUNA VERTEBRAL. ESTUDO TRANSVERSAL	
	53
JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR	68

SAÚDE SUPLEMENTAR, TEMPO DAS RESOLUÇÕES DA ANS E DEVER JURÍDICO DOS FORNECEDORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE	83
JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E FEDERALISMO COOPERATIVO: REPERCUSSÕES JURÍDICAS E ADMINISTRATIVAS DO TEMA 1234	111
OS LIMITES DA DEFESA DE DIREITOS FUNDAMENTAIS POR MEIO DE INSTRUMENTOS PROCESSUAIS DE COGNIÇÃO ESTREITA. MANDADO DE SEGURANÇA E O CASO DA SAÚDE	145
OS DESAFIOS DA CRESCENTE JUDICIALIZAÇÃO DE TRATAMENTOS PARA O TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA	166
VAGA EM LEITO DE UTI: JUDICIALIZAÇÃO ANTES E APÓS A PANDEMIA DA COVID-19 EM GOIÂNIA-GO	179

SOBRE O NATJUS

CRO NO LOG IA

Recomendação nº 31 do CNJ

Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

Portaria nº 25 do TJGO

Designa membros para compor os Comitês Executivos Estaduais no âmbito do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde.

Portaria Nº 13 do TJGO

Instituiu a Câmara de Saúde no Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (TJGO)

Portaria nº 70 do CNJ

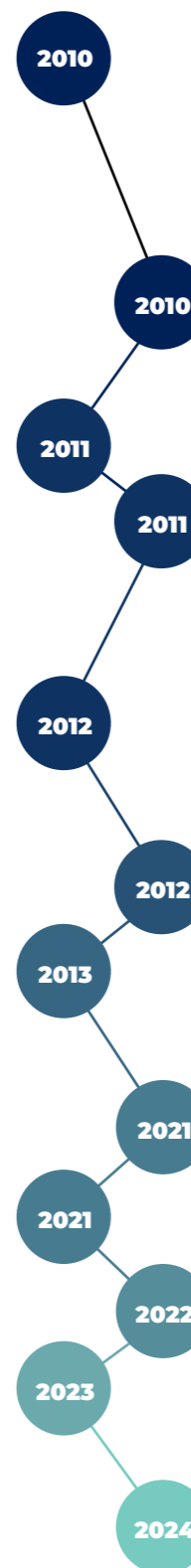
Cria o Comitê Organizador do Fórum Nacional do Poder Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde.

Portaria nº 1 do TJGO

Dispõe sobre o fluxo de trabalho e atendimento do Natjus em Goiás.

Resolução nº 530 do CNJ

Institui a Política Judiciário de Resolução adequada das demandas de assistência à saúde, e, que estabelece diretrizes para o planejamento de ações no âmbito do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus) e o seu respectivo Plano Nacional (2024 – 2029).



Resolução nº 107 do CNJ

Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde.

Recomendação nº 36 do CNJ

Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, com vistas a assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde complementar.

Termo de Cooperação Técnica nº 1, do TJGO

Criou se a Câmara de Saúde do Judiciário, no âmbito do Poder Judiciário de Goiás.

Resolução nº 388, do CNJ

Dispõe sobre a reestruturação do Comitês Executivos Estaduais.

Portaria nº 1 do TJGO

Dispõe sobre novas alterações no fluxo de trabalho e atendimento do Natjus em Goiás.

Portaria nº 1 do TJGO

Dispõe sobre novas alterações no fluxo de trabalho e atendimento do Natjus em Goiás.

JURISPRUDÊNCIA

TEMA 1.234 - LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL, NAS DEMANDAS QUE VERSEM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, MAS NÃO PADRONIZADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS.

Tese

I - Competência.

- 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG - situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC. 1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).
- 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.
- 1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

- 1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

II - Definição de Medicamentos Não Incorporados.

- 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PC-DTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.
 - 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema. III - Custeio.
- 3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.
 - 3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.
 - 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magis-

trado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definidos pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo. IV - Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS.

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art.

927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. V - Plataforma Nacional.

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual

constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

- 5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.
- 5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.
- 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.
- 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico. VI - Medicamentos incorporados.
- 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para

apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido.

- 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão.

(RE 1366243, Relator: MIN. GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 16/09/2024, DJe 11/10/2024).

TEMA 6 - DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO A PORTADOR DE DOENÇA GRAVE QUE NÃO POSSUI CONDIÇÕES FINANCEIRAS PARA COMPRÁ-LO.

Tese

I - Competência.

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.
2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:
 - (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral;
 - (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;
 - (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
 - (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
 - (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e
 - (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.
3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de

medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

- (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;
- (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e
- (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

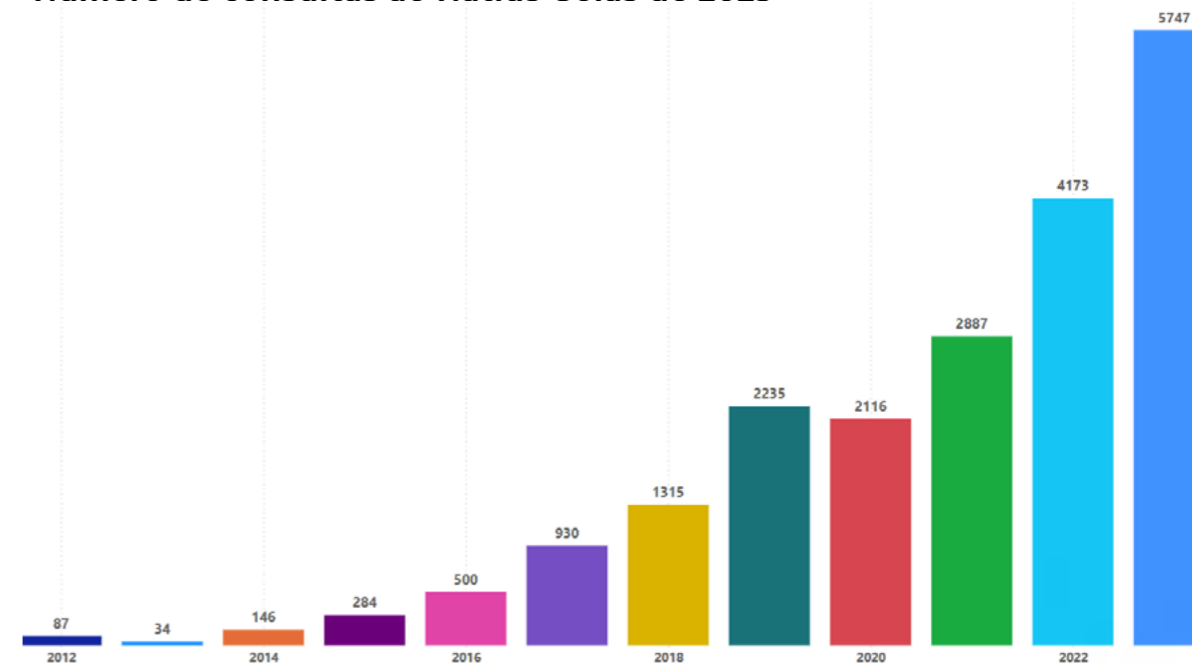
(RE 566.471, Relator: MIN. MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 19/03/2024, DJe 28/11/2024).

ESTATÍSTICA REFERENTE ÀS CONSULTAS REALIZADAS AO NATJUS GOIÁS, EM 2023

METODOLOGIA 2023

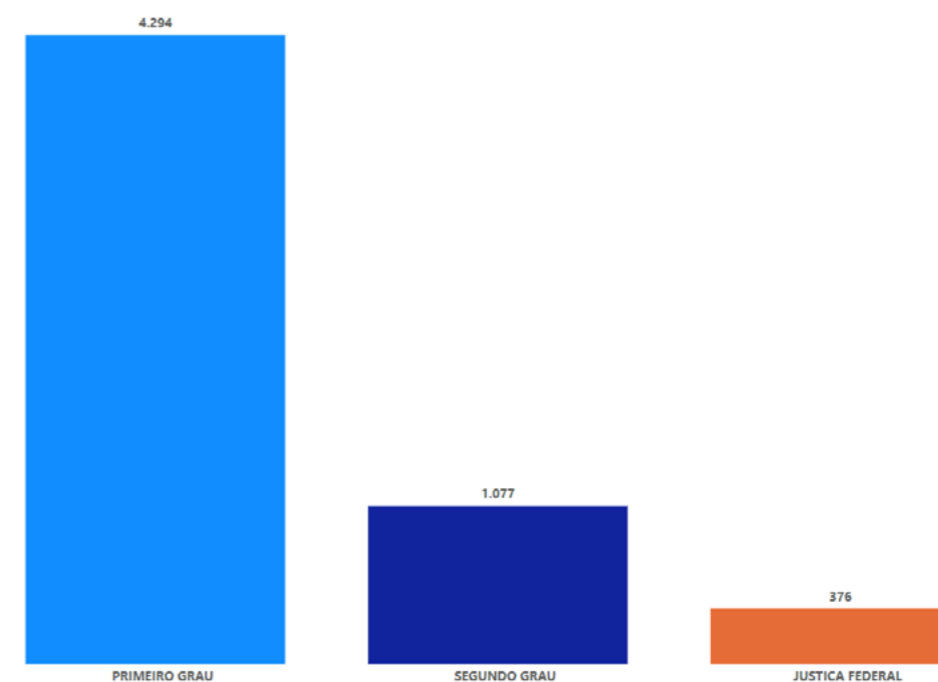
- Realizou-se a análise de frequência dos Objetos e Classificadores de Objetos referentes às consultas ao Natjus Goiás, em 2023.
- Os dados foram padronizados de acordo com Tabelas Processuais Unificadas do Conselho Nacional de Justiça.
- Considerou-se os objetos por consultas, ou seja, foi quantificado os objetos e não a quantidade desses objetos por consulta.

Número de consultas ao Natjus Goiás de 2023

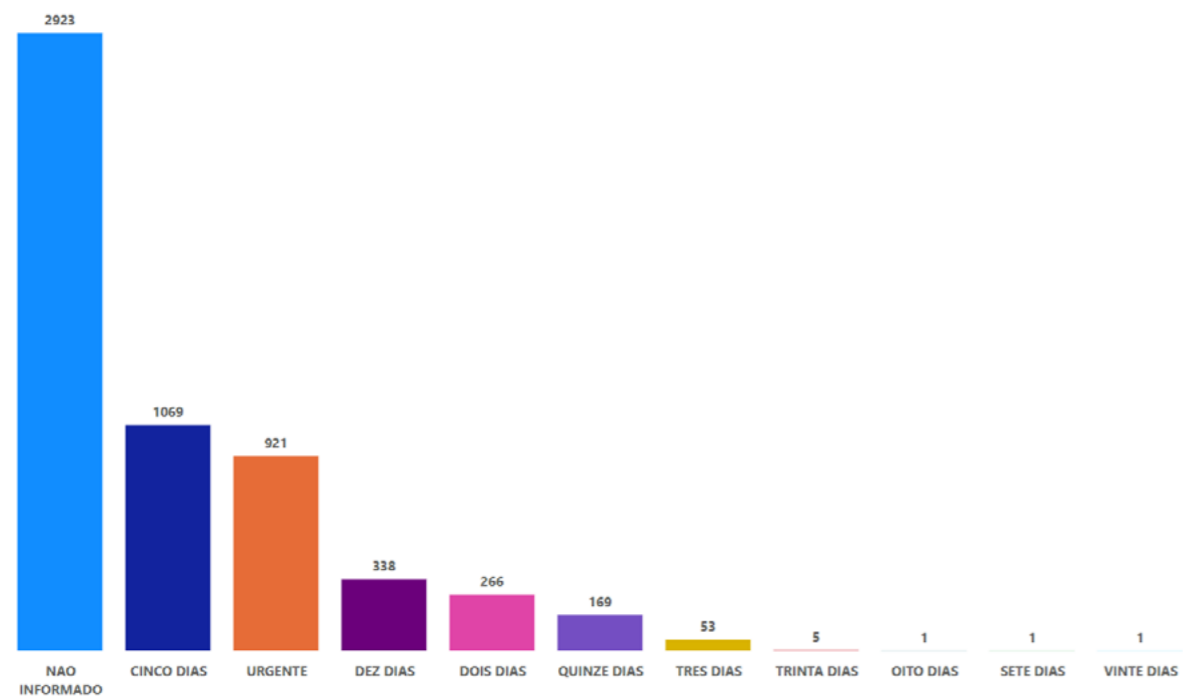


Aumento de 37,72%

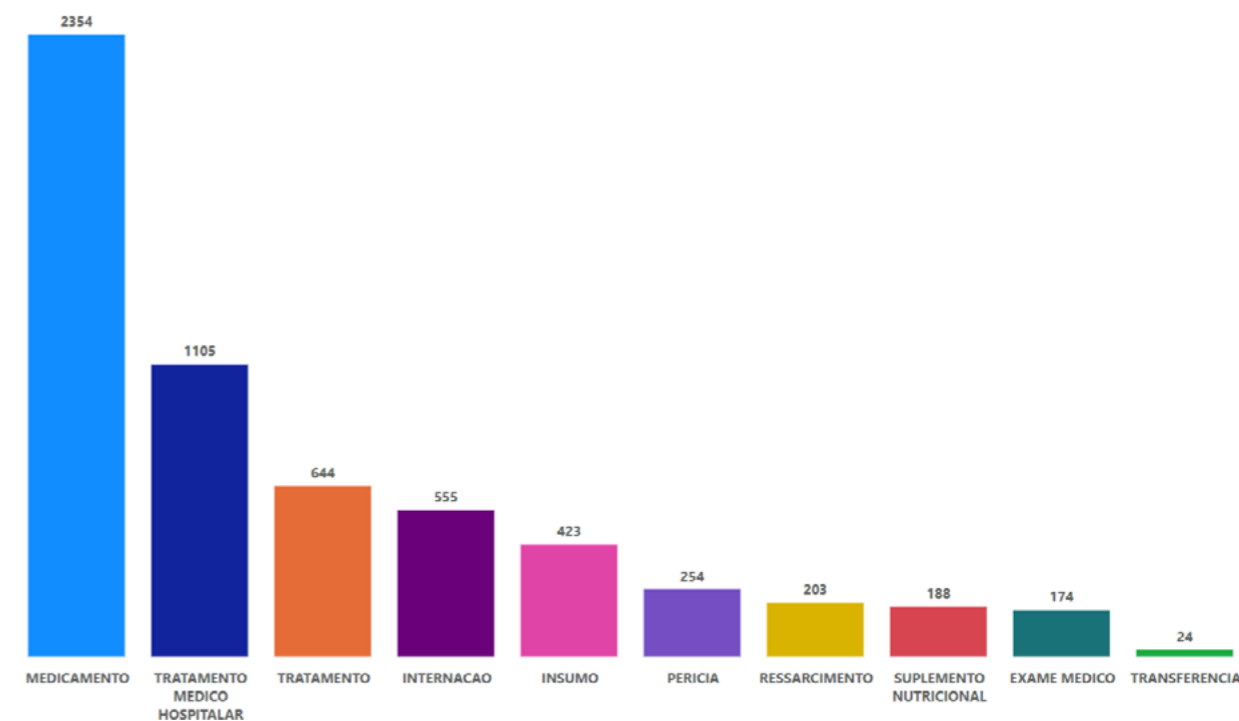
Origens das Consultas Realizadas ao Natjus Goiás em 2023



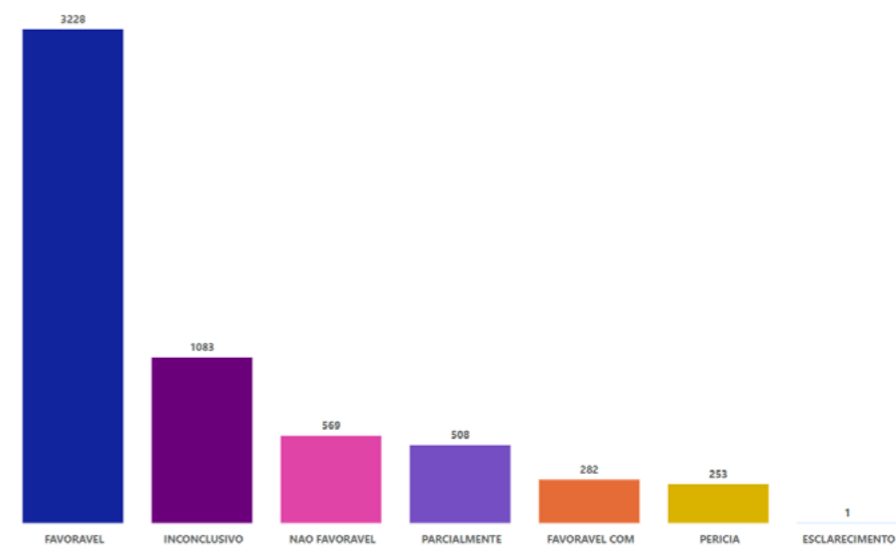
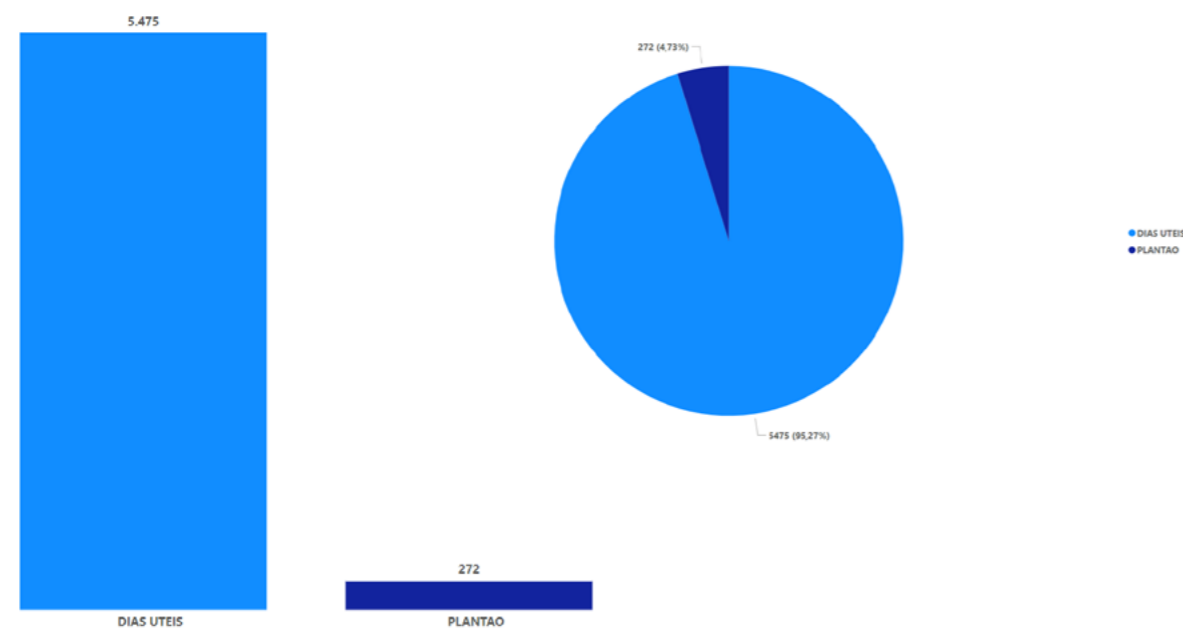
Prazos dos despacho das Consultas Realizadas ao Natjus Goiás em 2023



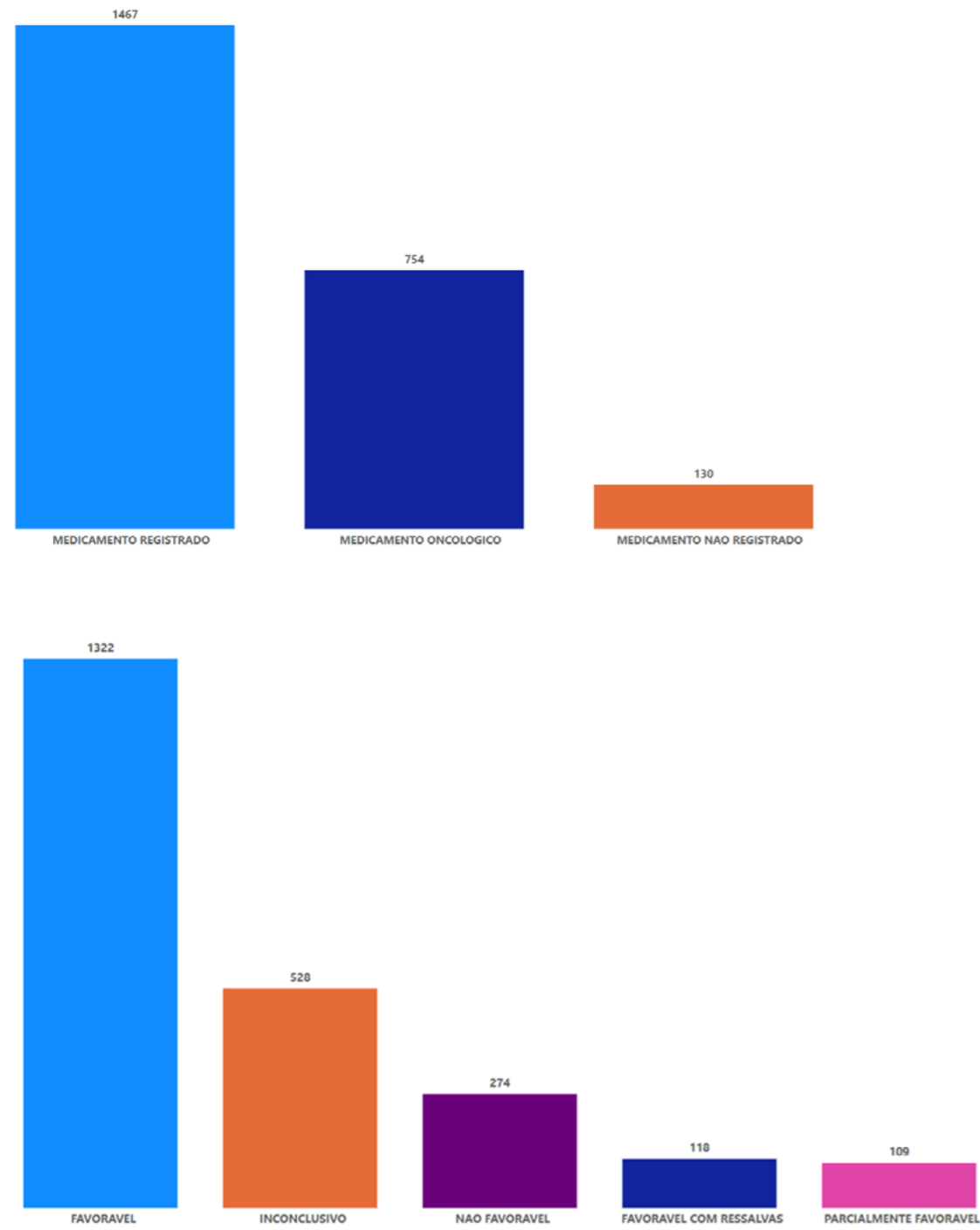
Objeto e classificadores de objeto 2023



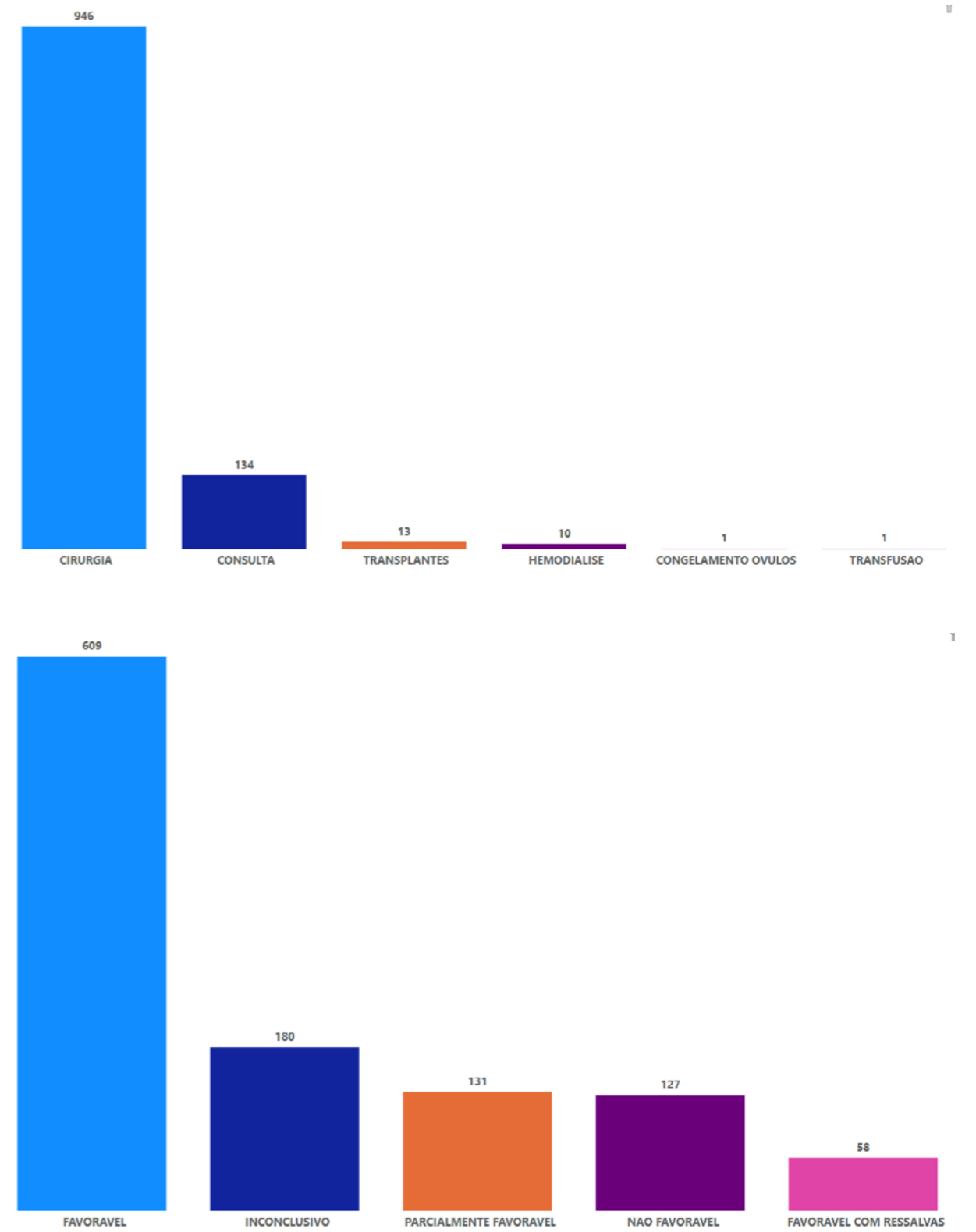
Número de Consultas realizadas ao Natjus Goiás em dias úteis ou plantão em 2023



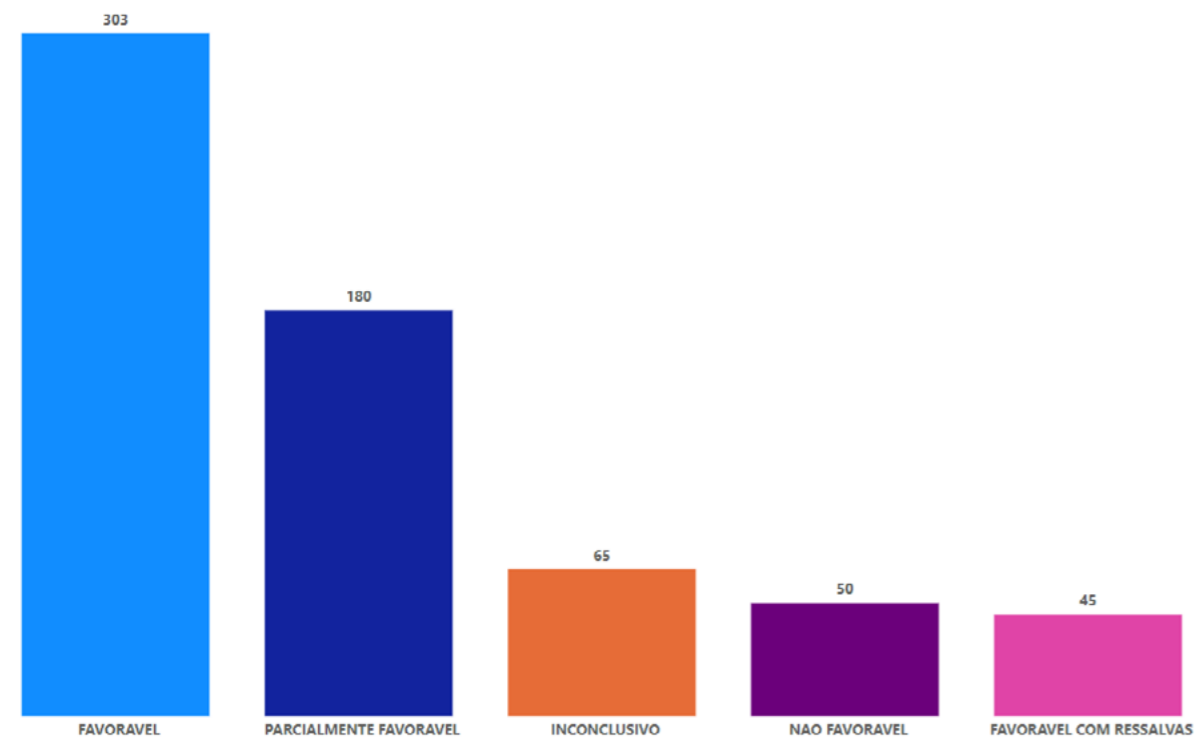
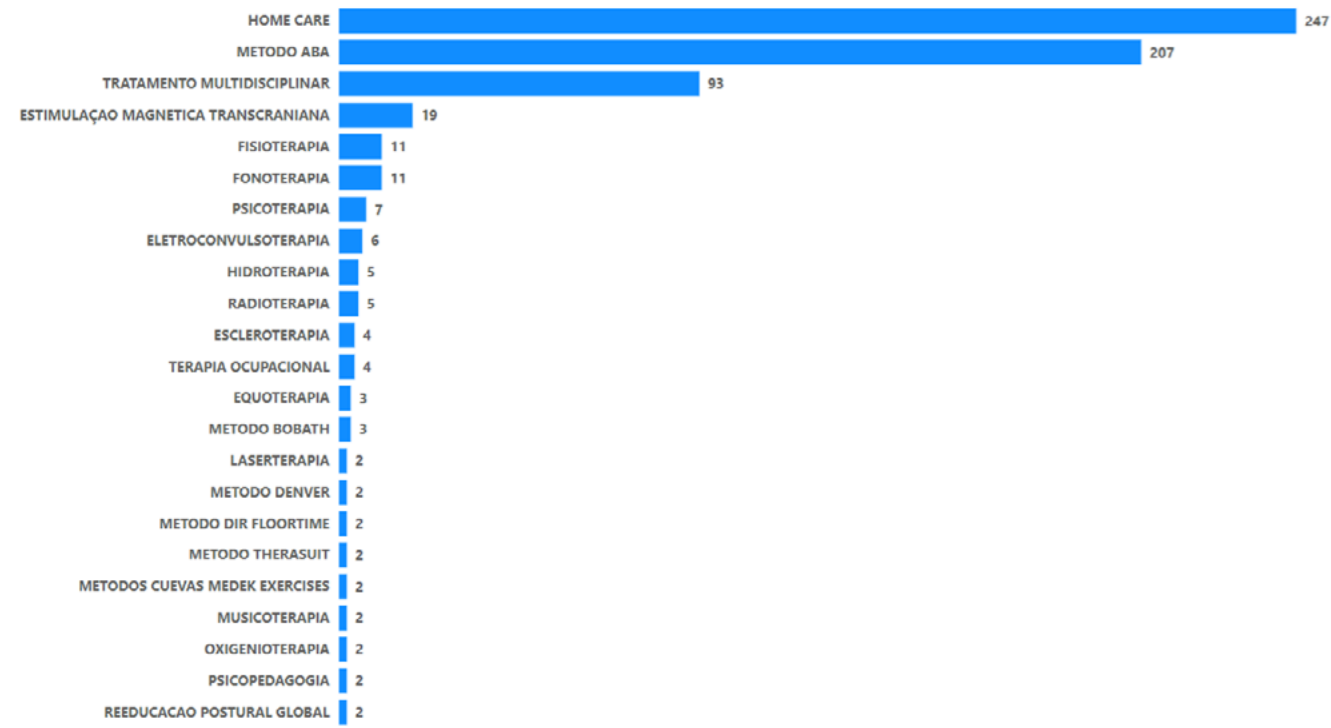
Medicamento



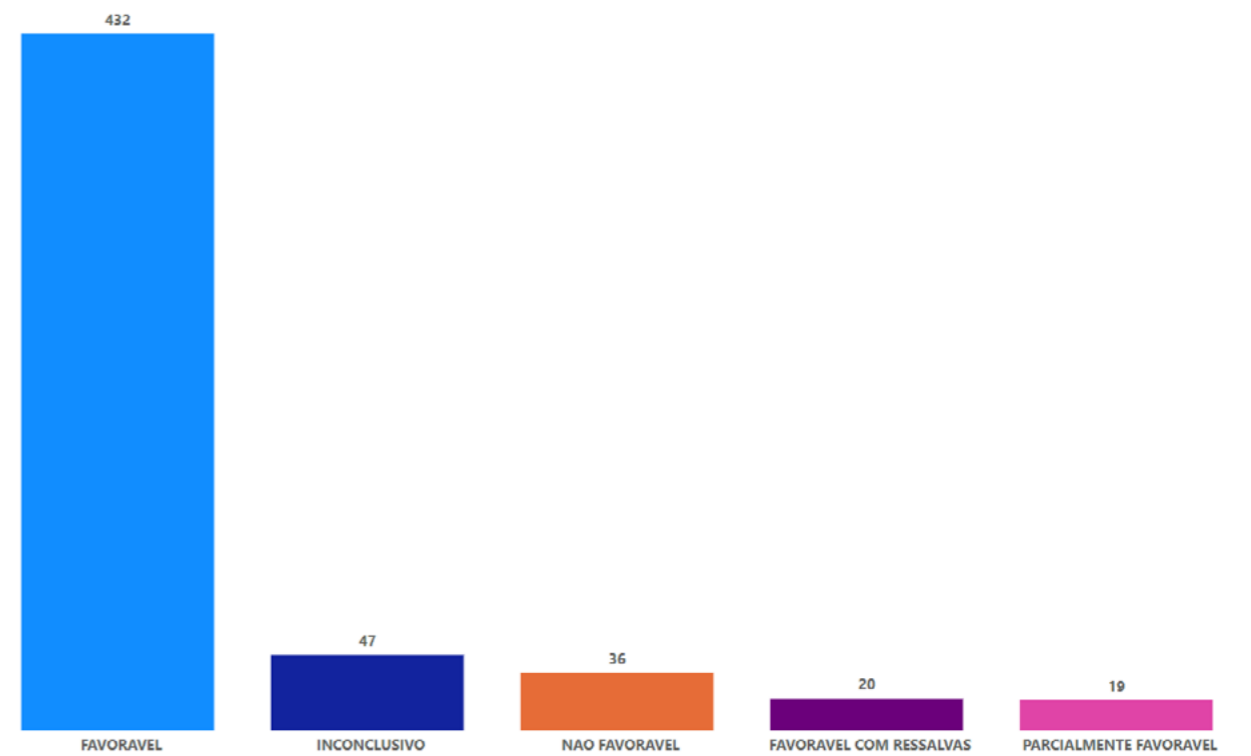
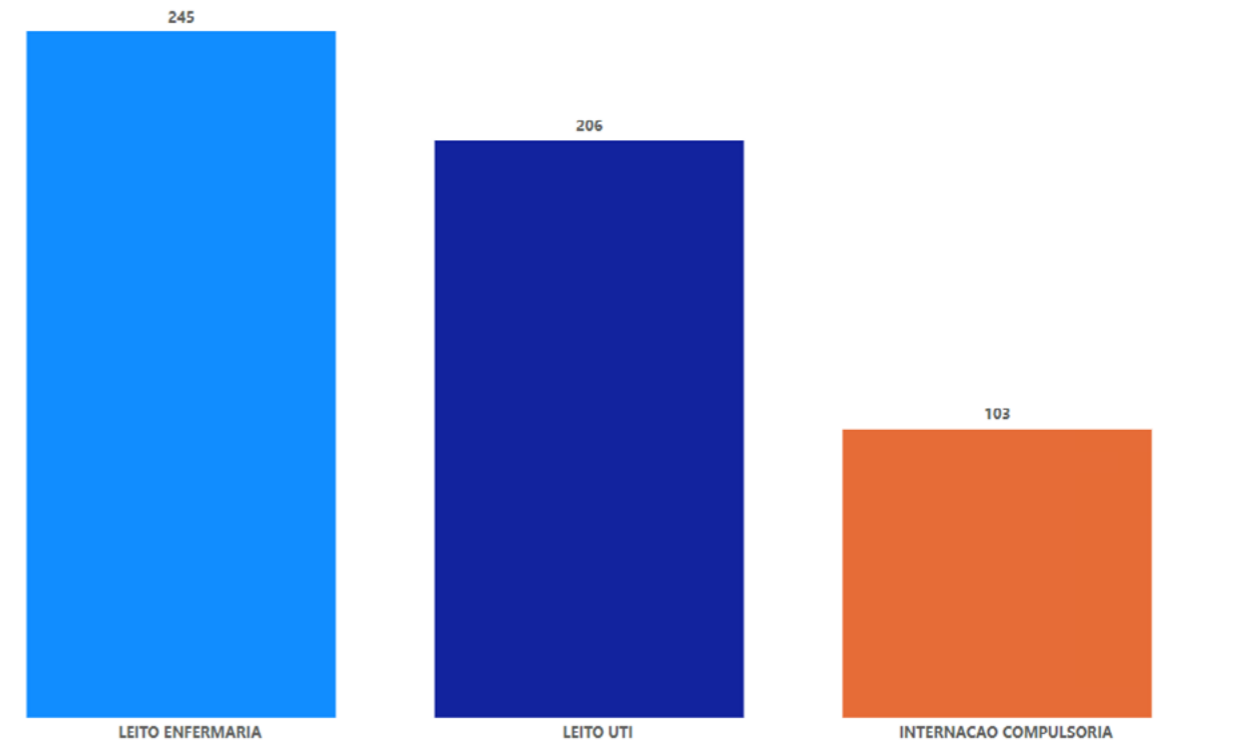
Tratamento médico hospitalar



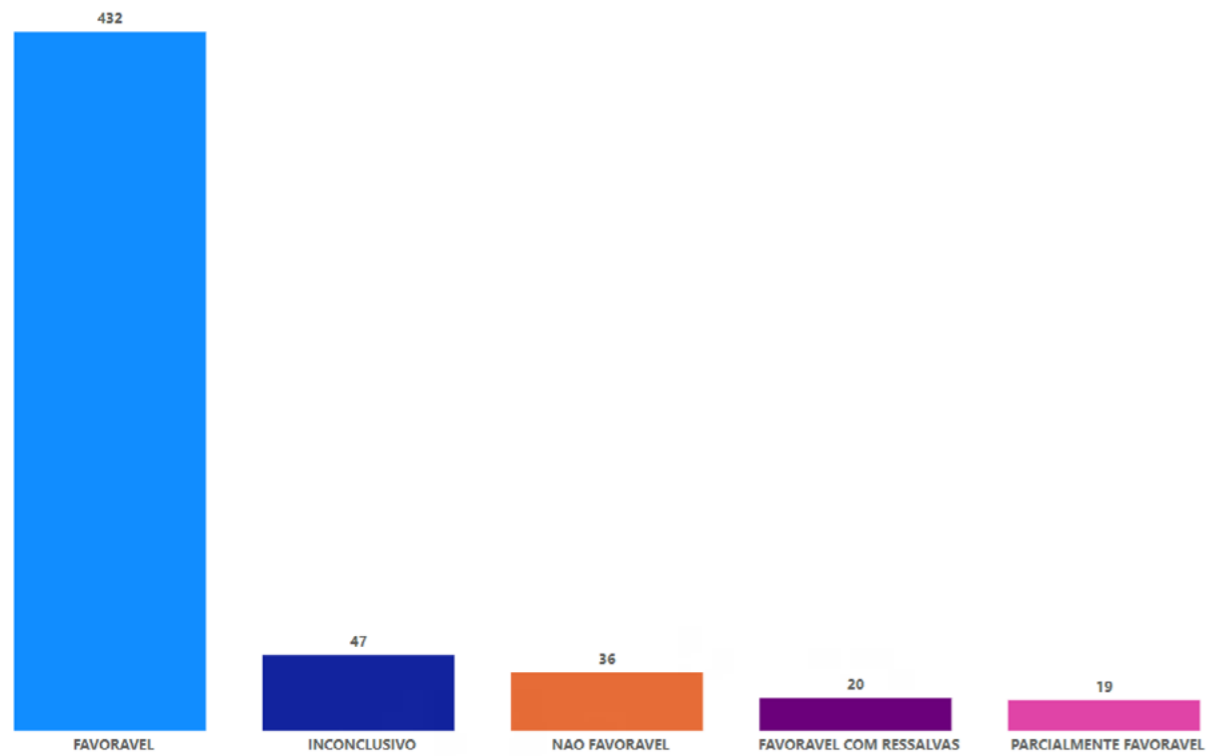
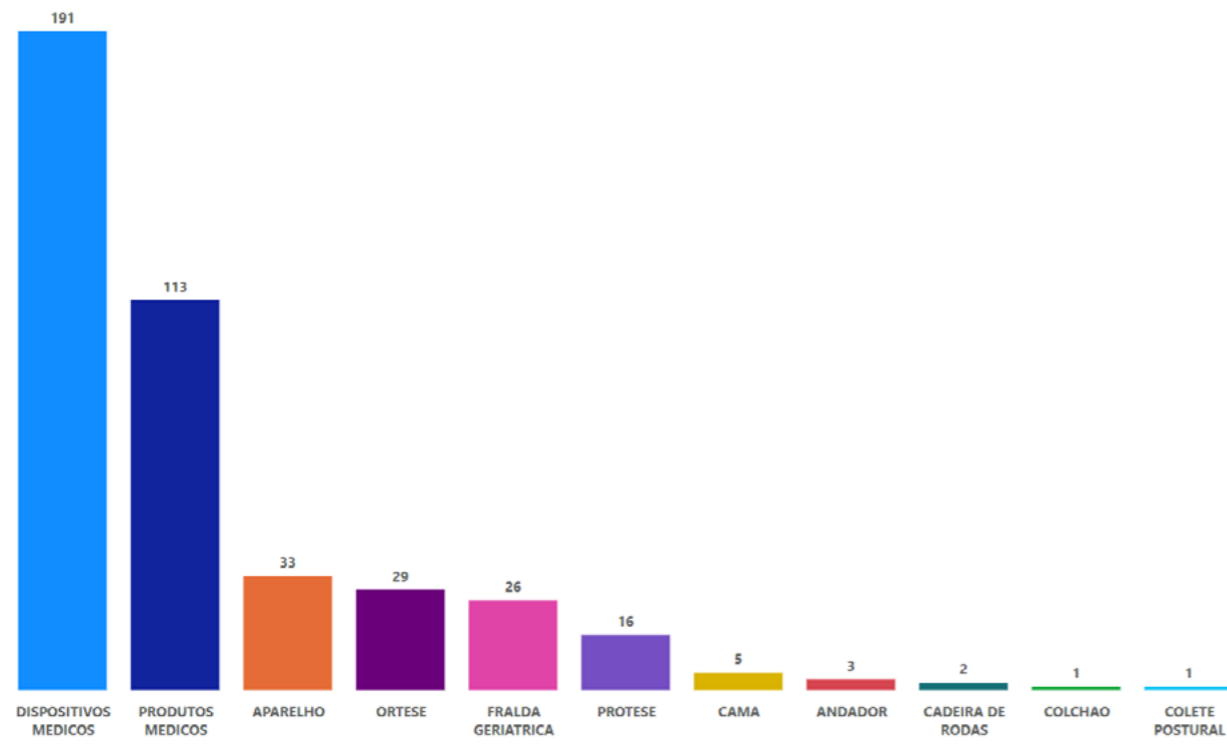
Tratamento



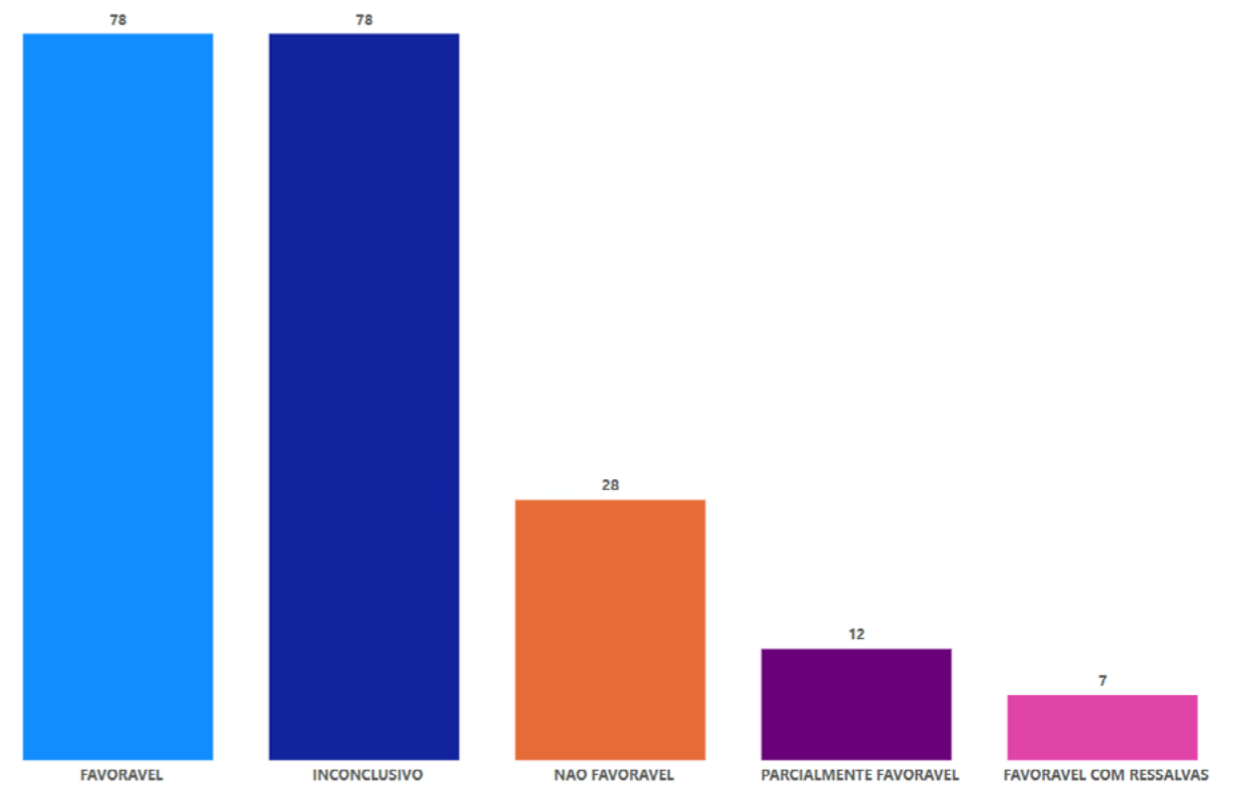
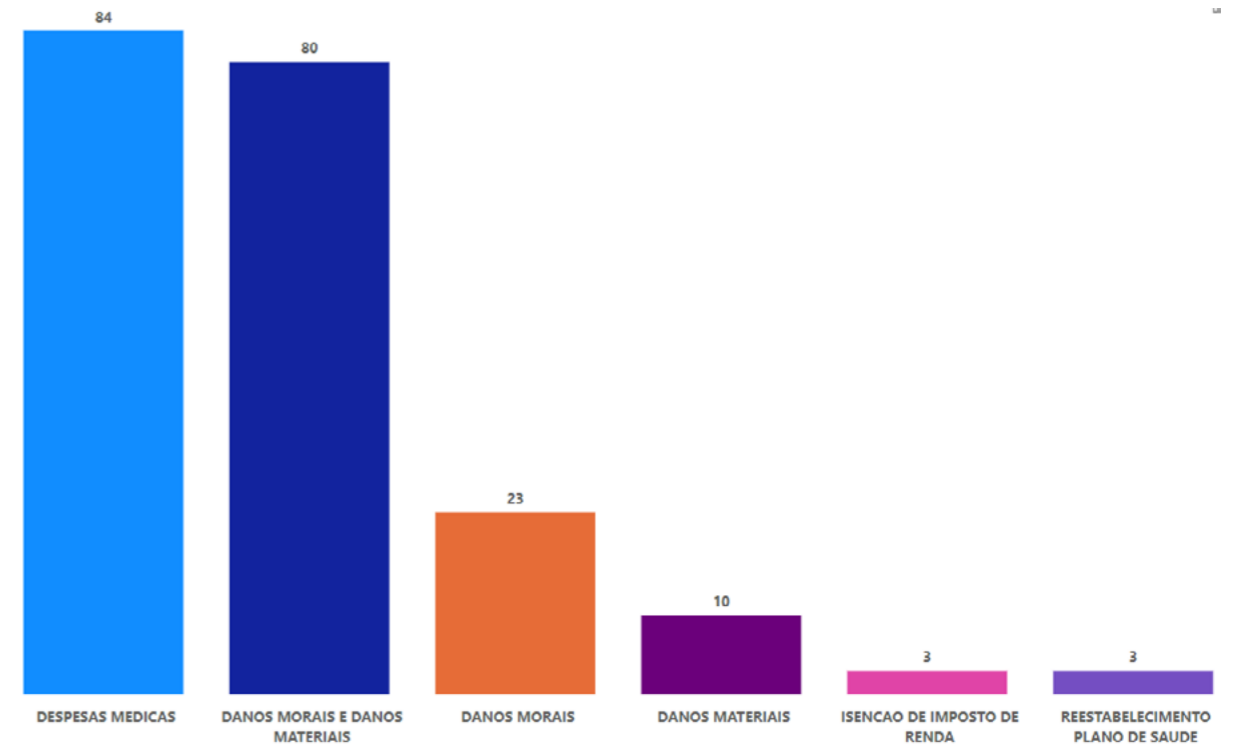
Internação



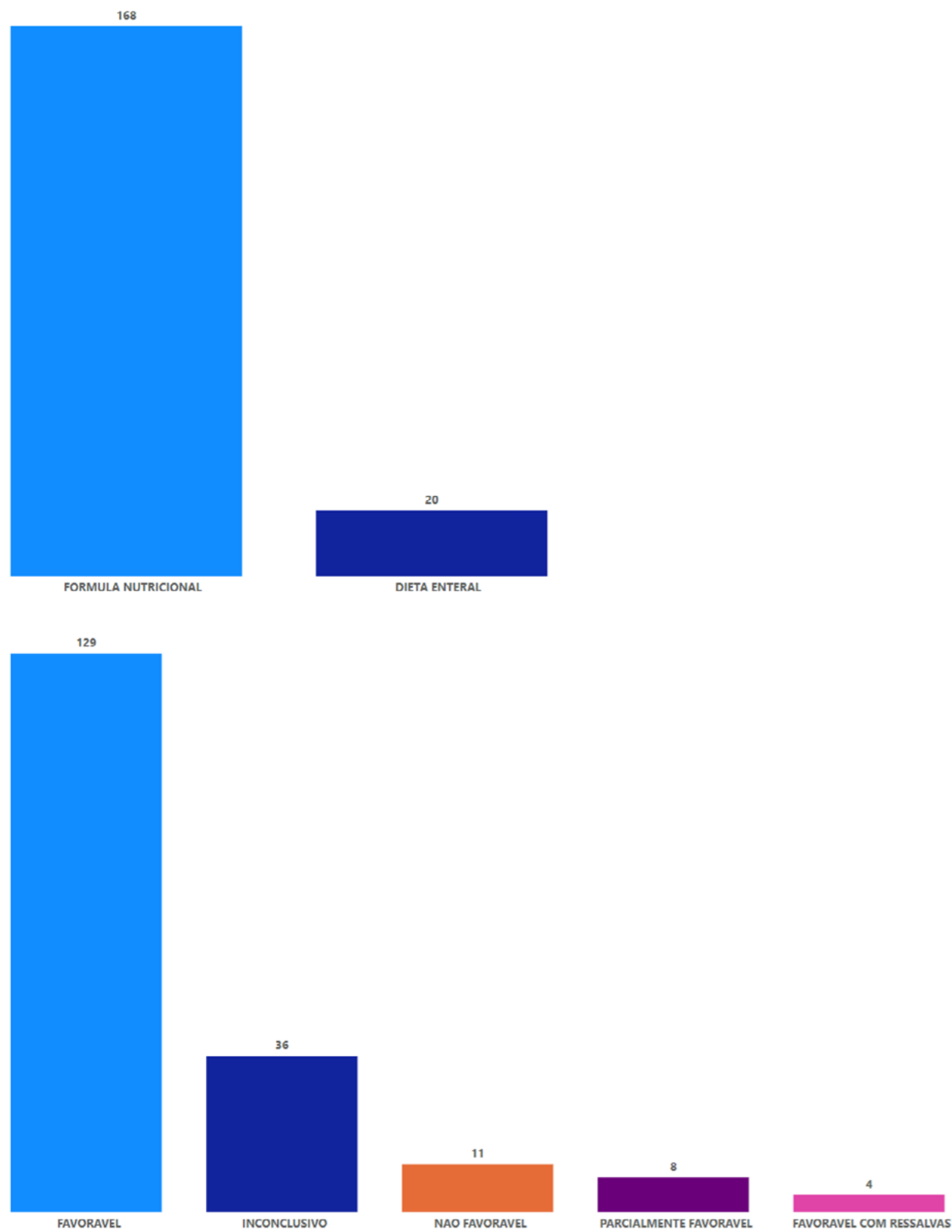
Insumo



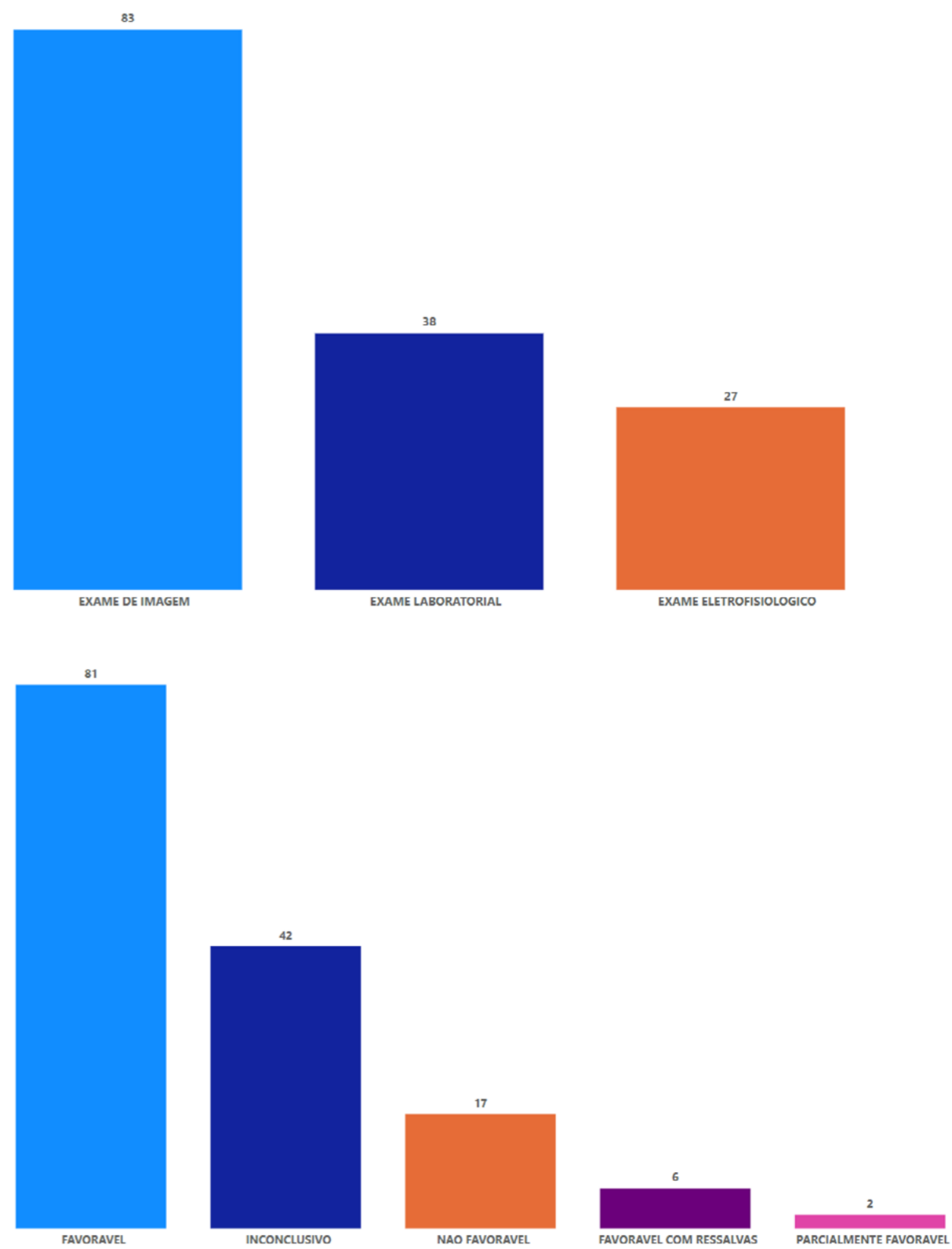
Ressarcimento



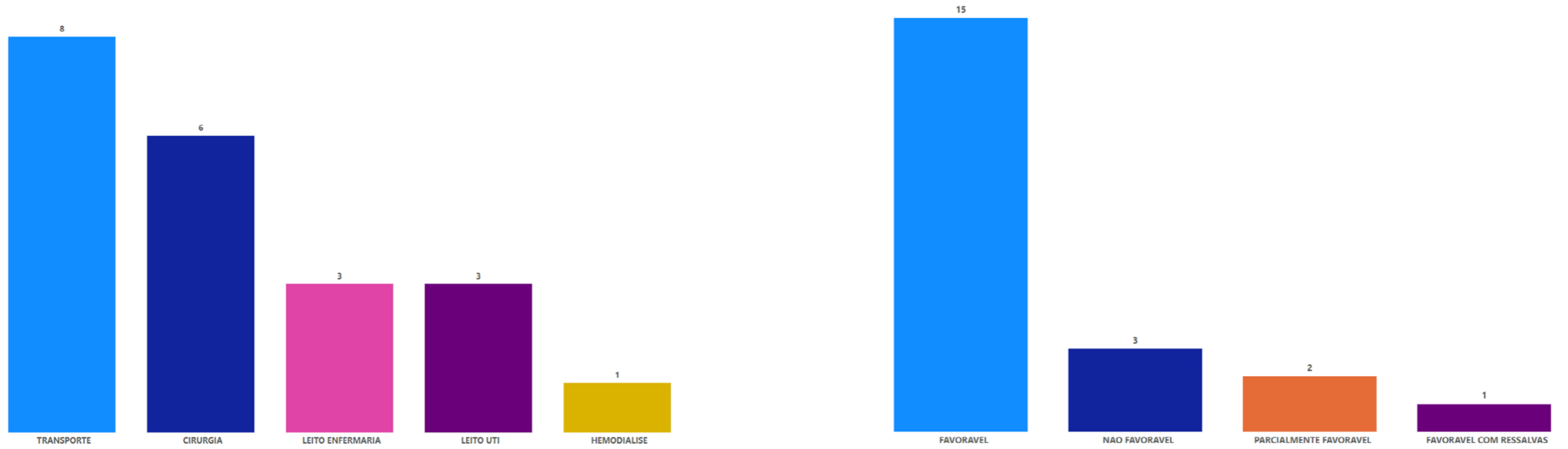
Suplemento nutricional



Exames médicos



Transferência

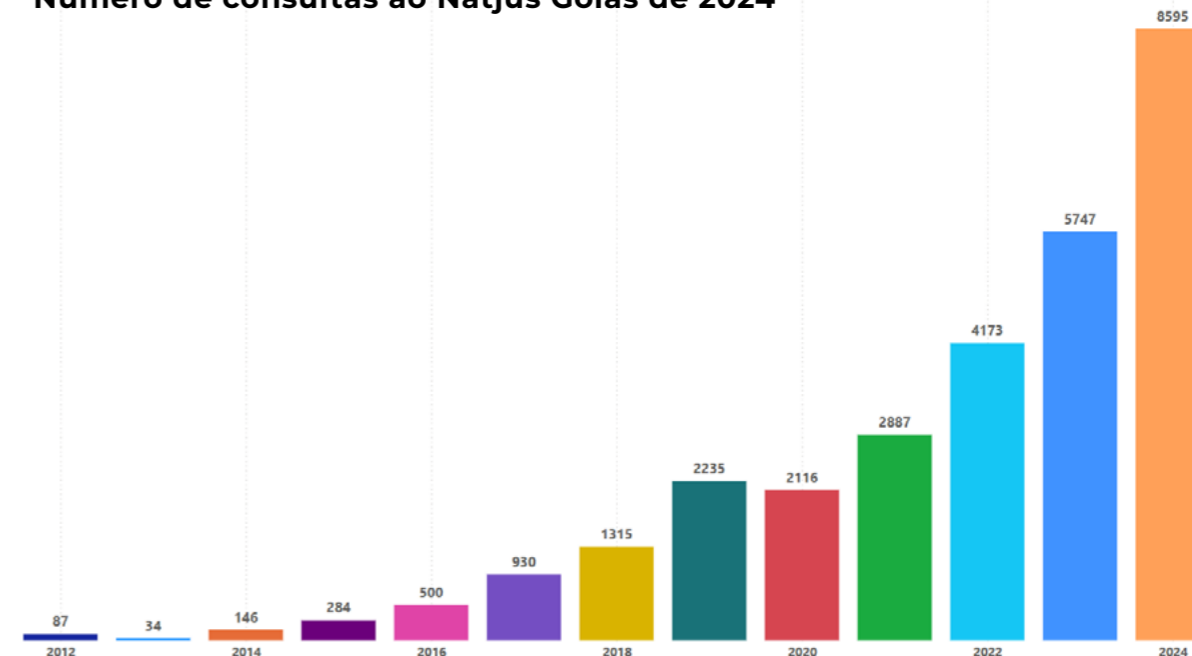


ESTATÍSTICA REFERENTE ÀS CONSULTAS REALIZADAS AO NATJUS GOIÁS, EM 2024

METODOLOGIA 2024

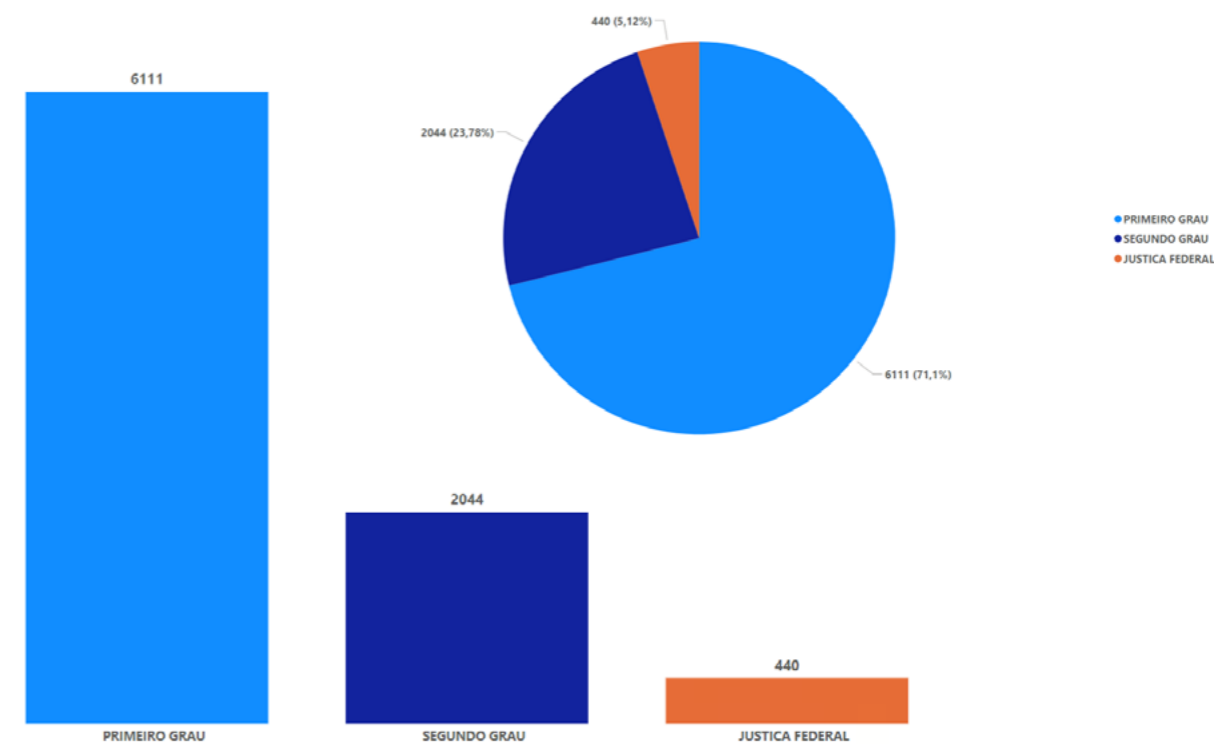
- Realizou-se a análise de frequência dos Objetos e Classificadores de Objetos referentes às consultas ao Natjus Goiás, em 2024.
- Os dados foram padronizados de acordo com Tabelas Processuais Unificadas do Conselho Nacional de Justiça.
- Considerou-se o número de consultas, bem como quantificou-se os itens dos objetos e classificadores de objetos de cada consultas.

Número de consultas ao Natjus Goiás de 2024

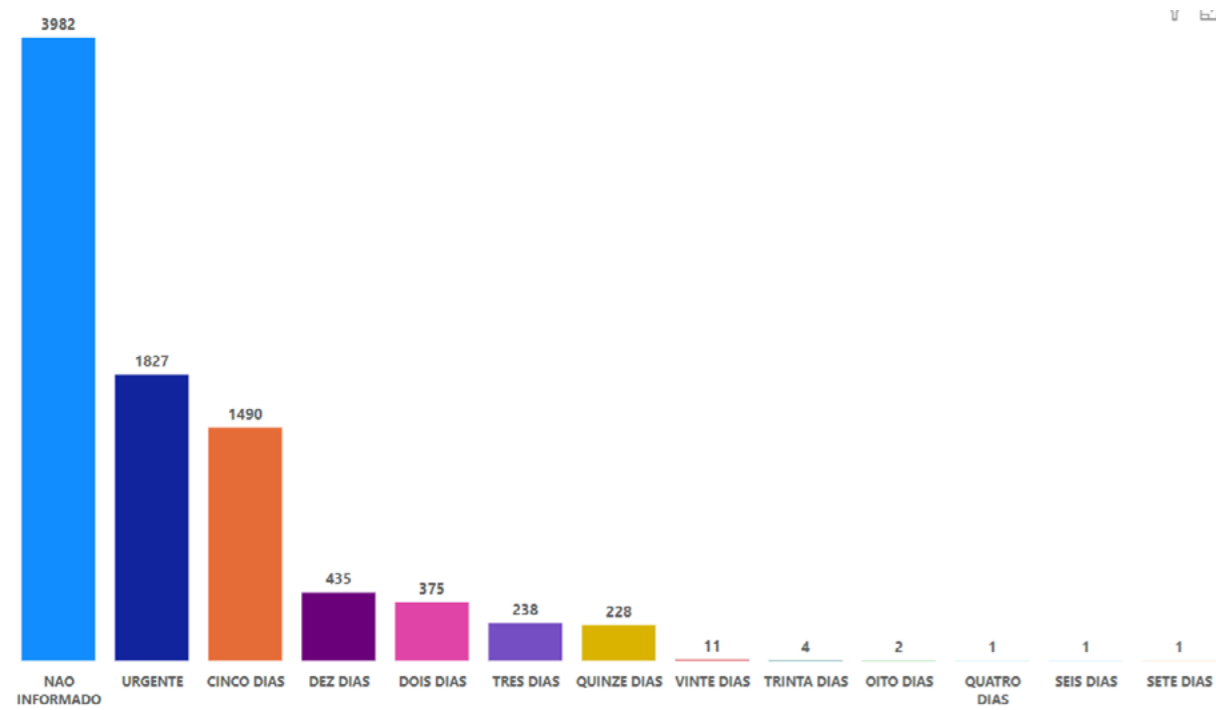


Aumento de 49,56%

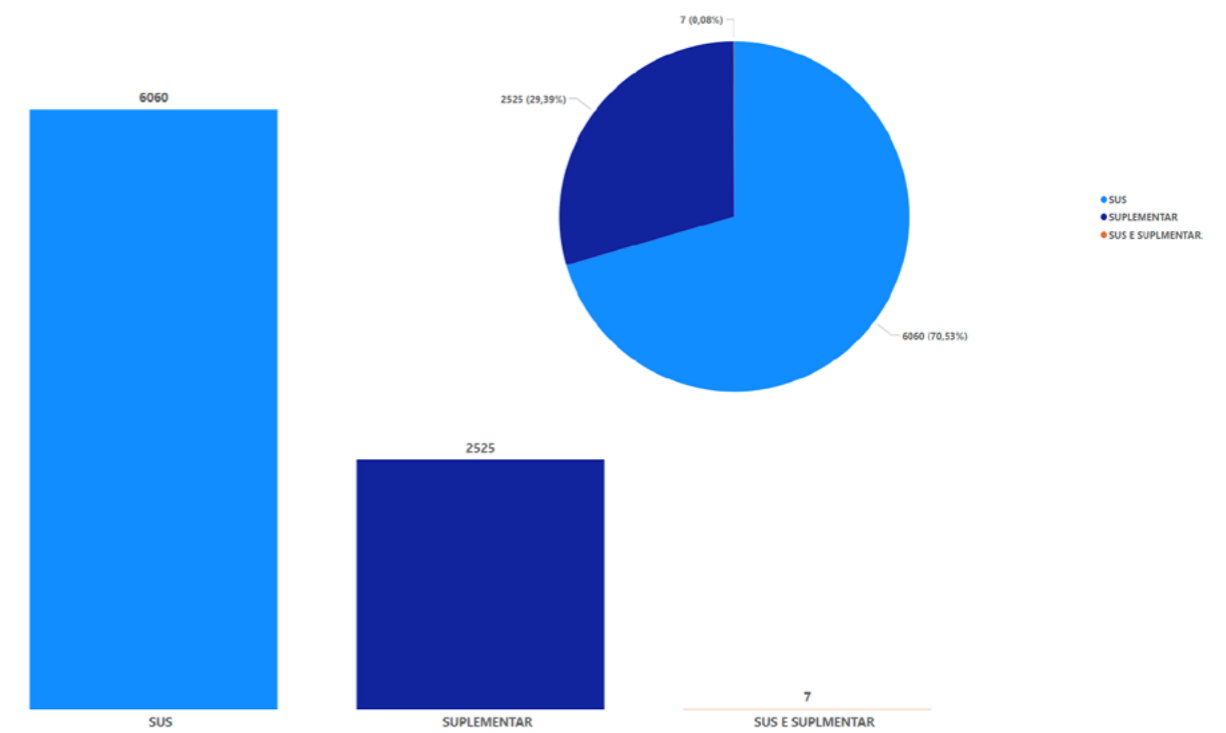
Origens das Consultas Realizadas ao Natjus Goiás em 2024



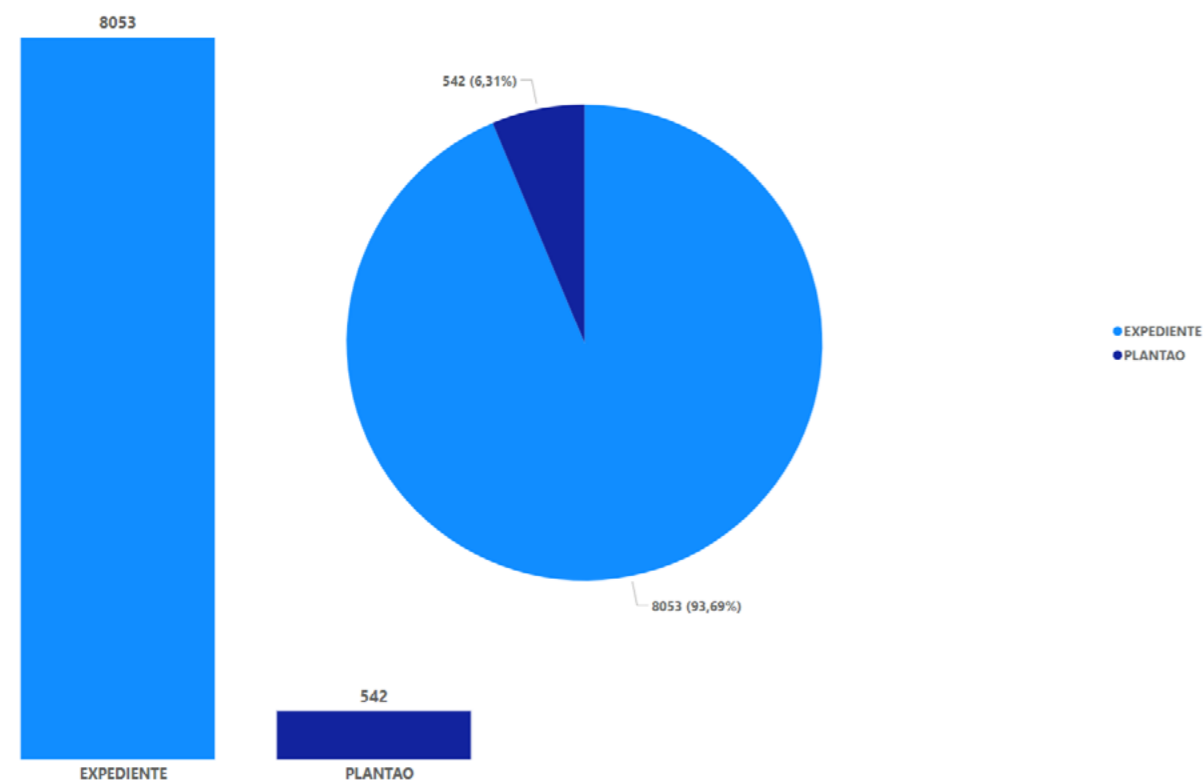
Prazos dos despacho das Consultas Realizadas ao Natjus Goiás em 2024



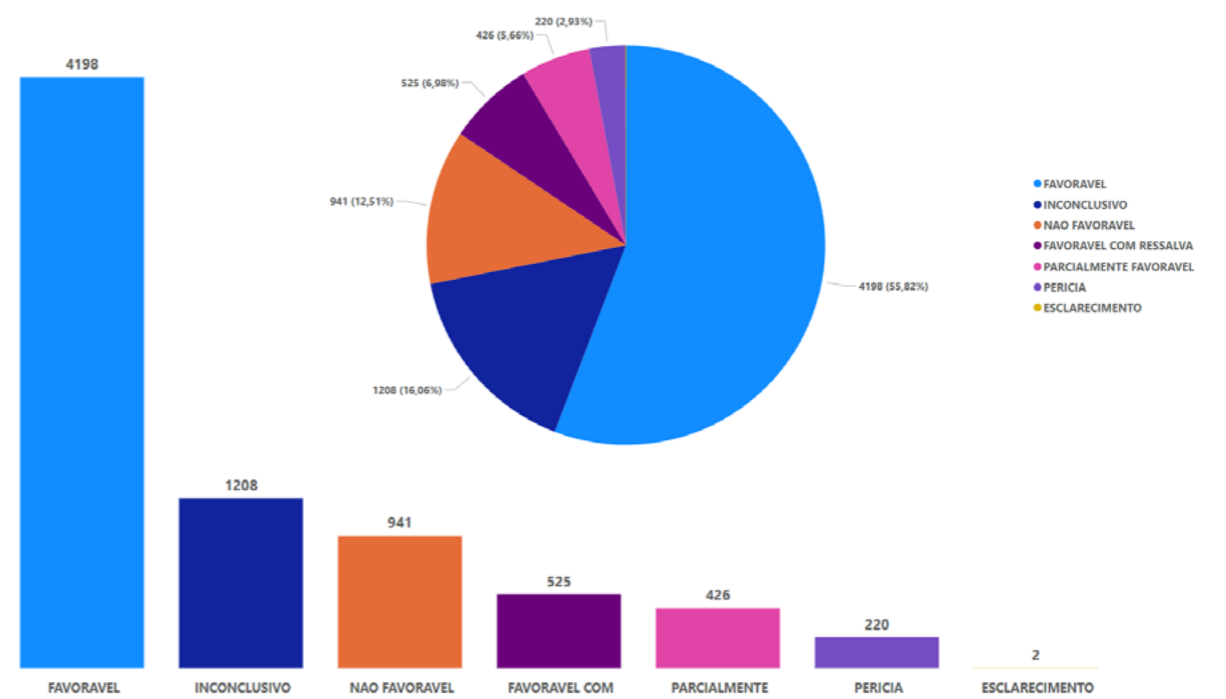
Tipo de Assistência de Saúde requerido via consulta ao Natjus Goiás em 2024



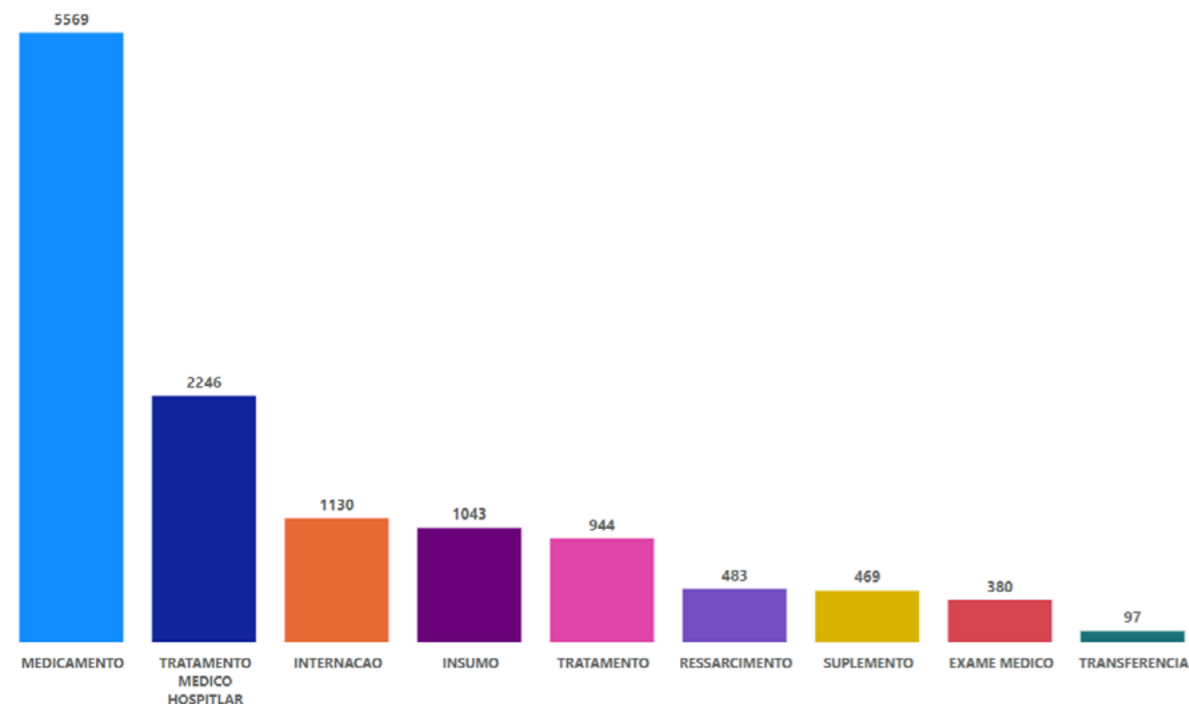
Número de Consultas realizadas ao Natjus Goiás durante o expediente e plantão em 2024



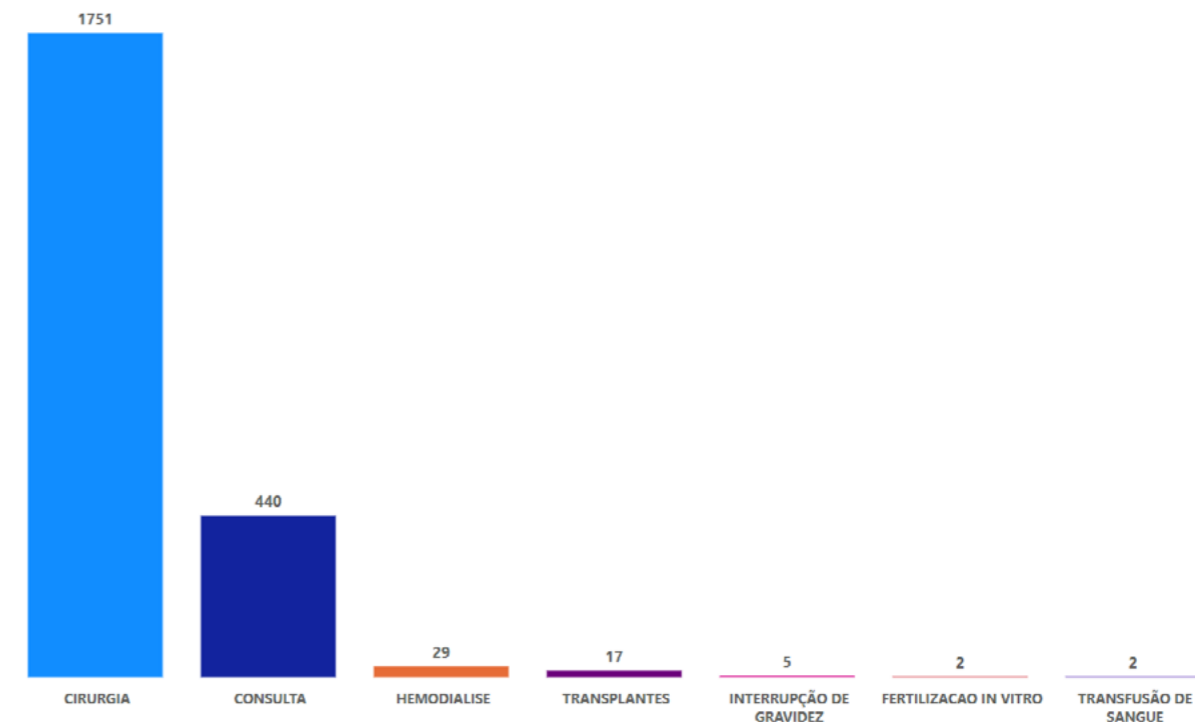
Tipo de Desfecho das Notas Técnicas Elaboradas pelo Natjus Goiás em 2024



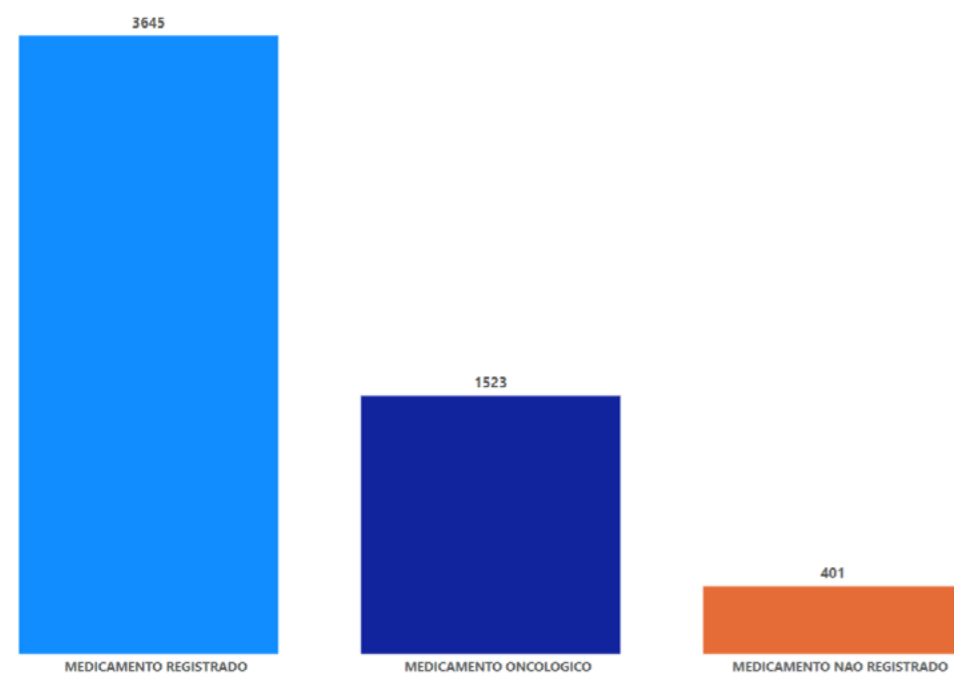
Número de Itens de Objetos analisados em Notas Técnica do Natjus Goiás em 2024



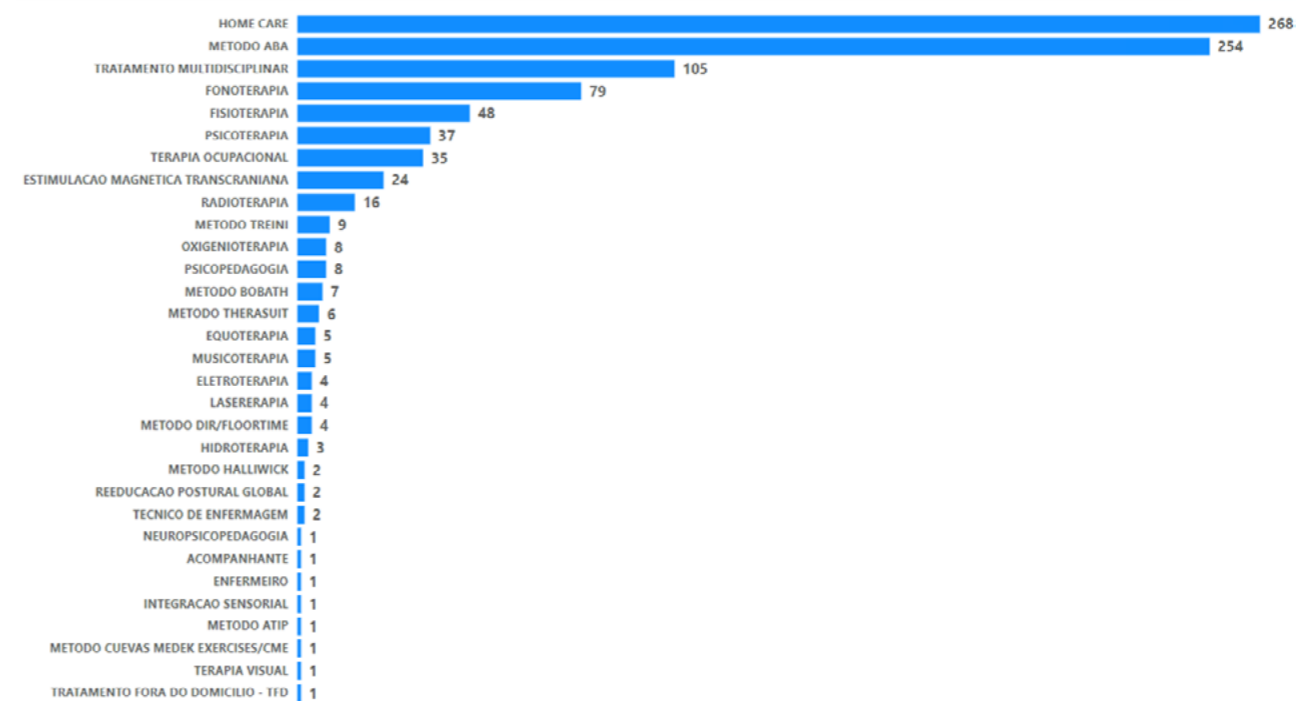
Tratamento médico hospitalar



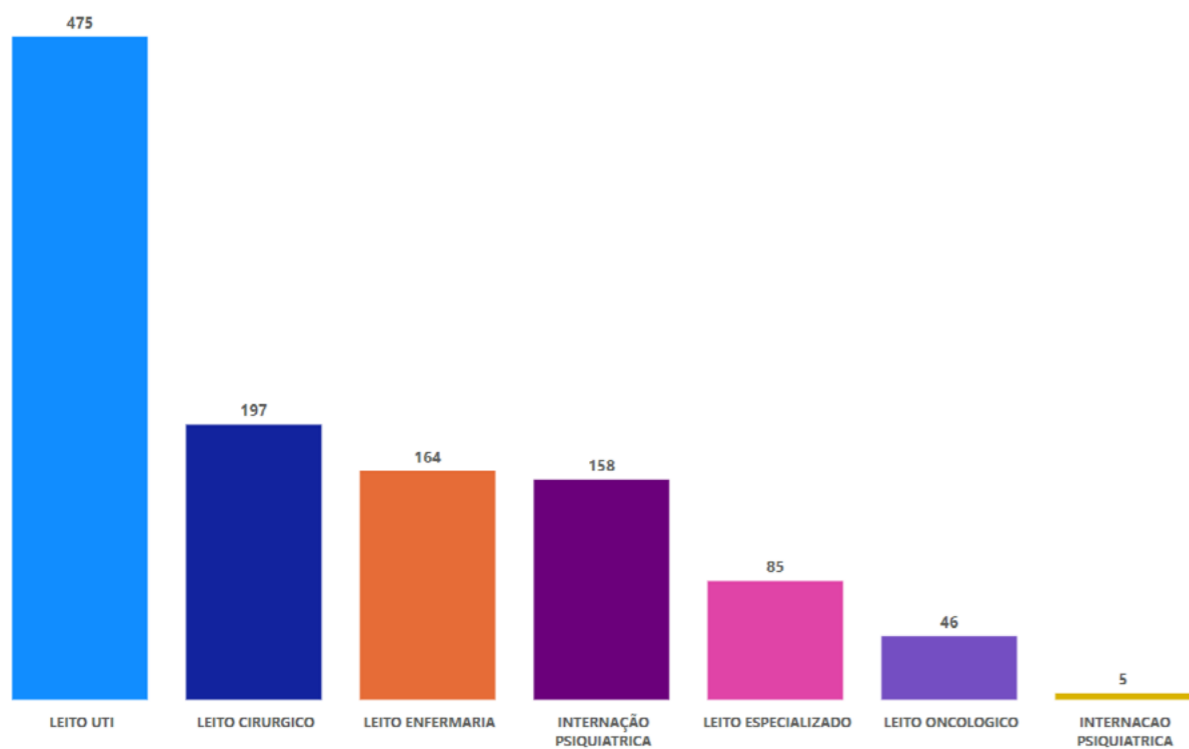
Medicamento



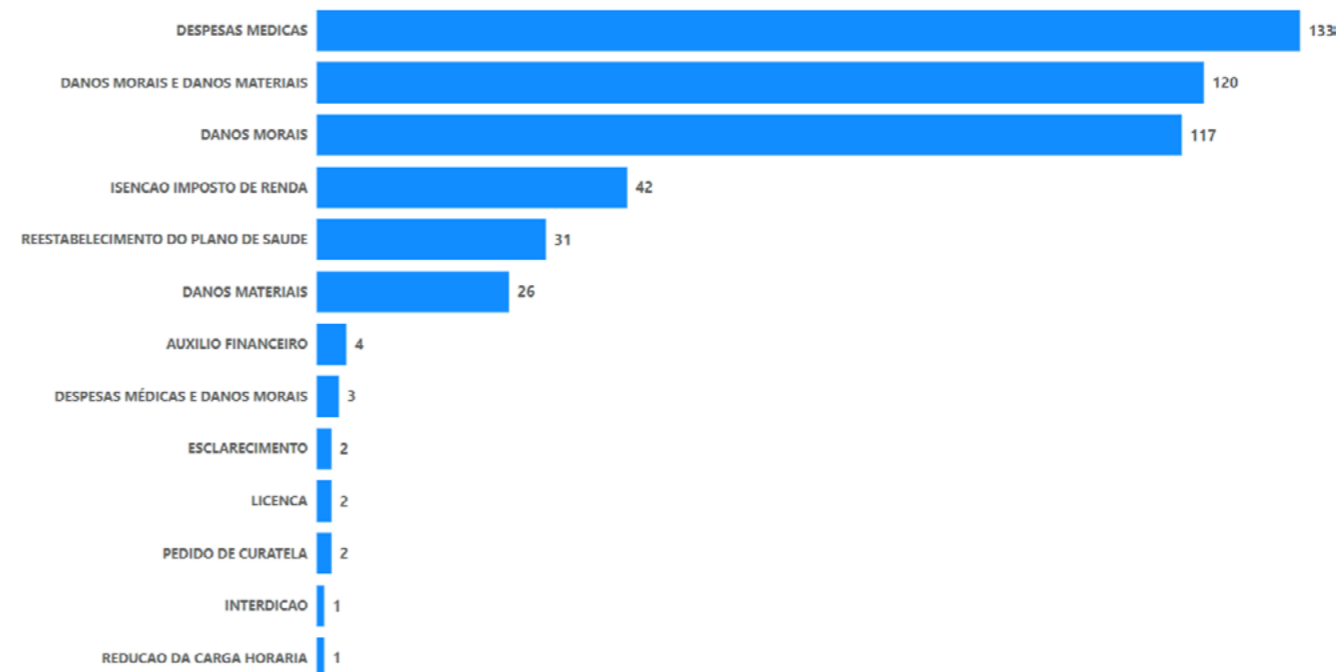
Tratamento



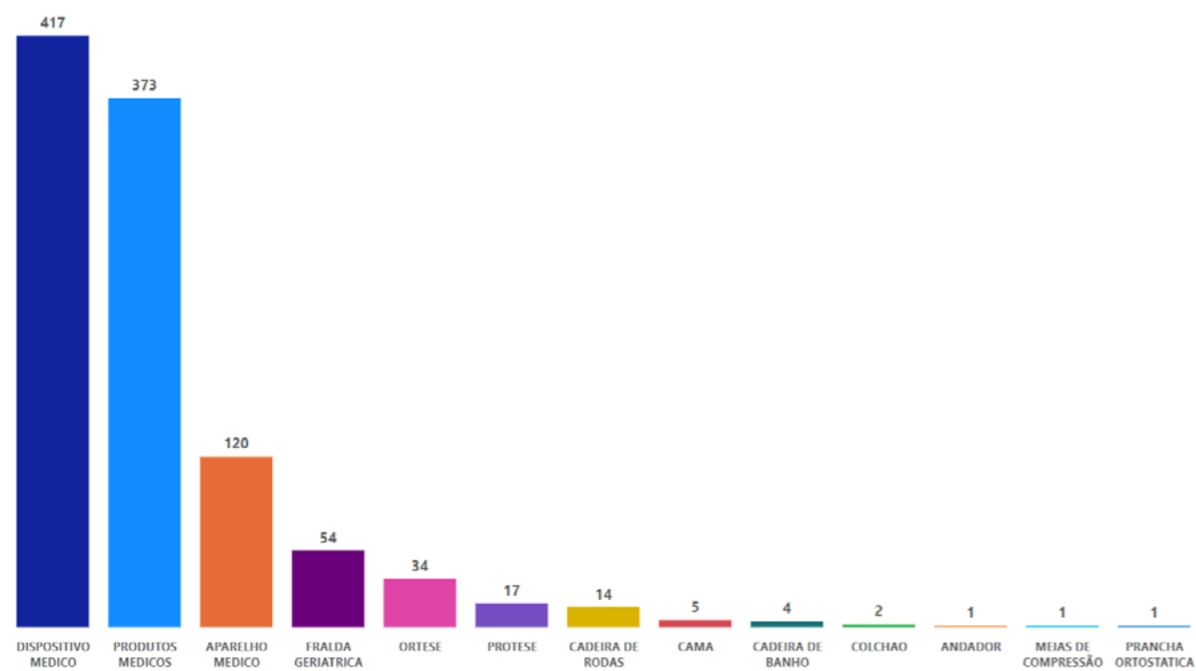
Internação



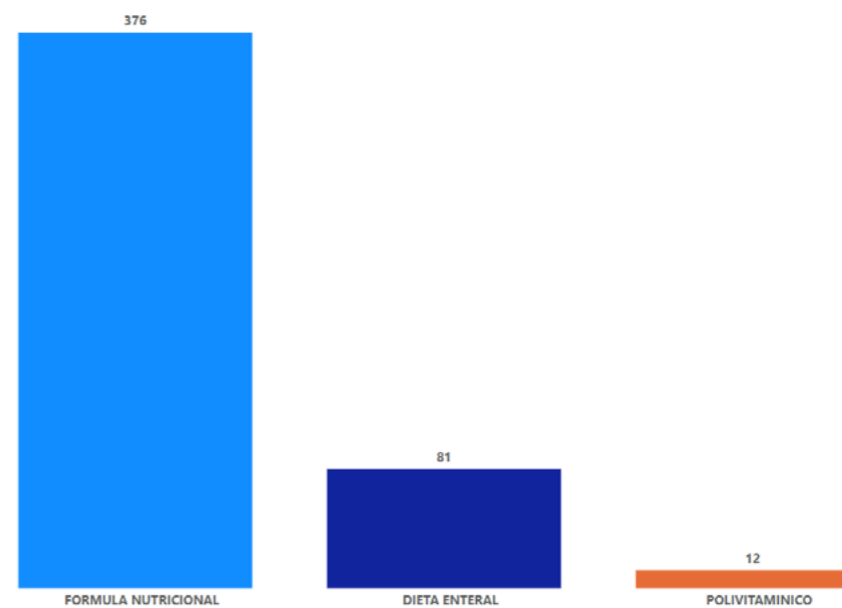
Ressarcimento



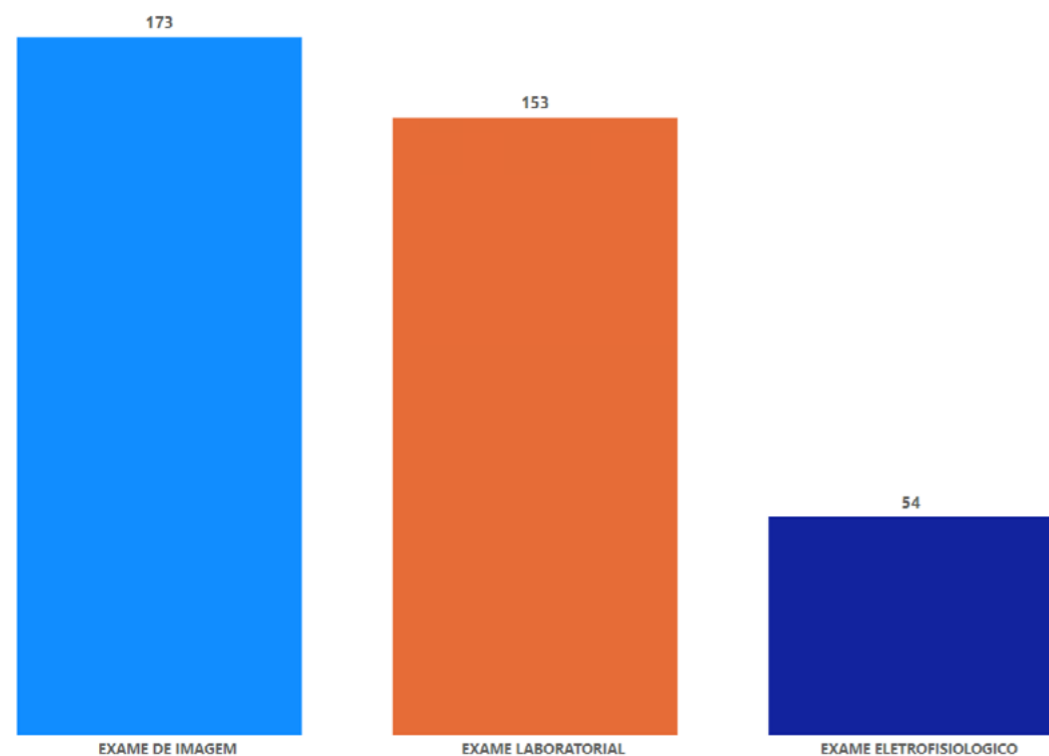
Insumo



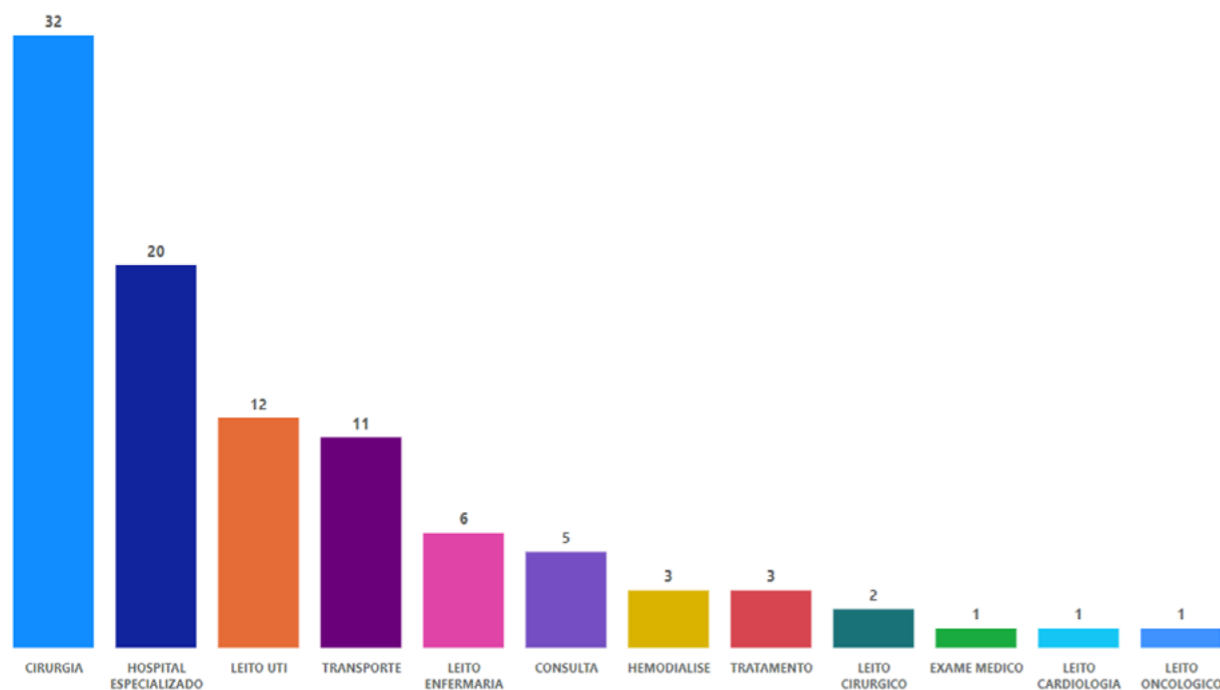
Suplemento nutricional



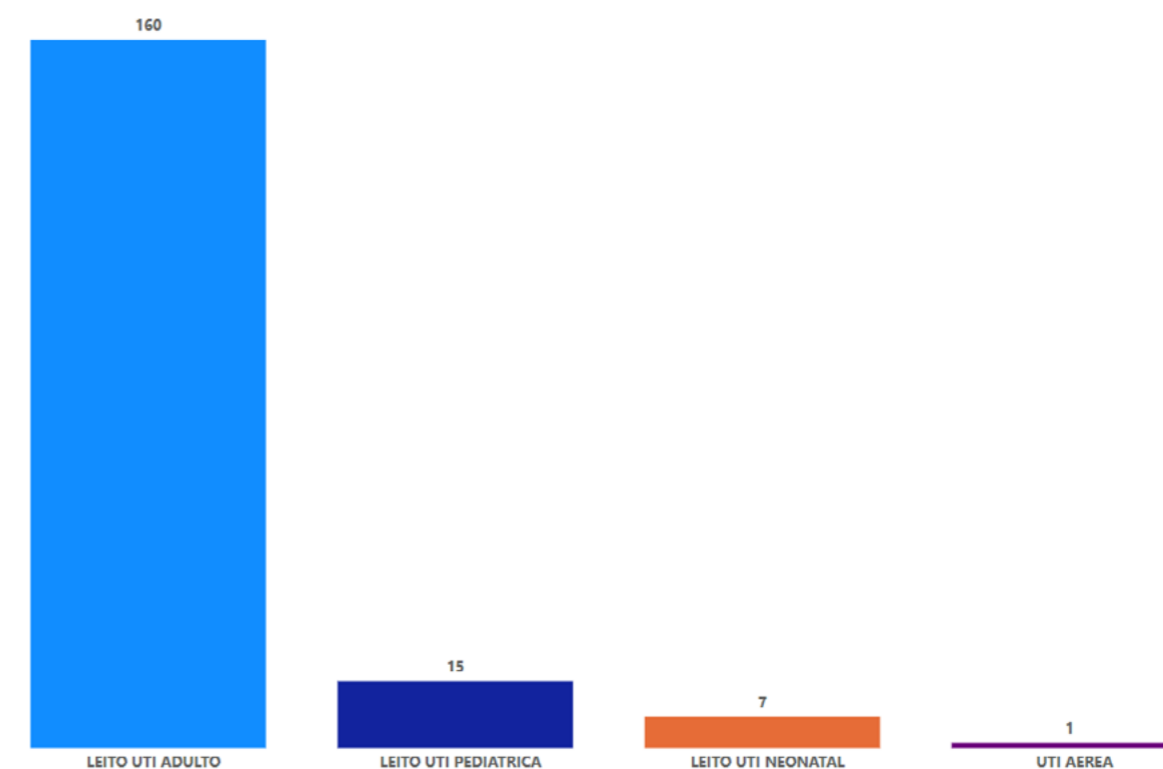
Exames médicos



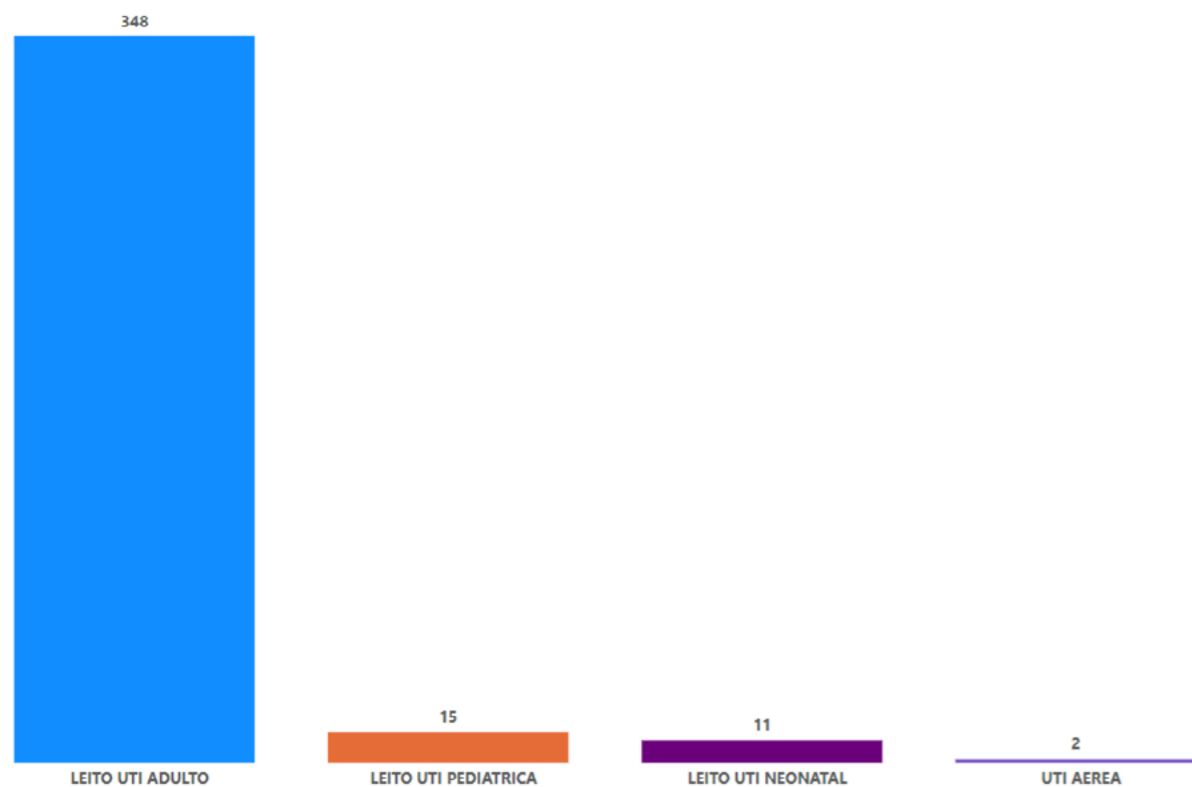
Transferência



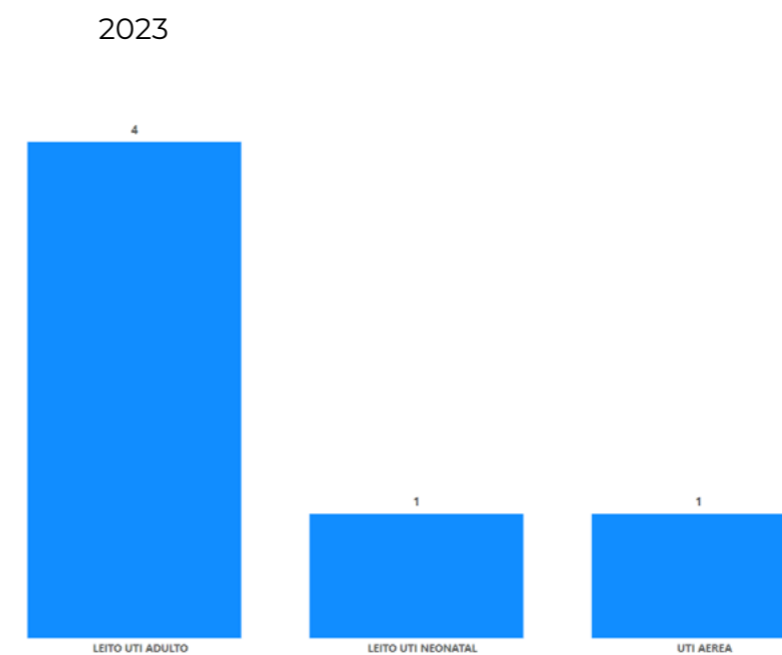
Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no Ano de 2023



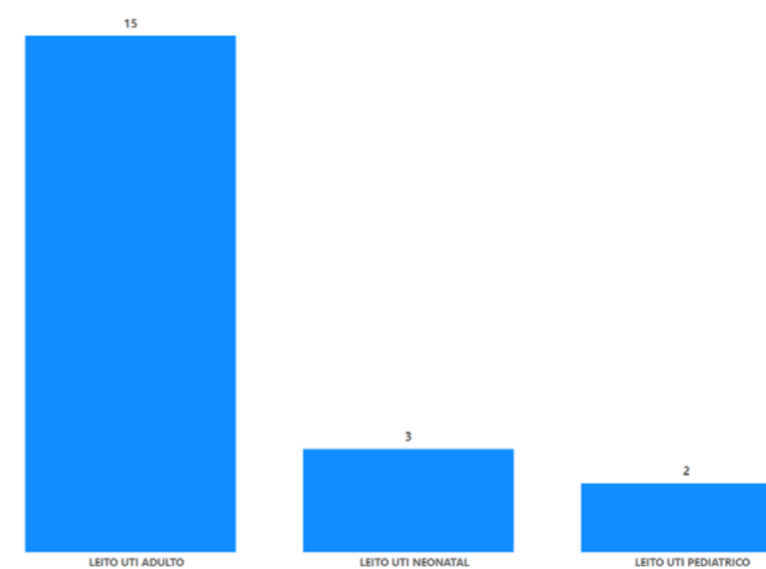
Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no Ano de 2024



Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no mês de janeiro de 2023 e 2024

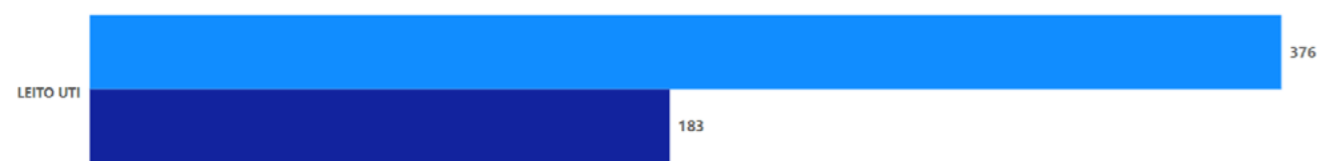


2024



Aumento de 233,33%

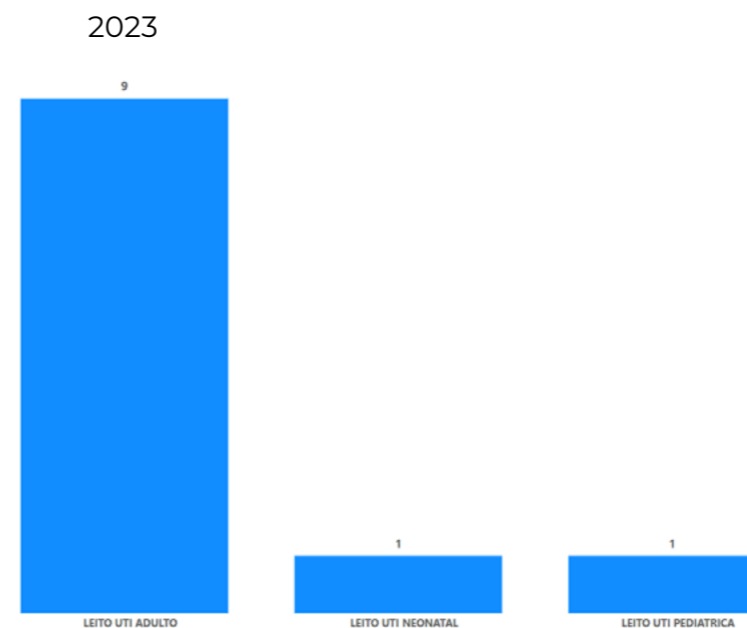
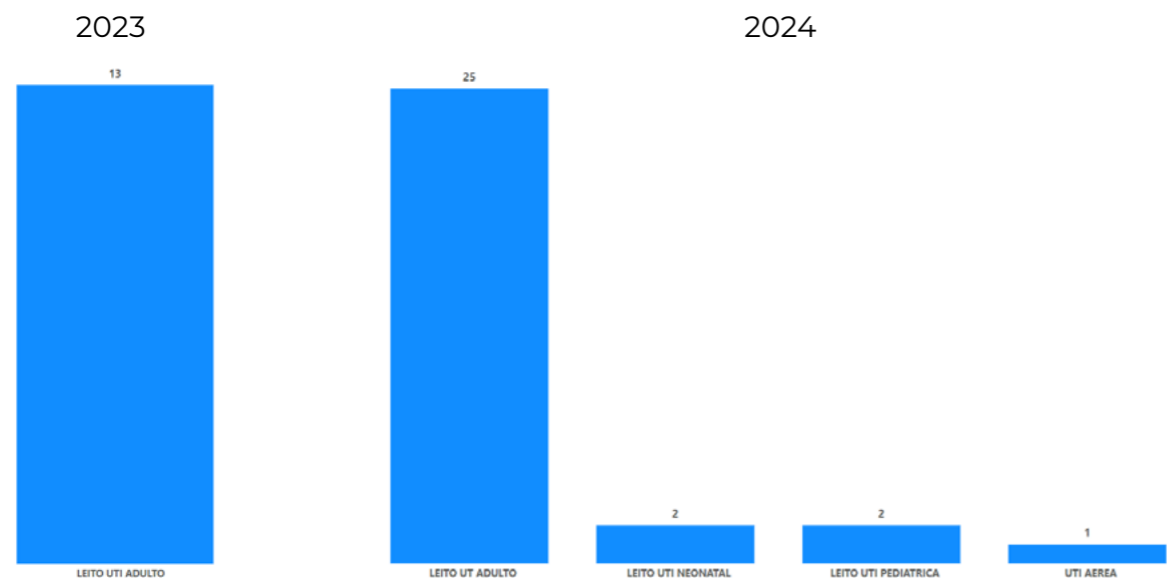
Comparação entre as Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no Ano de 2023 e 2024



Aumento geral de 105,46%

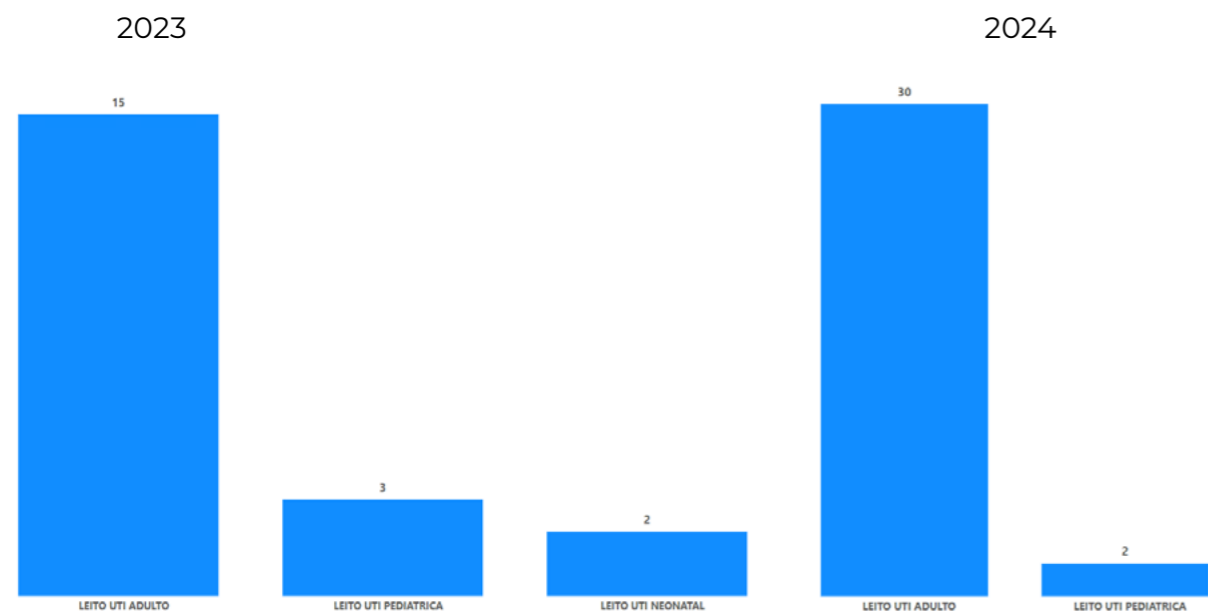
Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no mês de fevereiro de 2023 e 2024

Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no mês de abril de 2023 e 2024

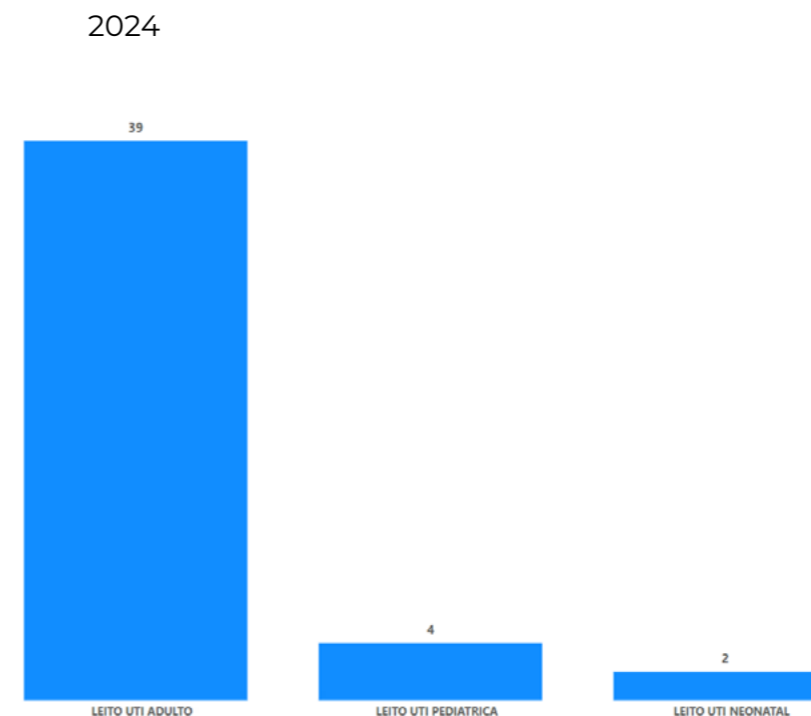


Aumento de 130,77%

Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no mês de março de 2023 e 2024

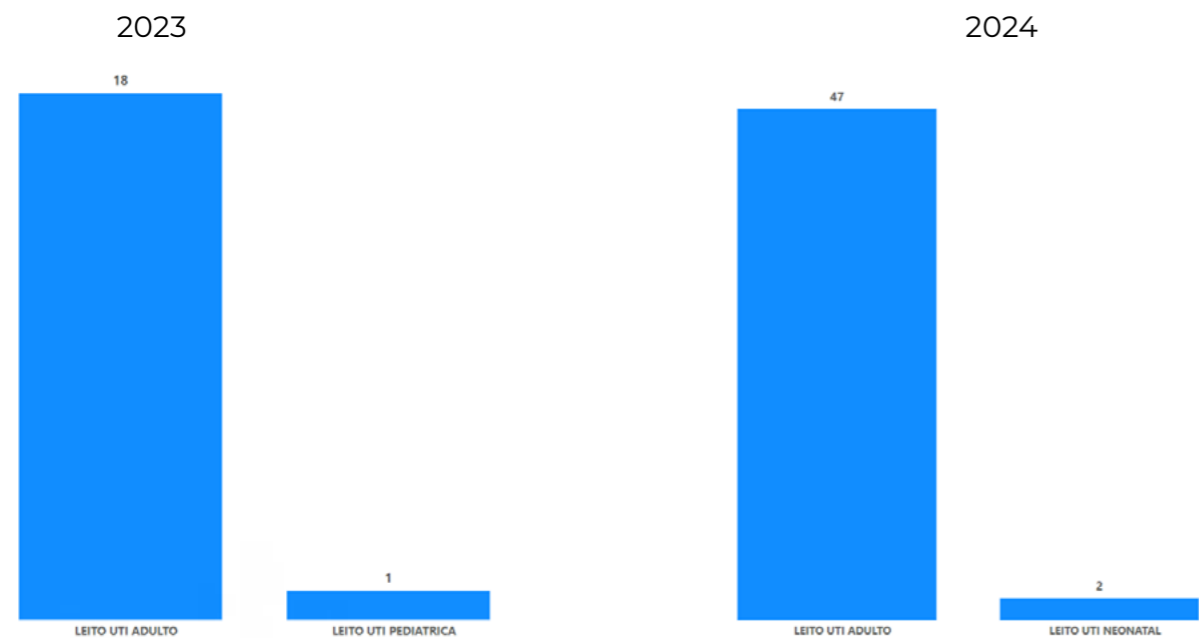


Aumento de 60%



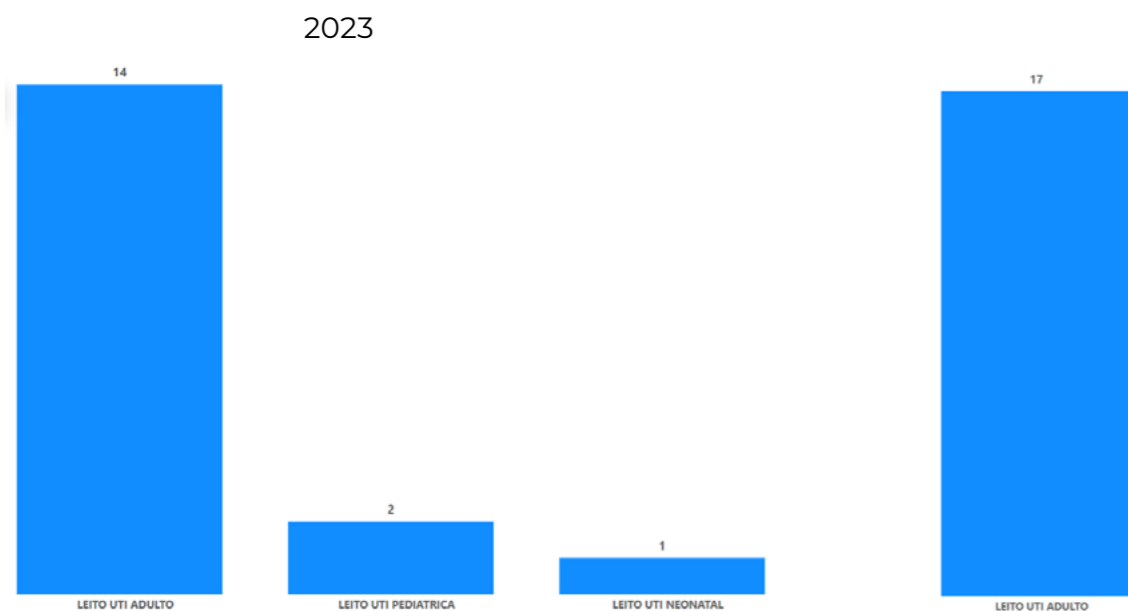
Aumento de 400%

Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no mês de maio de 2023 e 2024

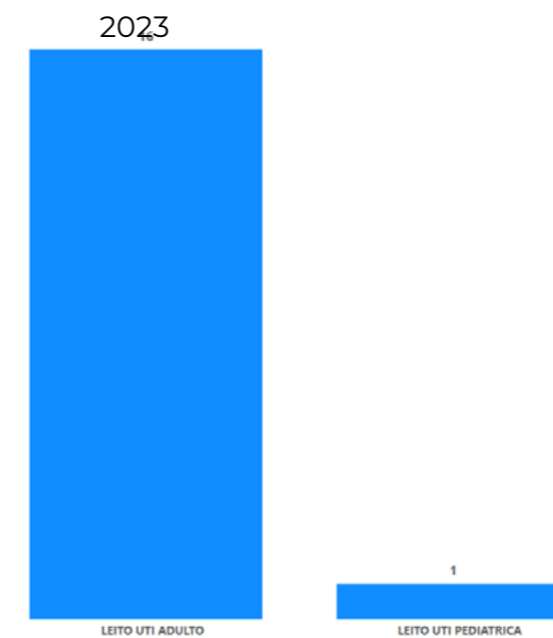


Aumento de 157,89%

Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no mês de junho de 2023 e 2024

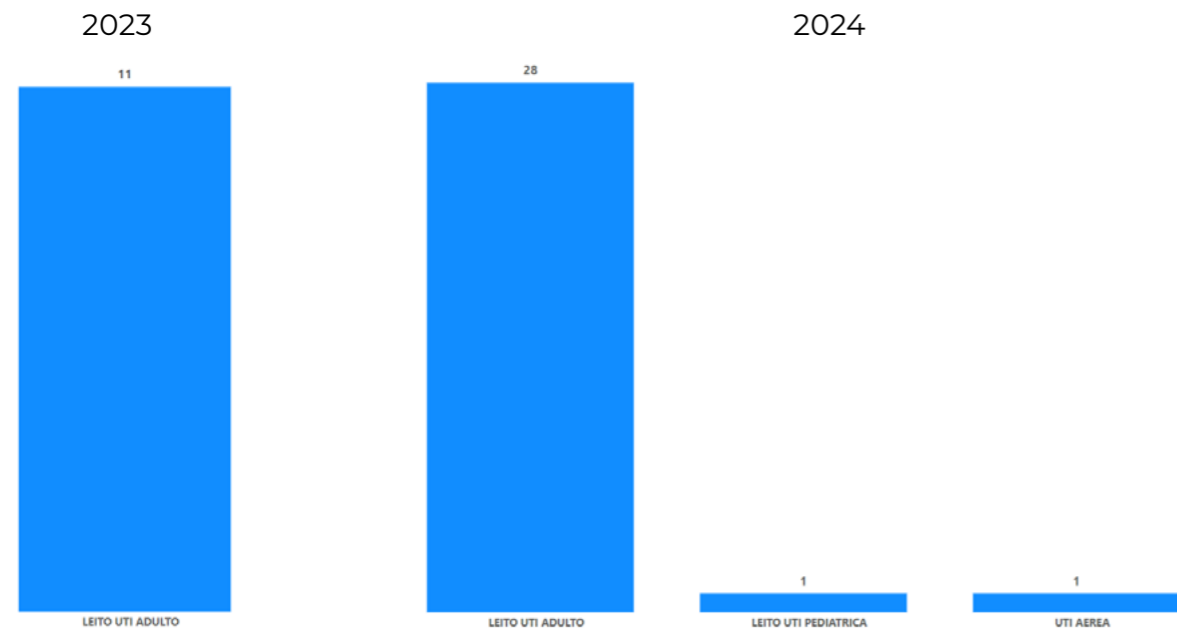


Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no mês de julho de 2023 e 2024



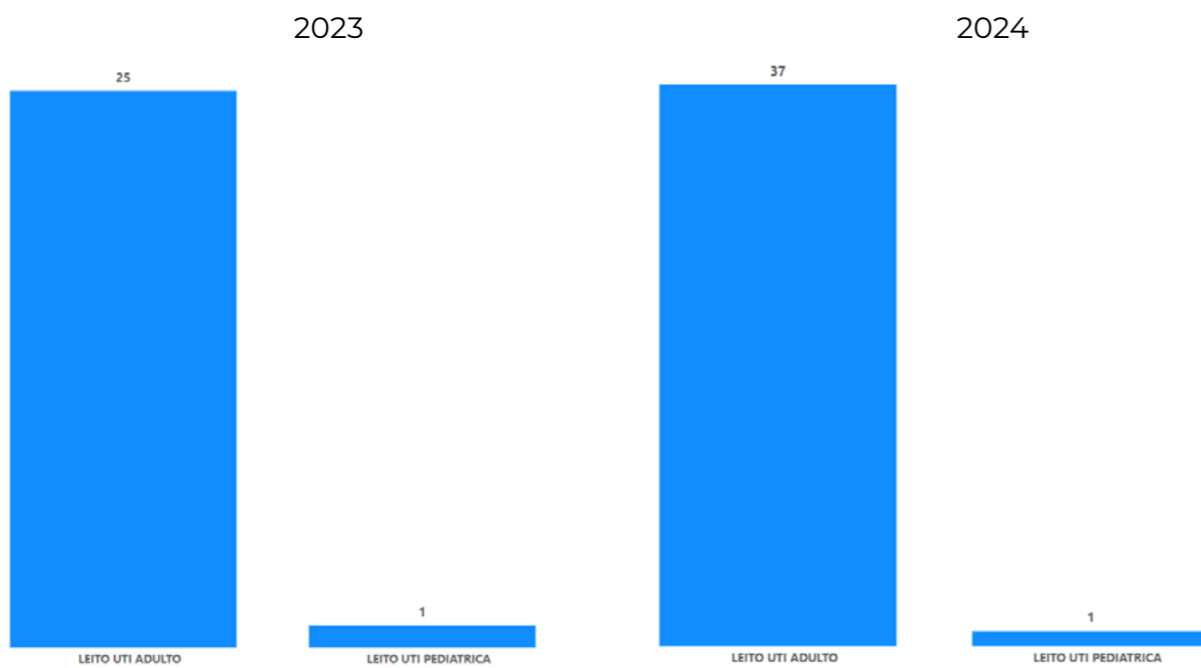
Aumento de 64,71%

Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no mês de agosto de 2023 e 2024



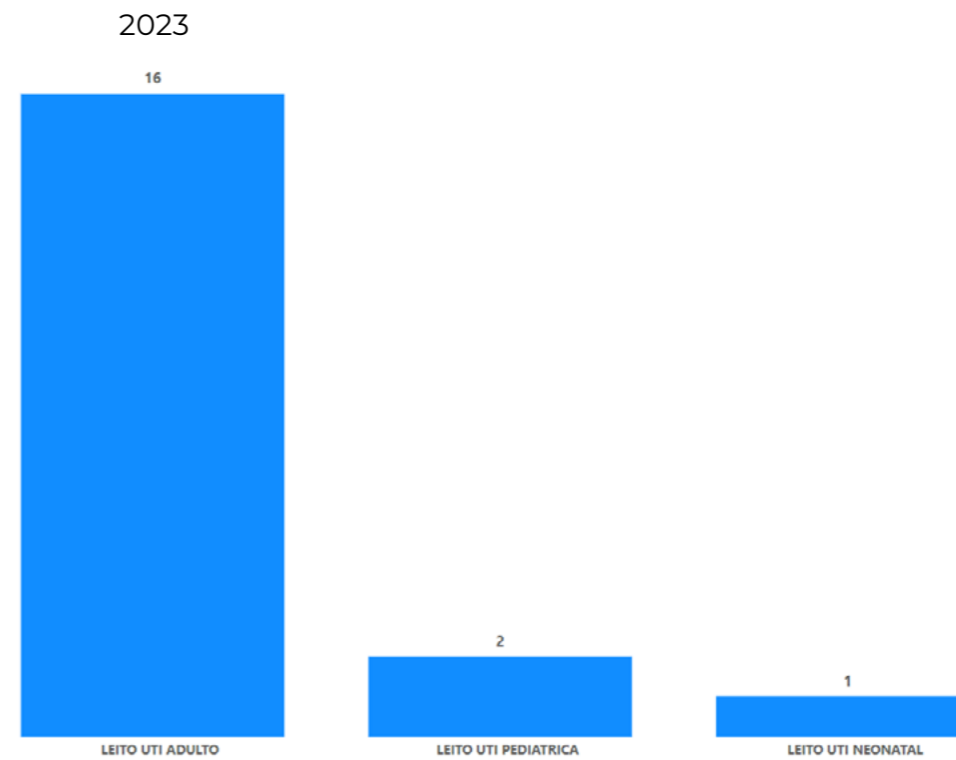
Aumento de 172,73%

Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no mês de setembro de 2023 e 2024



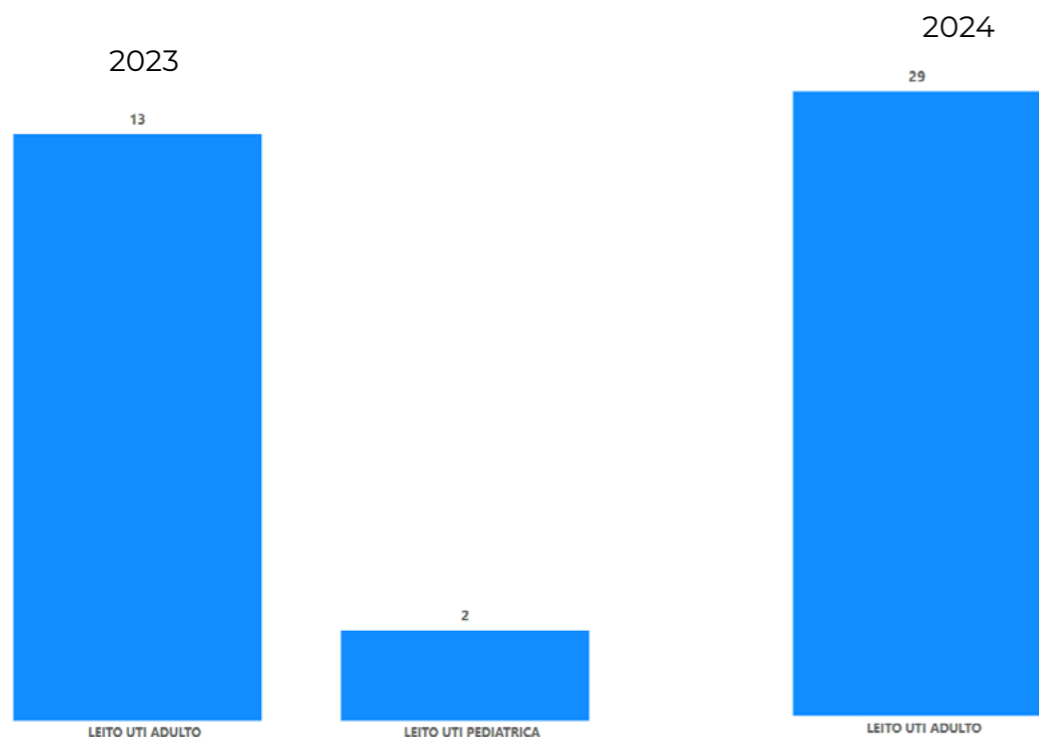
Aumento de 46,15%

Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no mês de outubro de 2023 e 2024



Aumento de 205,26%

Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no mês de novembro de 2023 e 2024



Aumento de 93,33%

Consultas Relacionadas à Unidade de Terapia Intensiva Encaminhadas ao Natjus Goiás no mês de dezembro de 2023 e 2024



ARTIGOS

FREQUÊNCIA DE NOTAS TÉCNICAS SOBRE PROCEDIMENTOS/ PRODUTOS RELACIONADOS A DOENÇAS DA COLUNA VERTEBRAL. ESTUDO TRANSVERSAL

Rafael Leite Pacheco^{1,2}, Ana Luiza Cabrera Martimbiano^{1,3}, Carolina de Oliveira Cruz Latorraca^{1,2}, Isabela Porto de Toledo¹, Roberta da Silva Borges¹, Verônica Colpani¹, Rachel Riera^{1,4}

1. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), Hospital Sírio-Libanês, São Paulo – SP.
2. Centro Universitário São Camilo (CUSC), São Paulo – SP.
3. Universidade Metropolitana de Santos (Unimes), Santos – SP.
4. Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), São Paulo – SP.

Correspondência: Rafael Leite Pacheco. Hospital Sírio-Libanês. Rua Dona Adma Jafet, 115 Bela Vista, São Paulo, SP CEP 01308-050.

Conflitos de interesse: os autores declaram não ter conflitos de interesses financeiros relacionados com este estudo. Os autores declaram que estão envolvidos na condução do projeto “Apoio à tomada de decisão judicial em saúde do Brasil, AD-Jus”, desenvolvido pelo Hospital Sírio-Libanês, no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).

RESUMO

Introdução: algumas condições de saúde envolvendo a coluna vertebral possuem opções terapêuticas cirúrgicas, incluindo procedimentos e uso de órteses, próteses e materiais especiais (OPME), que nem sempre estão disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) ou na saúde suplementar. Os custos relacionados a estes itens são elevados e podem estar associados a um alto impacto orçamentário quando são fornecidos por via judicial. Objetivos: estimar a frequência anual de processos judiciais relacionados a procedimentos/produtos destinados a doenças da coluna vertebral, por meio da identificação do número de notas técnicas disponibilizadas no sistema e-natjus. Métodos: estudo transversal de frequência, conduzido no Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Hospital Sírio-Libanês. Todas as notas técnicas depositadas no sistema e-natjus de 1º de outubro de 2021 e 27 de março de 2023 foram consideradas. Resultados: Entre as 64.277 analisadas, 27.739 eram relacionadas a procedimentos/produtos em saúde. Destas, 2,98% (827) foram classificadas como relacionadas a doenças da coluna vertebral. Transtorno de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia foi o código mais referenciados nas notas técnicas envolvendo produtos/procedimentos (19,23%), seguido de dor lombar (10,40%). Conclusões: A análise da base de dados de notas técnicas no sistema e-natjus demonstrou importante contribuição dos diagnósticos relacionados a doenças da coluna vertebral na proporção de notas técnicas (2,9%) referentes a procedimentos/produtos judicializados ao longo de 18 meses. Houve um aumento discreto na frequência relativas destas notas técnicas entre 2021 e 2023.

Palavras-chave: OPME. Doenças da coluna vertebral. Judicialização em saúde. Notas técnicas. Sistema e-natjus.

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, tem sido observada maior frequência de demandas judiciais relacionadas a serviços e cuidados de saúde e este cenário tem sido referenciado como judicialização da saúde. Assim, a judicialização da saúde pode ser descrita como uma situação de acionamento do Poder Judiciário por indivíduos ou grupos de indivíduos, instituições ou associações para que

este poder arbitre conflitos na área da saúde entre estes indivíduos e o Poder Executivo, empresas privadas ou pessoas físicas. em matéria de saúde¹.

Entre 2008 e 2017, as demandas judiciais em saúde aumentaram 130% no Brasil². Segundo dados da Coordenação Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde (CGJUD/SE), Ministério da Saúde, em 2020, foram abertos 4.634 processos judiciais relacionados a demandas em saúde e este número subiu para 6.235 em 2021³.

Ainda no Brasil, do total de acórdãos disponibilizados pelos tribunais de justiça, do TRF1, do TRF4 e do TRF5, na categoria “judicialização da saúde”, 71,4% incluíam medicamentos, 61,1% incluíam órteses, próteses e materiais especiais (OPME), 53,4% incluíam exames, 45,6% incluíam leitos de internação e 4,2% incluíam algum tipo de procedimento (45,2%)².

Algumas condições de saúde envolvendo a coluna vertebral possuem opções terapêuticas cirúrgicas, incluindo procedimentos e uso de OPME, que nem sempre estão disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) ou na saúde suplementar, ou que ainda exigem que o paciente seja incluído em listas de espera para recebê-los. Adicionalmente, os custos relacionados a estes itens são elevados e podem estar associados a um alto impacto orçamentário para os sistemas de saúde.

Compreender a magnitude da judicialização da saúde, é fundamental no desenvolvimento, direcionamento e implementação de ações que visam melhorar a eficiência, não somente do processo de decisão judicial, mas do processo de incorporação de tecnologias em saúde com um todo.

Considerando os aspectos pontuados, justifica-se o estudo a seguir abordando a judicialização de procedimentos/produtos destinados a doenças da coluna vertebral.

Estimar a frequência anual de processos judiciais relacionados a procedimentos/produtos destinados a doenças da coluna vertebral, por meio da identificação do número de notas técnicas disponibilizadas no sistema e-natjus.

OBJETIVOS

Estimar a frequência anual de processos judiciais relacionados a procedimentos/produtos destinados a doenças da coluna vertebral, por meio da identificação do número de notas técnicas disponibilizadas no sistema e-natjus.

MÉTODOS

Desenho e local do estudo

Estudo de série temporal conduzido no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), Diretoria de Compromisso Social, Hospital Sírio-Libanês, em março de 2023.

Unidade de análise

A frequência de processos judiciais foi estimada indiretamente por meio da identificação do número de notas técnicas disponibilizadas no sistema e-natjus.

A nota técnica é um documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Apoio ao Judiciário (NATJus), que se propõe a responder, de modo preliminar, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde vivenciada por um indivíduo (caso concreto). A nota técnica é produzida sob demanda, ou seja, após a solicitação de um juiz como instrumento científico para auxílio da tomada de decisão judicial em um caso específico.

Critérios de inclusão de notas técnicas

Foram incluídas todas as notas técnicas que preenchessem os seguintes critérios:

- » Disponibilização entre 1o de outubro de 2021 (data da estruturação do sistema e-natjus) e 27 de março de 2023

Apresentação, no campo Código Internacional de Doenças, versão 10 (CID-10)⁴, um dos códigos relacionados a doenças da coluna vertebral e apresentados no **Quadro 1**.

- » Categorização, no campo intervenção, como “produtos” ou “procedimentos”.

Quadro 1. Códigos do CID-10 relacionados a doenças da coluna vertebral ⁴

C41.2 - Neoplasia maligna da coluna vertebral	M51.9 - Transtorno não especificado de disco intervertebral
D16.6 - Neoplasia benigna da coluna vertebral	M53 - Outras dorsopatias não classificadas em outra parte

G95.2 - Compressão não especificada de medula espinal	M53.1 - Síndrome cervicobraquial
M40.3 - Síndrome da retificação da coluna vertebral	M53.2 - Instabilidades da coluna vertebral
M41.0 - Escoliose idiopática infantil	M53.3 - Transtornos sacrocóccigeos não classificados em outra parte
M41.1 - Escoliose idiopática juvenil	M53.8 - Outras dorsopatias especificadas
M41.2 - Outras escolioses idiopáticas	M53.9 - Dorsopatia não especificada
M41.4 - Escoliose neuromuscular	M54 - Dorsalgia
M41.5 - Outras escolioses secundarias	M54.0 - Paniculite atingindo regiões do pescoço e do dorso
M41.8 - Outras formas de escoliose	M54.1 - Radiculopatia
M41.9 - Escoliose não especificada	M54.2 - Cervicalgia
M42 - Osteocondrose da coluna vertebral	M54.3 - Ciática
M42.0 - Osteocondrose vertebral juvenil	M54.4 - Lumbago com ciática
M42.1 - Osteocondrose vertebral do adulto	M54.5 - Dor lombar baixa
M42.9 - Osteocondrose vertebral, não especificada	M54.6 - Dor na coluna torácica
M43 - Outras dorsopatias deformantes	M54.8 - Outra dorsalgia
M43.0 - Espondilolise	M54.9 - Dorsalgia não especificada
M43.1 - Espondilolistese	M99.1 - Complexo de subluxação (vertebral)

M43.2 - Outras fusões da coluna vertebral	M99.2 - Estenose de subluxação do canal medular
M45 - Espondilite ancilosante	M99.3 - Estenose óssea do canal medular
M46 - Outras espondilopatias inflamatórias	M99.4 - Estenose de tecido conjuntivo do canal medular
M46.2 - Osteomielite das vertebrae	M99.5 - Estenose de disco intervertebral do canal medular
M46.3 - Infecção (pirogênica) do disco intervertebral	M99.6 - Estenose óssea e subluxação dos forames intervertebrais
M46.4 - Discite não especificada	M99.7 - Estenose de tecido conjuntivo e do disco dos forames intervertebrais
M46.8 - Outras espondilopatias inflamatórias especificadas	Q67.5 - Deformidades congênitas da coluna vertebral
M47 - Espondilose	Q76.4 - Outras malformações congênitas da coluna vertebral nãoassociadas com escoliose
M47.0 - Síndromes de compressão da artéria espinhal anterior ou vertebral anterior	Q77.8 - Outras osteocondrodismplasias com anomalias do crescimento dos ossos longos e da coluna vertebral
M47.1 - Outras espondiloses com mielopatia	Q77.9 - Osteocondrodismplasia não especificada com anomalias do crescimento dos ossos longos e da coluna vertebral
M47.2 - Outras espondiloses com radiculopatias	S12.0 - Fratura da primeira vertebra cervical

M47.8 - Outras espondiloses	S12.1 - Fratura da segunda vertebra cervical
M47.9 - Espondilose não especificada	S12.2 - Fratura de outras vertebrae cervicais especificadas
M48 - Outras espondilopatias	S12.7 - Fraturas múltiplas da coluna cervical
M48.0 - Estenose da coluna vertebral	S12.8 - Fratura de outras partes do pescoço
M49.0 - Tuberculose da coluna vertebral	S12.9 - Fratura do pescoço, parte não especificada
M49.1 - Espondilite por Brucella	S13.0 - Ruptura traumática de disco intervertebral cervical
M49.2 - Espondilite por enterobactérias	S13.1 - Luxação de vertebra cervical
M49.3 - Espondilopatia em outras doenças infecciosas e parasitárias classificadas em outra parte	S13.4 - Distensão e entorse da coluna cervical
M49.4 - Espondilopatia neuropática	S14.2 - Traumatismo da raiz nervosa da coluna cervical
M49.5 - Vértebra colapsada em doenças classificadas em outra parte	S22.0 - Fratura de vertebra torácica
M49.8 - Espondilopatia em outras doenças classificadas em outra parte	S22.1 - Fraturas múltiplas da coluna torácica
M50 - Transtornos dos discos cervicais	S23.1 - Luxação de vértebra torácica
M50.0 - Transtorno do disco cervical com mielopatia	S23.0 - Ruptura traumática de disco intervertebral torácico

M50.1 - Transtorno do disco cervical com radiculopatia	S23.3 - Entorse e distensão da coluna torácica
M50.2 - Outro deslocamento de disco cervical	S24.2 - Traumatismo da raiz de nervo da coluna torácica
M50.3 - Outra degeneração de disco cervical	S32.0 - Fratura de vertebra lombar
M50.8 - Outros transtornos de discos cervicais	S32.7 - Fraturas múltiplas de coluna lombar e da pelve
M50.9 - Transtorno não especificado de disco cervical	S32.8 - Fratura de outras partes da coluna lombossacra e da pelve e de partes não especificadas
M51 - Outros transtornos de discos intervertebrais	S33.0 - Ruptura traumática do disco intervertebral lombar
M51.0 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com mielopatia	S33.1 - Luxação da vértebra lombar
M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia	S33.3 - Luxação de outras partes e das não especificadas da coluna lombar e da pelve
M51.2 - Outros deslocamentos discais intervertebrais especificados	S33.5 - Entorse e distensão da coluna lombar
M51.3 - Outra degeneração especificada de disco intervertebral	S33.7 - Entorse e distensão de outras partes e das não especificadas da coluna lombar e da pelve
M51.4 - Nódulos de Schmorl	T08 - Fratura da coluna, nível não especificado
M51.8 - Outros transtornos especificados de discos intervertebrais	T91.1 - Sequelas de fratura de coluna vertebral

Desfechos

- » Frequência de notas técnicas no período total.
- » Frequência de notas técnicas por mês (cada um dos 18 meses que compreendem o período de análise).
- » Frequência de notas técnicas por ano (2021, 2022 e 2023).

Fonte de dados

Para identificar as notas técnicas foi utilizado o sistema e-natjus, sistema de solicitação, elaboração e armazenamento de notas técnicas, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça. O sistema e-natjus é de domínio público e pode ser acessado pelo endereço <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>. Para este estudo, o sistema foi acessado e a última atualização ocorreu em 27 de março de 2023.

Extração e análise dos dados

Os dados do sistema e-natjus foram extraídos no formato .csv em uma planilha contendo os dados dos campos de preenchimento de todas as notas técnicas disponibilizadas desde a sua estruturação, em 1º de outubro de 2021.

A formatação dos dados foi realizada por meio de comandos padronizados no software STATA ® (versão 17). Comandos de string foram utilizados para extrair os dados do campo CID-10 de cada nota técnica e comandos adicionais foram necessários para o gerenciamento e extração das datas (mês e ano) de cada nota técnica.

Apresentação dos resultados

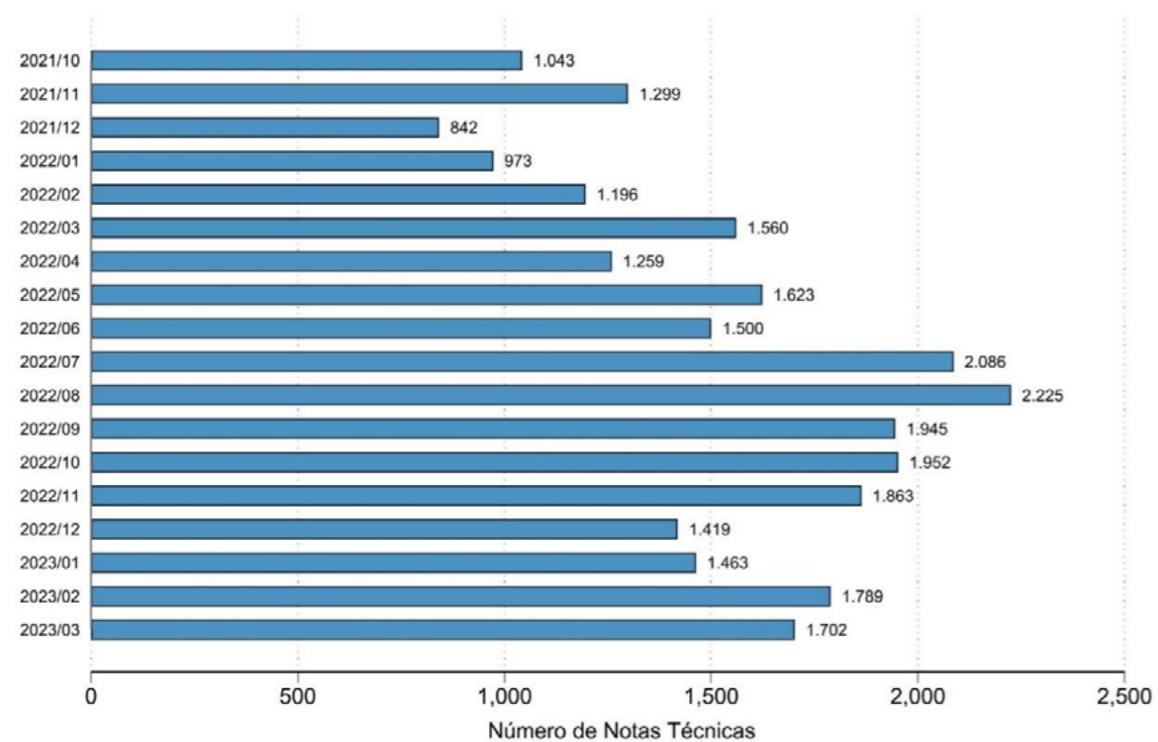
O número absoluto e a frequência (número relativo) de notas técnicas sobre procedimentos/produtos relacionados a doenças da coluna vertebral foram apresentados, de modo global e anual. Quando possível (dados suficientes), gráficos ilustrativos gerados pelo STATA ® foram apresentados.

RESULTADOS

Foram identificadas 64.277 notas técnicas no sistema e-natjus no período de 1º de outubro de 2021 a 27 de março de 2023. Destas, 27.739 (43,16%) eram relacionadas a procedimentos/produtos em saúde.

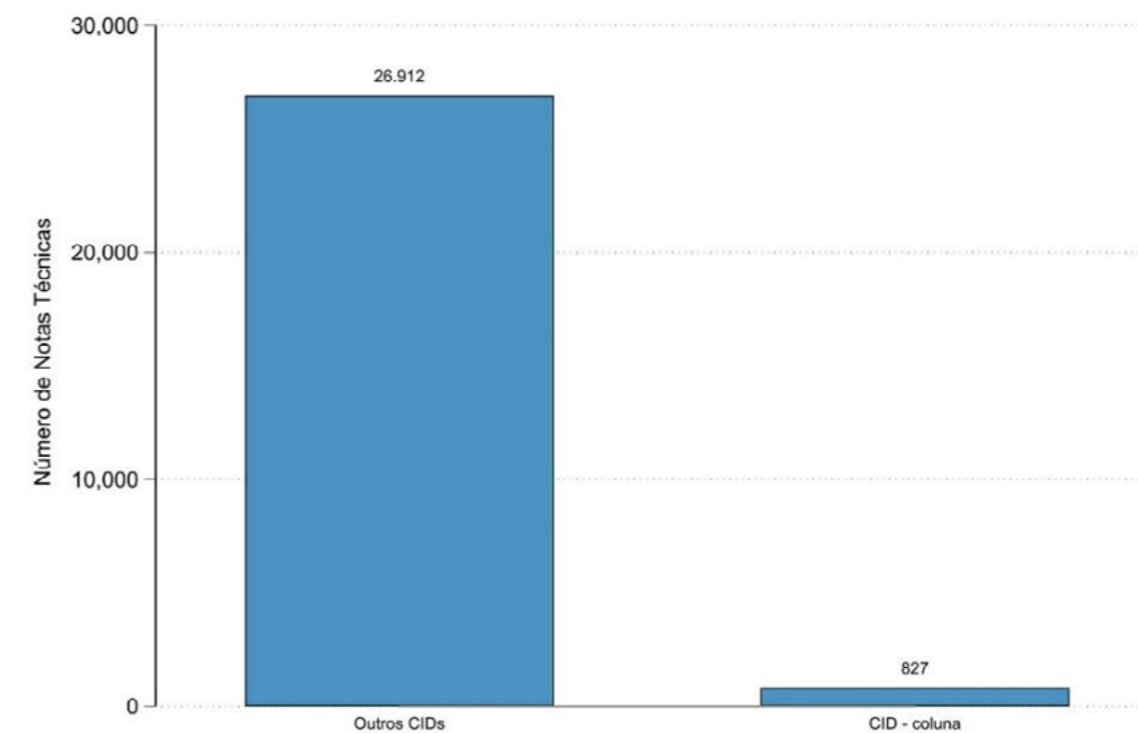
A Figura 1 apresenta a evolução temporal do número absoluto de notas técnicas mês a mês no horizonte temporal.

Figura 1. Número absoluto de notas técnicas relacionadas a procedimentos/produtos, distribuídas ao longo dos 18 meses avaliados.



Entre as notas técnicas identificadas sobre procedimentos/produtos em saúde, 2,98% (827/27.739) foram classificadas como relacionadas a doenças da coluna vertebral (**Figura 2**).

Figura 2. Número de notas técnicas relacionadas a procedimentos/produtos, de acordo com o código (doenças de coluna versus outras doenças).



As Figuras 3 e 4 apresentam o número absoluto e a frequência relativa de notas técnicas respectivamente, sobre produtos/procedimentos, por ano e por doença (doenças coluna versus outras doenças). Apenas o ano de 2022 apresenta 12 meses na base de dados e, por isso, possui o maior número de notas técnicas. Deste modo, a análise relativa (Figura 4) é a mais relevante para fins de comparação ao longo dos anos.

Figura 3. Número absoluto de notas técnicas por ano, considerando a doença.

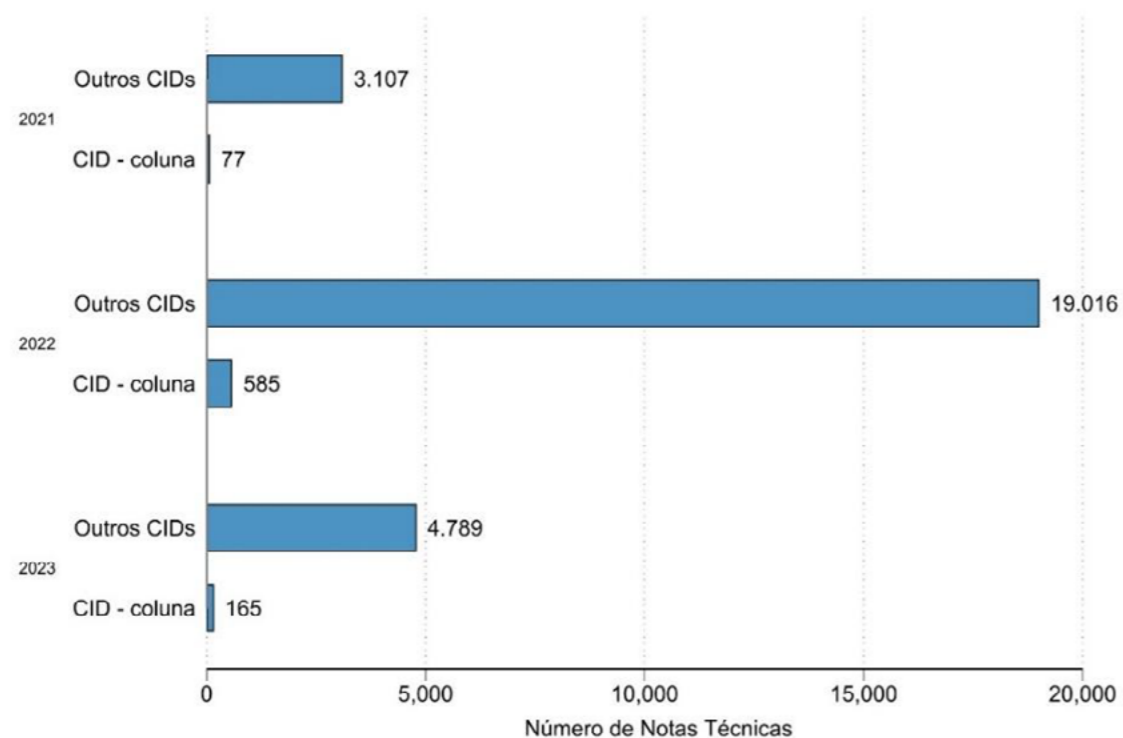
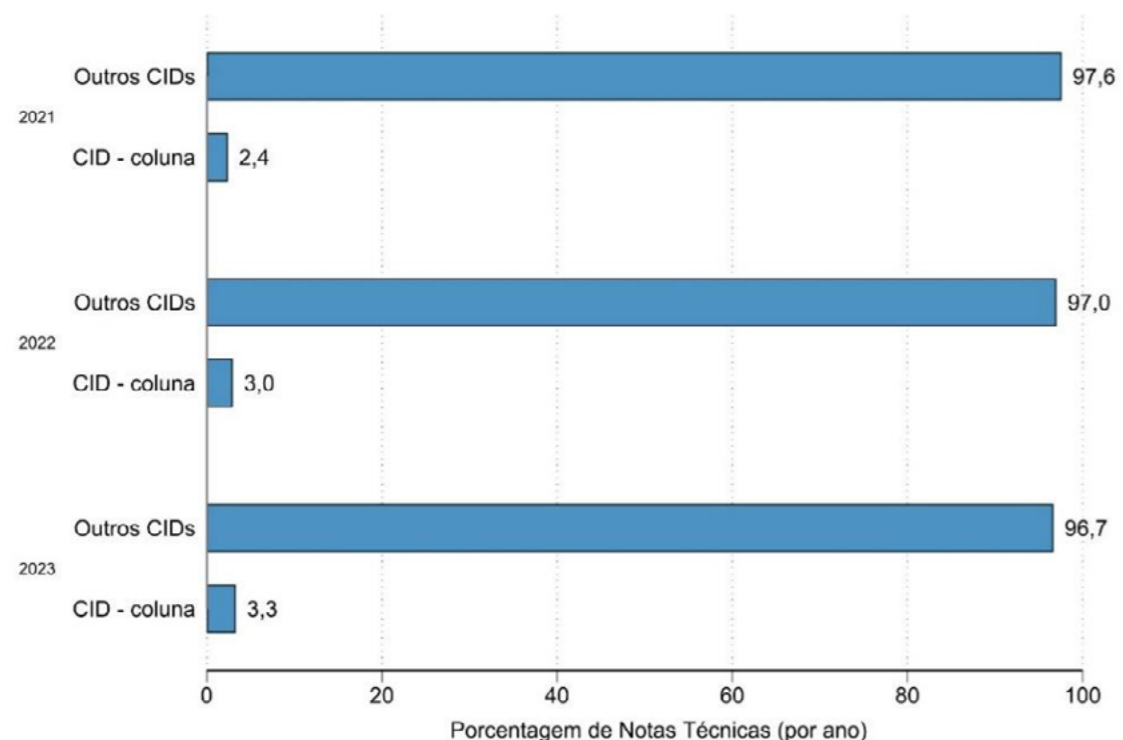


Figura 4. Frequência relativa de notas técnicas por ano, considerando a doença.



A Tabela 1 apresenta os dez códigos de CID-10 relacionados a doenças da coluna vertebral que mais frequentemente estavam presentes nas notas técnicas. Transtorno de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia foi o código mais referenciados nas notas técnicas envolvendo produtos/procedimentos.

Tabela 1. Códigos CID-10 relacionados a doenças da coluna mais frequentemente referenciados pelas notas técnicas sobre produtos/procedimentos.

CÓDIGO INTERNACIONAL DE DOENÇAS (CID-10)	FREQUÊNCIA (N/N)
M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia	19,23 % (159/827)
M54.5 - Dor lombar baixa	10,40% (86/827)
M54.4 - Lumbago com ciática	7,38% (61/827)
M51 - Outros transtornos de discos intervertebrais	6,65% (55/827)
M54 - Dorsalgia	4,23% (35/827)
M54.2 - Cervicalgia	4,23% (35/827)
M50.0 - Transtorno do disco cervical com mielopatia	2,78% (23/827)
M50.1 - Transtorno do disco cervical com radiculopatia	2,54% (21/827)
M41.1 - Escoliose idiopática juvenil	2,42% (20/827)
M54.1 - Radiculopatia	2,42% (20/827)
Outros	37,73% (312/827)

DISCUSSÃO

A análise dos dados de notas técnicas no sistema e-natjus no horizonte temporal de 18 meses (01/10/2021 a 27/03/2023) demonstrou que a judicialização de procedimentos e produtos (incluindo OPME e cirurgias) para doenças da coluna vertebral correspondeu a 2,9% do total de notas técnicas sobre procedimentos/produtos.

Quanto à contribuição das notas técnicas relacionadas a doenças da colu-

na vertebral no total de notas técnicas publicadas no sistema e-natjus ao longo dos anos, houve um aumento discreto de 2,4% para 3,3% entre 2021 e 2023.

Como pontos fortes desta análise, destaca-se o acesso completo à base e a utilização de linguagem de programação estruturada para manejo e quantificação dos dados. Adicionalmente, o sistema e-natjus constitui-se como uma base nacional, contemplando a diversidade de doenças e intervenções judicializadas no Brasil.

Como limitações da análise, destaca-se que nem todo processo judicial resulta em uma nota técnica para apoiar a tomada de decisão judicial em saúde. Apesar da frequência cada vez maior desta prática nos Tribunais de Justiça Estaduais e Federais, alguns deles ainda possuem sistemas próprios para solicitação e armazenamento de suas notas técnicas e é possível que nem todas as notas técnicas produzidas sejam incorporadas ao sistema e-natjus. Esta análise considerou os dados disponíveis no sistema até 27 de março de 2023 e, portanto, não reflete a informação atual do número absoluto de notas técnicas. Entretanto, é possível que, tanto a frequência relativa quanto a projeção estimada ao longo dos anos sejam semelhantes entre março de 2023 e março de 2024.

Em doenças sistêmicas com comprometimento da coluna, é possível que o código CID-10 identificado seja outro e, portanto, o número de notas atribuídas a doenças da coluna vertebral tenha sido subestimado na análise.

Um ponto importante, é que os potenciais gastos ou valores poupados associados aos produtos/procedimentos para doenças de coluna vertebral não foram estimados nesta análise inicial, cujo objetivo foi estimar a frequência de judicialização por meio da frequência de notas técnicas.

Como implicação para prática, conhecer a magnitude da judicialização envolvendo OPME e procedimentos cirúrgico em doenças de coluna permite um diagnóstico situacional, a partir do qual ações são implementadas para apoiar e qualificar o processo de tomada de decisão judicial. Estas ações podem se dar, por exemplo, nas seguintes áreas de atuação (i) inovação tecnológica (com o desenvolvimento de OPME qualificados, mas mais econômicos para os sistemas de saúde), (ii) avaliação tecnológica em saúde (estudos para avaliar eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário de diferentes opções de OPME, além de identificar lacunas no conhecimento atual e apoiar a elaboração de diretrizes clínicas), (iii) pesquisa (estudos clínicos para avaliar novos

OPME e procedimentos), (iv) ESG (valorizando a utilização de OPME e a escolha de fabricantes alinhados às políticas ESG), (v) compras/suprimentos (direcionar análises para produtos mais eficazes, seguros e custo-efetivos) e (vi) impacto social, contribuindo para que as evidências sejam componentes indispensáveis no processo decisório em saúde, equilibrando eficiência e equidade.

Como implicações para futuras pesquisas, são necessárias novas análises considerando um horizonte temporal expandido, o que permitirá a identificação, de modo confiável e preciso, da contribuição de procedimentos/produtos para doenças da coluna vertebral no total de processos judiciais em saúde ao longo dos anos.

CONCLUSÃO

A análise da base de dados de notas técnicas no sistema e-natjus demonstrou importante contribuição dos diagnósticos relacionados a doenças da coluna vertebral na frequência de notas técnicas (2,9%) referentes a procedimentos/produtos judicializados em 18 meses. Houve um aumento discreto na frequência relativas destas notas técnicas entre 2021 e 2023.

REFERÊNCIAS

1. IPEA. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. Texto para discussão. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. - Brasília: Rio de Janeiro: Ipea, 1990-ISSN 1415-4765.
2. Insper. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de soluções. 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/arquivo/2019/03/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acessado em 27 de março de 2023.
3. CGJUD/SE/MS. Quantidade de processos x data de abertura do processo (informação apresentada em gráfico, recebida via e-mail SAES/MS em 13 de junho de 2022).
4. World Health Organization. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision. Disponível em: <https://icd.who.int/browse10/2019/en>. Acessado em 30 de março de 2023.

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Clenio Jair Schulze¹

RESUMO

Medidas devem ser adotadas para reduzir a tensão gerada da análise dos processos judiciais sobre saúde suplementar. Assim, este texto aborda aspectos importantes que impactam a judicialização da saúde, tais como as evidências em saúde e a produção de provas no processo judicial, o consequencialismo, os resultados e a judicialização da saúde baseada em valor, além do papel das operadoras de planos de saúde.

Palavras-chave: Saúde suplementar, judicialização, regulação

Sumário: 1. Saúde suplementar e o regime dúplice. 2. A nova judicialização na saúde suplementar. 3. Evidências em saúde e o processo judicial. 4. Decisões em saúde e consequencialismo. 5. Resultados na judicialização da saúde. 6. Judicialização da saúde baseada em valor. 7. Plano de saúde é agência de avaliação de tecnologia? 8. Custo-efetividade em saúde: algumas propostas. 9. Judicialização predatória da saúde. Considerações finais. Referências bibliográficas.

INTRODUÇÃO

A saúde suplementar passa por grandes transformações. Basicamente, há alterações legislativas no texto da Lei 9.656/98 e nova posição acerca da forma de análise dos processos judiciais em que se busca cobertura fora do rol da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar).

Por isso, é preciso repensar o modelo de prestação privada em saúde e, principalmente, promover análise crítica na judicialização da saúde.

Com efeito, a discussão levada ao processo judicial não se refere (geralmente) apenas a questões jurídicas, pois também aborda temas afetos às ciências da saúde, como a medicina e a farmácia.

Assim, a obtenção de informações sobre as ciências da saúde é indispen-

sável para a qualificação dos processos judiciais.

Nesse sentido, as reflexões deste texto indicam medidas para reduzir a tensão gerada na análise dos processos judiciais sobre saúde, bem como sinaliza nova forma de atuação da magistratura brasileira.

Assim, este texto aborda aspectos importantes que impactam a judicialização da saúde, tais como as evidências em saúde e a produção de provas no processo judicial, o consequencialismo, os resultados e a judicialização da saúde baseada em valor, além do papel das operadoras de planos de saúde.

1. Saúde suplementar e o regime dúplice

O ano de 2022 trouxe mudanças impactantes na legislação da saúde suplementar.

Foram duas alterações a inovar na Lei 9.656/98, que regula o funcionamento das operadoras de planos de saúde.

Em março de 2022, foi a Lei 14.307 que criou a comissão de atualização do rol de procedimentos e serviços da Agência Nacional de Saúde Suplementar ANS, bem como fixou os respectivos critérios de avaliação em tecnologia em saúde para novas incorporações.

Em setembro de 2022, foi a vez da Lei 14.454 – Lei Romário (o ex-jogador!) – que atribuiu configuração importante às operadoras de planos de saúde. Em resumo, autorizou a cobertura de qualquer tratamento ou procedimento com eficácia comprovada ou com incorporação por país com renomado órgão de avaliação de tecnologia em saúde.

Algumas reflexões surgem sobre a inovada Lei 9.656/98, tais como: a) o artigo 10, 13§ deve ser interpretado isoladamente? b) basta a eficácia para a cobertura de tratamentos sem previsão no rol da ANS?

Além disso, há outro ponto importante: as novidades legislativas criaram dois regimes de saúde suplementar? Um orientado pelo rol da ANS (Lei 14.307) e outro apenas para as operadoras de planos de saúde (Lei 14.454)?

Evidentemente que não é possível admitir a duplicidade de regime, pois seria incompatível com a legislação e com a Constituição.

Tais pontos merecem atenção porque impactam profundamente na atuação da ANS – regulação, controle e fiscalização – e também na forma de atuação das operadoras de planos de saúde.

¹Doutor e Mestre em Ciência Jurídica. Integrante do FONAJUS – Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do Conselho Nacional de Justiça - CNJ. Autor do livro “Judicialização da Saúde no Século XXI” (2018) e coautor do livro “Direito à Saúde” (2019, 2ed.). Juiz federal em SC.

2. A nova judicialização na saúde suplementar

As alterações legislativas (Leis 14.307 e 14.454 de 2022) e a posição fixada pelo Superior Tribunal de Justiça – STJ (EREsp 1.889.704/SP e EREsp 1.886.929/SP) trouxeram um novo cenário na judicialização da saúde suplementar.

Tradicionalmente era comum encontrar processos em que as decisões apenas afirmavam genericamente que as operadoras de planos de saúde deviam fornecer determinado tratamento em saúde, sem analisar questões fácticas sobre a questão judicializada.

A nova orientação, contudo, indica claramente a necessidade de haver investigação profunda no processo judicial sobre as evidências científicas do caso clínico, principalmente segurança, eficácia, eficiência e efetividade.

Nesse sentido, há várias decisões do STJ, por exemplo:

AGRAVO INTERNO NOS EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL - PLANO DE SAÚDE - AUTOGESTÃO - NEGATIVA DE COBERTURA DE ASSISTÊNCIA - ROL DA ANS - DELIBERAÇÃO UNIPESSOAL QUE DEU PARCIAL PROVIMENTO À INSURGÊNCIA PARA **DETERMINAR O RETORNO DOS AUTOS À ORIGEM PARA NOVO JULGAMENTO DA CONTROVÉRSIA À LUZ DA DECISÃO EXARADA NOS ERESP 1.886.929/SP E ERESP 1.889.704/SP** - INSURGÊNCIA DA AGRAVANTE.

[...] **2. Na presente hipótese, as instâncias ordinárias se limitaram a afirmar que o rol da ANS seria meramente exemplificativo, concluindo pela abusividade da recusa de cobertura, sem observar a efetiva necessidade do procedimento não previsto. Não houve debate acerca de elementos concretos que possam justificar, ou não, a cobertura do procedimento não previsto no rol mínimo de cobertura, mostrando-se necessário o retorno do feito à primeira instância, para novo julgamento da controvérsia à luz da orientação jurisprudencial supracitada.**

3. Agravo interno desprovido. [grifado]

(AgInt nos EAREsp n. 1.328.686/DF, relator Ministro Marco Buzzi, Segunda Seção, julgado em 29/11/2022, DJe de 2/12/2022)

Portanto, o atual cenário exige:

- a) análise fática do caso judicialização;
- b) uso de notas técnicas do NatJus (para o caso concreto ou por analogia);
- c) apresentação de outras provas técnicas, tais como revisões sistemáticas e estudos sérios acerca das evidências científicas;
- d) decisão judicial que enfrenta a eficácia e, principalmente, o desfecho do tratamento judicializado (ou seja, importância do resultado pretendido).

Tal perspectiva é importante para qualificar o debate nos processos judiciais e permitir que as decisões sejam tecnicamente mais adequadas à luz do Direito Sanitário.

3. Evidências em saúde e o processo judicial

Muitas vezes as discussões veiculadas nos processos judiciais em saúde são relativas a questões teórico-jurídicas.

Contudo, um aspecto indispensável na judicialização de tecnologias em saúde é a análise das evidências científicas, pois somente é possível uma decisão de procedência quando existirem sérias e confiáveis indicações de acurácia, eficácia, segurança e custo-efetividade do tratamento buscado.

Nesse sentido, é interessante observar que aproximadamente metade das notas técnicas emitidas pelo NatJus nacional do Conselho Nacional de Justiça – CNJ opina pela não concessão do tratamento diante da ausência de evidências científicas.

Na pesquisa, foram analisadas 17.081 notas técnicas emitidas até 31 de março de 2022, das quais 54,1% foram favoráveis (com evidência científica) e 45,9% desfavoráveis (sem evidência científica)².

Tal resultado é importante porque: (a) grande parte (quase a metade) dos pedidos dos processos não tem evidência em saúde (sem plausibilidade) e; (b) indica que o principal aspecto a ser abordado no processo judicial é a prova atinente a evidências e não as discussões sobre questões jurídicas, que são secundárias e menos relevantes.

Ou seja, muitas vezes o ponto central não diz respeito à validade do rol do

² BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Fonte de pesquisa: <https://paineisgestao.cnj.jus.br>. Acesso em 10 nov. 2022.

SUS ou do rol da ANS, mas à questão clínica judicializada.

Tal aspecto merece mais considerações dos atores que participam do processo judicial e também dos gestores em saúde, a fim de qualificar os debates sobre a adequada concretização do direito à saúde.

4. Decisões em saúde e consequencialismo

A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – LINDB³ estabeleceu que as consequências também devem ser observadas como parâmetro decisório, seja na via administrativa ou na via judicial.

É o que o dispõem os artigos 20 (consequências práticas)⁴ e 21 (consequências jurídicas e administrativas)⁵ do Decreto-Lei 4.657/1942 (alterado pela Lei 13.655/2018).

Nesse sentido, é importante fixar um guia prático para que os atos administrativos e os atos judiciais observem as consequências da decisão⁶.

Vitorelli sugere os seguintes parâmetros:

1. Microconsequências: relativas às pessoas imediatamente destinatárias da decisão;
2. Macroconsequências: relativas ao grupo social que será impactado pela adoção da medida, sem ser dela destinatário. Isso inclui as pesso-

³ BRASIL. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm. Acesso em: 10 nov. 2022.

⁴ 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.

⁵ Art. 21. A decisão que, nas esferas administrativa, controladora ou judicial, decretar a invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa deverá indicar de modo expresso suas consequências jurídicas e administrativas.

⁶ Alguns critérios para controle da consequência: “consequencialismo moderado (dado que não apenas as consequências da decisão devem ser levadas em conta), concreto (eis que enfoca as consequências concretas da decisão, não apenas as desejadas), maximizante (dado que pretende avaliar as consequências como melhores ou piores que as alternativas, não apenas como satisfatórias ou insatisfatórias), agregado (já que considera o total das consequências da decisão, o saldo das consequências positivas e negativas, não só suas parcelas), não igualitário (já que os impactos devem ser considerados ponderando os grupos sociais sobre os quais incidem, sobretudo os mais vulneráveis, não de modo uniforme) e avesso a perdas (consequências que impõem prejuízos aos administrados devem ser consideradas mais negativas do que aquelas que impõem a não obtenção de um benefício equivalente).” (In: VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo Rev. Direito Adm., Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 91-92, maio/ago. 2020).

as que são excluídas da política pública e aquelas que arcam com os custos da sua implementação;

3. Distribuição temporal: consequências de curto, médio e longo prazo, na medida em que forem previsíveis, ou seja, que, “no exercício diligente de sua atuação, consiga vislumbrar diante dos fatos e fundamentos de mérito e jurídicos”, como pontuou o art. 3º, § 2º, do Decreto no 9.830/2019;
4. Maximização do bem-estar à luz das alternativas: maneira pela qual o ato promove o bem-estar do grupo social e dos indivíduos afetados, em comparação com outros atos que poderiam ser praticados;
5. Representatividade: em que medida aquele ato é desejado pelo grupo social por ele afetado;
- 6) Distribuição social: repartição das consequências sobre os grupos sociais afetados pela decisão, com especial atenção para os grupos vulneráveis;
6. Distribuição social: repartição das consequências sobre os grupos sociais afetados pela decisão, com especial atenção para os grupos vulneráveis;
7. Economicidade: ponderação acerca das consequências econômicas da adoção ou não adoção da decisão, em face das alternativas disponíveis e dos direitos materiais (sobretudo, aqueles que têm status constitucional) do grupo social afetado pelo ato, bem como do orçamento disponível para aplicação.⁷

Ou seja, toda decisão na área da saúde, principalmente no âmbito da gestão, deve observar os aludidos pressupostos. E, na via judicial, o magistrado precisa avaliar se o ato contempla as hipóteses de consequências mencionadas.

Interessante observar que no âmbito sanitário aparece muitas vezes a colisão entre os interesses da coletividade ou de minorias (todas as pessoas com doenças raras, por exemplo) e de sujeitos determinados (autores dos processos judiciais individuais), cabendo a seguinte reflexão:

Por exemplo, políticas públicas podem ser muito importantes, mas muito

⁷ VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo. Rev. Direito Adm., Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 93-94, maio/ago. 2020.

caras, como é o caso do fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS, com base apenas no direito (abstrato) à saúde. Ou podem ser importantes para grupos minoritários, mas indesejáveis pela maioria, como é o caso da implementação de políticas de ação afirmativa não previstas em lei, mas baseadas no valor (abstrato) da igualdade material. Quer dizer, há uma contradição de consequências.

Nesses casos, a tarefa do administrador será motivar, expressamente, por quais fundamentos as consequências positivas prevalecem sobre as negativas. Se o resultado líquido da política e da decisão for positivo, isto é, se ela gerar mais bem-estar do que mal-estar, quando considerados o conjunto dos atingidos e a distribuição das consequências, ela deve ser realizada. Se o resultado final for negativo, será vedada. É claro que não existe um medidor objetivo para esse tipo de peso. Ele deverá ser demonstrado tecnicamente, em cada caso, de acordo com as peculiaridades das políticas públicas a serem desenvolvidas.⁸

É por isso que as decisões judiciais relativas a processos individuais em saúde (medicamentos e outras tecnologias em saúde) não podem desconsiderar as consequências no plano coletivo (macroconsequências) e focar apenas no caso individualizado. Isso é importante porque a judicialização da saúde, não obstante a tutela das pessoas, também se tornou um grande nicho de negócio para vários setores (laboratórios, médicos, advogados, entre outros).

De outro lado, as consequências não podem ser aplicadas de modo absoluto. A interpretação não pode levar a resultados extremos: “um médico poderia matar um paciente saudável para salvar as vidas de cinco pessoas que precisassem de transplantes?”⁹

Portanto, as consequências decisórias configuram importante parâme-

⁸ VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo. Rev. Direito Adm., Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 97, maio/ago. 2020.

⁹ VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo. Rev. Direito Adm., Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 99, maio/ago. 2020.

A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo. Rev. Direito Adm., Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 105, maio/ago. 2020).

tro para o gestor e o julgador e não podem ser desconsideradas, sob pena de violação às normas da LINDB¹⁰.

5. Resultados na judicialização da saúde

A judicialização da saúde é um importante instrumento para o exercício de direitos constitucionais.

O pleito judicial sempre tem uma finalidade: o fornecimento de um medicamento; a realização de uma cirurgia; uma internação, entre outras medidas.

Questão interessante reside em saber qual é o resultado da medida obtida na via judicial. Ou seja, concedida a liminar ou julgado procedente o pedido e após o cumprimento da decisão, qual foi o desfecho do uso do medicamento, do procedimento cirúrgico ou da internação?

Sobre o tema, Porter e Teisberg alertam que: “Os resultados consistem nas consequências para os pacientes, ajustadas a risco, e o custo do tratamento, ambos medidos por todo o ciclo de atendimento.”¹¹

Além disso, existe “uma crescente conscientização de que o verdadeiro progresso só pode ocorrer para os pacientes se mensurarmos os resultados e criarmos uma competição no nível onde o valor é de fato entregue.”¹²

A presente reflexão é trazida para alertar a sociedade para a importância do acompanhamento dos resultados das decisões judiciais, principalmente quando há procedência do pedido veiculado no processo.

Com efeito, é necessário que os tribunais e as partes que integram a re-

¹⁰ Interessante observar que eventual ato ilegal pode ser mantido se a consequência for mais positiva do que negativa: “dependendo das circunstâncias do caso, poderão e deverão considerar lícitas condutas que, apesar de ilegais, geram consequências cujos benefícios se sobrepõem ao cumprimento da norma, sobretudo, como também afirma o art. 20 da LINDB, em seu parágrafo único, “em face das possíveis alternativas”. Dito de outro modo, se as alternativas disponíveis para o administrador, na situação específica, teriam potencial para gerar consequências piores do que as verificadas, o ato deve ser considerado de acordo com o ordenamento jurídico, ainda que contrário a um texto legal. As consequências, reitere-se, passaram a integrar a avaliação de juridicidade dos atos administrativos.” (VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo. Rev. Direito Adm., Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 105, maio/ago. 2020).

¹¹ PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Tradução de Cristina Bazan. Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 117.

¹² PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Tradução de Cristina Bazan. Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 29.

lação processual investiguem se houve utilidade da intervenção judicial, com a finalidade de saber se o medicamento, a cirurgia ou o procedimento trouxeram vantagens ao paciente. Caso contrário, tem-se a possibilidade de movimentação inútil da máquina judicial e do Sistema de Justiça, bem como oneração indevida do SUS ou da operadora de plano de saúde.

Trata-se, portanto, de tema a ser debatido com a finalidade de fomentar mais eficiência na concretização do direito à saúde.

6. Judicialização da saúde baseada em valor

As discussões sobre a forma de interpretar a assistência à saúde sempre foram importantes para a sociedade.

Tema em ascensão é a saúde baseada em valor, que consiste em prestigiar o resultado produzido com a intervenção sanitária.

Ou seja, a ideia de saúde baseada em valor permite maior controle no desfecho clínico (*outcome*), no produto entregue.

Tal proposta supera a ideia equivocada que considerava saúde como *commodity*¹³.

É por isso que a saúde baseada no valor foca no resultado, ou seja, naquilo que se pretende entregar. A métrica para mensurar o sucesso é melhorar o valor. E isso somente pode ser considerado após a finalização do ciclo do atendimento: “que começa com a prevenção e continua até a recuperação e o gerenciamento da condição de saúde a longo prazo para limitar a recorrência.”¹⁴

Ao final, avalia-se o resultado obtido por unidade monetária despendida (valor = resultado / real aplicado).

No plano da judicialização da saúde, os resultados podem assim ser medidos¹⁵:

¹³ “O sistema está estruturado como se a assistência à saúde fosse um único negócio (linha de serviços), em vez de muitos negócios diferentes; como se os prestadores fossem todos equivalentes, os resultados fossem sempre os mesmos e todos os pacientes tivessem as mesmas preferências. O resultado final tem sido promover mais comoditização e perpetuar, em vez de eliminar, as dramáticas diferenças em qualidade e eficiência.” (PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Tradução de Cristina Bazan. Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 55).

¹⁴ PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Tradução de Cristina Bazan. Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 56.

¹⁵ SCHULZE, Clenio Jair. A nova fase da judicialização da saúde. In Empório do Direito. 24 ago. 2020. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/a-nova-fase-da-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 09 nov. 2022.

- » desfecho clínico (*outcome*) – o processo judicial trouxe algum benefício ao seu autor?
- » a doença involuiu?
- » o quadro clínico melhorou?
- » há efeitos colaterais indesejáveis?
- » melhorou a qualidade de vida?
- » aumentou a expectativa de sobrevivência?

Outros aspectos sobre a tecnologia (produto ou medicamento) judicializada também devem ser considerados mais profundamente, tais como: eficácia do tratamento – funciona?; efetividade – o quão bom?; eficiência – qual custo?; equidade – para quantos?

Como se observa, a judicialização da saúde baseada em valor exige uma nova conduta dos agentes do sistema de Justiça e também dos gestores em saúde (pública e suplementar), de modo a permitir maior qualidade do serviço prestado com mais concretização da respectiva legislação (Constituição e leis infraconstitucionais – principalmente a Lei 8080/90 e a Lei 9.656/98).

7. Plano de saúde é agência de avaliação de tecnologia?

A Lei 14.454/2022 criou um sistema dúplice¹⁶ na saúde suplementar, pois determinou que as operadoras de planos de saúde passem a cobrir tratamentos que não estejam no rol da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) desde que tenham eficácia comprovada.

Tal previsão pode enfraquecer institucionalmente a ANS se o mercado optar por acionar diretamente as operadoras na postulação de novos tratamentos (principalmente porque os requisitos para atualização do rol são muito mais robustos, nos termos do artigo 10-D da Lei 9.656/98).

Ou seja, admitir que apenas a eficácia é suficiente para novas coberturas significa criar um rito sumário de incorporação, um *fast track* que pode ser de pouca qualidade para o sistema de saúde suplementar (que também irá impactar a saúde pública – SUS).

Além disso, não é crível que uma operadora de planos de saúde tenha a

¹⁶ Dúplice porque há dois comandos: 1) a Lei 9.656/98 atribui à ANS a elaboração e atualização do rol de procedimentos e serviços e, 2) a Lei 14.454/2022 atribui à operadora de planos de saúde a cobertura de tratamento com eficácia comprovada à luz da saúde baseada em evidências (sem considerar os outros requisitos, como avaliação econômica, por exemplo).

mesma capacidade técnica da ANS (ou da Conitec, se a comparação envolver a saúde pública) na análise de novas tecnologias em saúde.

Portanto, se for atribuída uma interpretação literal ao artigo 10, §13, I, da Lei 9.656/98, a operadora de planos de saúde tornou-se uma agência de avaliação de tecnologia em saúde. Contudo, não se trata de uma agência completa, porque não poderá fazer avaliação econômica. Não poderá avaliar efetividade, segurança, eficiência etc. Ou seja, uma agência sem poderes e com limitações que podem inviabilizar operadoras, principalmente as de pequeno porte.

Assim, tudo indica que o preceito normativo mencionado exigirá uma interpretação conforme à Constituição e à legislação, sob pena de violação ao modelo regulatório da saúde suplementar (artigo 199 da constituição), à livre concorrência (artigo 170 da constituição), aos princípios da prevenção e da precaução (artigos 196 e 225 da Constituição) e à sistemática de avaliação de tecnologias em saúde (artigos 196 a 200 da Constituição).

8. Custo-efetividade em saúde: algumas propostas

O custo-efetividade é um tema importante para o direito à saúde, principalmente porque consiste em requisito para a incorporação de novas tecnologias no rol do SUS (artigo 19-O da Lei 8080/90) e no rol da ANS (artigo 10, §5º, da Lei 9.656/98).

Contudo, não há uma definição clara sobre a forma de aplicação do custo-efetividade na avaliação de tecnologias em saúde, razão pela qual é necessário ponderar se é possível a sua análise combinada com outros fatores.

Nesse sentido, é oportuno mencionar que a Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias publicou relatório resumido de evento que discutiu o tema. No aludido documento foram apresentadas várias propostas de posicionamento, tais como:

É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões. Todavia, o custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão.

No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela Conitec, é importante considerar o QALY como principal desfecho.

Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY.

Em situações devidamente justificadas, onde os ganhos em QALY sejam inerentemente limitados pelo contexto clínico, é importante considerar outros desfechos clinicamente relevantes além do QALY.

A definição de um valor de referência de custo-efetividade deve se pautar preferencialmente na abordagem metodológica da eficiência do sistema de saúde (custo de oportunidade) e na abordagem da fronteira de eficiência, quando aplicável. Todavia, sempre que possível, deve haver espaço para a discussão pautada em outras abordagens.

A critério do julgamento da Conitec, seriam contextos passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS:

- Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
- Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis;
- Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade; e
- Doença acometendo indivíduos no final da expectativa de vida.

Na hipótese de limiares alternativos, tendo definido um valor de referência para a custo-efetividade, é possível pautar a discussão em uma escala acima do limiar de referência, contudo, sem um teto previamente estabelecido.¹⁷

Como se observa, tais parâmetros podem e devem influenciar as decisões proferidas na via administrativa quanto à incorporação de novas tecnologias. Mas seus efeitos vão além, pois permitem que o Poder Judiciário também considere as propostas de posicionamento citadas como critérios das decisões judiciais que envolvam a discussão sobre fornecimento de tecnologia não incor-

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no sistema único de saúde. 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/biblioteca_virtual/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf. Acesso em: 10 nov. 2022.

porada no rol do SUS ou no rol da ANS.

9. Judicialização predatória da saúde

O tema da judicialização predatória é indispensável para a sociedade, principalmente porque o acesso à justiça não pode ser utilizado indevidamente com a finalidade de prejudicar pessoas ou instituições.

Foi por isso que o Conselho Nacional de Justiça – CNJ publicou recomendação para orientar os magistrados do Brasil diante da ocorrência da judicialização predatória, entendida como “o ajuizamento em massa em território nacional de ações com pedido e causa de pedir semelhantes em face de uma pessoa ou de um grupo específico de pessoas, a fim de inibir a plena liberdade de expressão.”¹⁸ (artigo 2º)

Não obstante o ato normativo seja voltado para situações em que há violação ao direito de liberdade de expressão, é interessante refletir sobre a relação entre o uso predatório da Justiça e a judicialização da saúde.

Algumas situações podem acontecer, tais como profissionais de saúde que são perseguidos ou hospitais acionados na via judicial de forma indevida. O inverso também pode ser verdadeiro.

Há ainda o outro lado, por exemplo, quando operadoras de planos de saúde não cumprem os contratos (ou o rol de procedimentos e serviços da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS) ou quando os entes públicos não entregam o que prometeram (rol do SUS).

Ficando demonstrada hipótese de judicialização predatória, o CNJ recomenda “que os tribunais adotem, quanto ao tema, medidas destinadas, exemplificativamente, a agilizar a análise da ocorrência de prevenção processual, da necessidade de agrupamento de ações, bem como da eventual má-fé dos demandantes, a fim de que o demandado, autor da manifestação, possa efetivamente defender-se judicialmente.”¹⁹ (artigo 2º)

¹⁸ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 127 de 15/02/2022. Recomenda aos tribunais a adoção de cautelas visando a coibir a judicialização predatória que possa acarretar o cerceamento de defesa e a limitação da liberdade de expressão. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4376>. Acesso em: 10 nov. 2022.

¹⁹ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 127 de 15/02/2022. Recomenda aos tribunais a adoção de cautelas visando a coibir a judicialização predatória que possa acarretar o cerceamento de defesa e a limitação da liberdade de expressão. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4376>. Acesso em: 09 nov. 2022.

O tema é importante e merece a reflexão dos profissionais que atuam na área do Direito à Saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O texto demonstrou que é preciso construir um novo cenário da judicialização da saúde suplementar no Brasil.

Por isso, devem ser considerados aspectos que impactam na judicialização da saúde, tais como: as evidências em saúde e a produção de provas no processo judicial, o consequencialismo, os resultados e a judicialização da saúde baseada em valor, além do papel das operadoras de planos de saúde.

Além disso, é necessário combater a judicialização da saúde predatória e também criar um tratamento adequado para as demandas em saúde, para evitar omissões e excessos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <https://paineisgestao.cnj.jus.br>. Acesso em 10 nov. 2022.

BRASIL. Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina. COMESC. Disponível em <https://www.tjsc.jus.br/comite-estadual-de-saude-do-estado-de-santa-catarina>. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no sistema único de saúde. 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/biblioteca_virtual/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 127 de 15/02/2022. Recomenda aos tribunais a adoção de cautelas visando a coibir a judicialização predatória que possa acarretar o cerceamento de defesa e a limitação da liberdade de expressão. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4376>. Acesso em: 10 nov. 2022.

PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Tradução de Cristina Bazan. Porto Alegre: Bookman, 2007

SCHULZE, Clenio Jair. A nova fase da judicialização da saúde. In Empório do Direito. 24 Ago. 2020. Disponível em: <https://emporiododireito.com.br/leitura/a-nova-fase-da-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 10 nov. 2022.

SCHULZE, Clenio Jair. O novo registro de medicamentos na Anvisa. Revista Empório do Direito. Disponível em: <https://emporiododireito.com.br/leitura/o-novo-registro-de-medicamentos-na-anvisa>. Acesso em 09 nov. 2022.

VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo. Rev. Direito Adm., Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 91-92, maio/ago. 2020.

SAÚDE SUPLEMENTAR, TEMPO DAS RESOLUÇÕES DA ANS E DEVER JURÍDICO DOS FORNECEDORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Roberto Freitas Filho

RESUMO

Definição de limites e extensão do direito à saúde dos consumidores de planos de saúde no Brasil. Consideração da variável “tempo” nos elementos normativos do dever jurídico de fornecimento adequado dos serviços de saúde suplementar. Inação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS na atualização das resoluções que disciplinam direitos dos consumidores de planos de saúde.

Palavras-chave: Direito à saúde – Direito do consumidor – ANS – Tempo – Rol exemplificativo.

Sumário: 1. Introdução. 2. Dever jurídico e previsão normativa. 3. O contexto do tempo das decisões. 4. Limites ao sentido do direito à saúde. 5. Sobre a forma e a função das resoluções de agências regulatórias. 6. Considerações finais. 7. Referências. Legislação

1. INTRODUÇÃO

O presente artigo se destina a investigar a extensão do direito à saúde dos consumidores de planos de saúde¹, fornecidos no mercado², no âmbito de contratos de planos de saúde, partindo da premissa de que o rol previsto nas resoluções da agência de regulação do campo, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS³, é *numerus clausus*, e que, portanto, é taxativo, e

¹ A questão sobre a aplicação do CDC aos contratantes de entidades fechadas mereceu regramento pelo STJ na Súmula 608, que será abordada mais à frente.

² Tratarei doravante por “serviços” indistintamente as prestações dos planos de saúde, bem como por “consumidores” e “fornecedores” os polos das relações jurídico-contratuais que se estabelecem entre as partes, a despeito da especificidade dos conceitos da Lei 8.078/90, o Código de Defesa do Consumidor. Da mesma forma, tratarei por “planos de saúde” os fornecedores desses serviços, buscando fluidez ao texto. Para evitar as ressalvas recorrentes, passo a tratar os atores e os serviços prestados dessa forma e, quando houver uma distinção relevante, para os fins de meu argumento, explicitá-la-ei no trecho do texto em que for necessário.

³ Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: www.gov.br/ans/pt-br. Acesso em: 26.11.2021.

não exemplificativo, ou seja, segundo esse argumento dos planos de saúde, os consumidores somente teriam direito ao que está expressamente previsto nas resoluções, enquanto elas não forem revisadas e atualizadas.

Em termos de relevância empírica, é de conhecimento comum que o problema a ser estudado se manifesta em inúmeras demandas judiciais nas quais a parte autora requer o fornecimento de serviços que não estão previstos expressamente nos contratos e nem nas resoluções da ANS. O tema assumiu imensa importância, dada a quantidade de ações propostas e as respostas concessivas dos tribunais, os quais, em grande medida consagraram, por meio de interpretação jurisprudencial, o critério hermenêutico de que o rol de direitos previstos nas resoluções da ANS é meramente exemplificativo, e que o médico a cargo do tratamento de seu paciente é o responsável por indicar o tratamento adequado, não sendo lícito ao plano de saúde recusar o seu fornecimento.

No momento em que escrevo este artigo, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça encampa posicionamentos distintos em relação ao rol e, portanto, à intervenção judicial. De um lado, em julgamento de recursos repetitivos, a Segunda Seção do STJ passou a entender que as operadoras de saúde não são obrigadas a fornecer medicamentos não registrados pela ANVISA (Tema 990), ao tempo em que a Quarta Turma adotou o entendimento de que o rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), então previsto na vigente Resolução Normativa 428, de 07 de novembro de 2017, não é meramente exemplificativo, mas, sim, um mínimo obrigatório para as operadoras de planos de saúde. Já outros precedentes, sobretudo da Terceira Turma, apontam no sentido de designar o rol como exemplificativo (AgInt/REsp 1.682.692/RO, AgInt/REsp 1.403233/MS e AgInt/REsp 1.724.233/MG).

O tema vem sendo discutido, no STJ, no âmbito do EREsp 1.886.929/SP e do EREsp 1.889.704/SP. Ainda pende de decisão o caso, todavia, a notícia que se tem é de que o relator, Ministro Luis Felipe Salomão, firmou entendimento de que o rol seria taxativo, com excepcionalidades⁴, a saber: medicamentos relacionados ao tratamento do câncer de uso ambulatorial ou hospitalar; medicamentos administrados durante internação hospitalar; terapias que não estejam no rol, mas sejam autorizadas pelo Conselho Federal de Medicina

(CFM) e comprovadas cientificamente, bem como medicamentos de uso *off label*⁵.

Um segundo problema a ser analisado é a definição do que é devido pelos planos de saúde em relação à edição da Resolução 470/ANS, contida na Medida Provisória 1.067/2021, apresentada em 03.09.2021, e que, pelo Ato 75, de 03.11.2021, do Presidente da Mesa do Congresso Nacional, teve sua vigência prorrogada por 60 dias⁶. A MP teve como objeto alterar a Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar e foi aprovada, com alterações, na forma da Lei 14.307, de 3 de março de 2022, que alterou a Lei 9.656, de 3 de junho de 1998⁷, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Viu-se, portanto, estabelecido em lei, prazo para a atualização do rol de direitos do consumidor e para a análise sobre o dever de fornecimento de medicamentos.

Evidenciando a importância do assunto discutido, a MP recebeu 68 emendas, de deputados de variadas matizes ideológicas, sendo grande parte delas em favor de: prestação célere de entrega de medicamentos neoplásicos; ampliação, na Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos

⁴ Esse tipo de formulação retórica, aparentemente contraditória, tem sido utilizada para ampliar a atuação jurisdicional para além dos limites legalmente estabelecidos em normas que elencam, em suas *fattispecies*, hipóteses que encerram a jurisdição aos seus limites. Por exemplo, o STJ já entendeu, em outra oportunidade, que o rol do artigo 1.015 do Código de Processo Civil é de “taxatividade mitigada”. “Em dezembro de 2018, ao concluir o julgamento do Recurso Especial 1.704.520, sob o rito dos recursos repetitivos, a Corte Especial do Superior Tribunal de Justiça (STJ) definiu o conceito de taxatividade mitigada do rol previsto no artigo 1.015 do Código de Processo Civil (CPC), abrindo caminho para a interposição do agravo de instrumento.” (STJ define hipóteses de cabimento do agravo de instrumento sob o novo CPC em diversas hipóteses além daquelas listadas expressamente no texto legal. STJ Notícias. 01 mar 2020 Disponível em: www.stj.jus.br/sites/portals/Paginas/Comunicacao/Noticias/STJ-define-hipoteses-de-cabimento-do-agravo-de-instrumento-sob-o-novo-CPC.aspx. Acesso em 03.05.2022).

⁵ GAMBA, Karla. Relator vota para que rol da ANS seja taxativo, mas com excepcionalidades. Jota. Saúde. STJ Disponível em: www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/relator-vo-ta-para-que-rol-da-ans-seja-taxativo-mas-com-excepcionalidades-16092021. Acesso em: 26.11.2021.

⁶ BRASIL. Câmara dos Deputados. Legislação informatizada. Dados da norma. Disponível em: www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2297579. Acesso em: 26.11.2021.

⁷ BRASIL. Câmara dos Deputados. Legislação informatizada. Dados da norma. Disponível em: www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2022/lei-14307-3-marco-2022-792333-norma-pl.html. Acesso em: 28.03.2022.

em Saúde Suplementar, nela prevista, da representação de segmentos profissionais; discussão sobre conceitos aplicáveis aos métodos de incorporação de medicamentos e sobre os prazos nela estabelecidos⁹.

Em sede de revisão periódica da norma que prevê o fornecimento de serviços pelos planos de saúde, a ANS editou a Resolução Normativa – RN 465, de 24 de fevereiro de 2021⁹, que “atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa – RN n. 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa – RN n. 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa – RN n. 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n. 460, de 13 de agosto de 2020”¹⁰. Como a própria ementa da norma revela, a resolução foi editada depois de mais de três anos de edição da anterior, e durante o período de vigência da norma revogada, o Judiciário foi instado a decidir sobre o direito de pacientes que requeriam serviços que foram incorporados à norma editada em 2021.

O contexto é, portanto, de duplo reconhecimento, seja pelo Congresso Nacional, seja pelo órgão regulador, de que o prazo para incorporação de tecnologias, medicamentos e procedimentos pela ANS, é demasiadamente longo, bem como de que vários direitos reconhecidos pelo Judiciário no interregno entre as normas que determinam os serviços a serem prestados eram, de fato, eficientes, eficazes e efetivos para os pacientes, na medida em que foram incorporados.

Há, portanto, uma questão importante a ser esclarecida, quanto à pertinência das pretensões dos consumidores que pediram o reconhecimento de seus direitos que ainda não estavam previstos por resolução da agência e que têm pendentes de decisão seus processos. A questão é de direito intertemporal, aplicável a um campo econômico regulado no qual o Judiciário vem sendo instado a formular soluções normativas para casos em que não havia

⁹ BRASIL. Resolução Normativa 465, de 24 de fevereiro de 2021. Disponível em: www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-normativa-rn-n-465-de-24-de-fevereiro-de-2021-306209339. Acesso em: 27.11. 2021.

¹⁰ Disponível em: www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDazMw==. Acesso em: 26.11.2021.

normas que reconhecessem explicitamente o direito da parte autora. Em outras palavras, a pergunta é: se o rol de direitos mínimos¹¹ estabelecidos pela resolução é meramente exemplificativo, as prestações de serviço que foram pedidas antes da edição da norma de fevereiro de 2021 devem ser reconhecidas como devidas, já que a agência as incorporou à norma de regência?

São duas, portanto, as hipóteses aqui presentes: 1) se o rol da ANS é meramente exemplificativo ou se é exaustivo, com algumas exceções possíveis, devendo ser essa hipótese interpretada restritivamente; e 2) se o reconhecimento, pela ANS, de direitos não previstos nas resoluções da ANS, mas que foram incorporados pela Resolução Normativa – RN 465, de 24 de fevereiro de 2021, os quais vinham sendo concedidos pelo Judiciário, tem eficácia *ex tunc* do direito dos consumidores, alcançando seus pedidos anteriores à edição da norma, ou se, ao contrário, o reconhecimento desses direitos, mediante sua inclusão na norma, estabelece esse como marco temporal do que é devido, não havendo, portanto, direito dos consumidores que ajuizaram ações anteriormente à edição da resolução.

Entre as duas normas editadas pela ANS, transcorreram mais de três anos. Nessa medida, no tratamento da questão sobre a “retroatividade” da resolução recentemente editada, não pode ser desconsiderado o fato de que a efetividade de direitos ali previstos está relacionada, de forma condicional, à variável tempo. ou seja, como já afirmamos em outro momento, o fornecimento adequado de determinado serviço, público ou privado, tem como um de seus fatores condicionantes o tempo razoável em que é prestado¹².

O tempo é um elemento normativo na determinação do dever jurídico dos fornecedores, na medida em que uma prestação de saúde adequada, no âmbito de uma política regulada de saúde, supõe que o avanço tecnológico e os medicamentos e tratamentos sejam avaliados constantemente pelo órgão

¹¹ A estabelecer, em seu artigo 1º, que o rol previsto é uma “cobertura mínima obrigatória”, a resolução não diz, ipso facto, que ele é aberto. Ao contrário. Em seu artigo 2º diz expressamente: Art. 2º As operadoras de planos de assistência à saúde poderão oferecer cobertura maior do que a mínima obrigatória prevista nesta – RN e em seus Anexos, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.” (grifos nossos)

¹² SANT’ANA, Ramiro Nóbrega; FREITAS FILHO, Roberto. O direito fundamental à saúde no SUS e a demora no atendimento em cirurgias eletivas. Revista Direito Público, v. 12, n. 67, p. 70-102, maio 2016.

regulador. É, também, um elemento constitutivo do próprio direito, enquanto o jogo processual e alguns conceitos jurídicos substantivos envolvem o tempo como um elemento que lhes dá sentido. Por exemplo, os prazos processuais são estipulados tendo em vista uma noção de adequação do ritmo da sucessão de atos, os prazos para aquisição de propriedade na usucapião são elementos normativos constitutivos do direito, a *surrectio* e a *supressio* são constituídas pelo tempo, elemento normativo do instituto. O tempo, nesses exemplos, é um elemento normativo regulador do direito, além do que a própria experiência jurídica se dá no tempo, que nesse sentido é um elemento constitutivo de sua manifestação como fenômeno¹³.

2. DEVER JURÍDICO E PREVISÃO NORMATIVA

A controvérsia típica levada à apreciação pelo Judiciário consiste em analisar a possibilidade de negativa de tratamento, por parte dos planos de saúde, com base nos limites estabelecidos pela então vigente RN 428/2017 da ANS.

De maneira frequente, a relação jurídica travada entre as partes configura relação de consumo, uma vez que as partes réis figuram na condição de fornecedoras de produtos e serviços no âmbito do mercado, ao passo que as partes autoras são consumidoras, destinatárias finais na cadeia de consumo, a teor do que dispõem os arts. 2º e 3º da Lei 8.078/1990. Incide, portanto, à hipótese, o CDC, conforme sumulado pelo Superior Tribunal de Justiça no Enunciado 608 que assim dispõe: “Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão.”

¹³ Searle define a diferença entre regras reguladoras e regras constitutivas, sendo estas as que criam a possibilidade de certas atividades. Exemplo disso seriam as regras do jogo de xadrez, já que elas não regulam alguma atividade anteriormente existente, mas sim criam o sentido próprio do jogo. Essas regras formam um sistema e possuem a forma de atribuição de sentido em que “x” vale como “y”, ou, ainda, “x” vale como “y” no contexto “c”. As regras constitutivas de uma determinada prática criam um sentido específico, dentro de seu âmbito, para as ações realizadas. Por exemplo, o futebol competitivo é um jogo, uma prática esportiva com sentido lúdico e de competição pela excelência e pelo resultado final dos embates. Ganhar da equipe oponente é constitutivo do sentido do jogo, assim como ganhar o campeonato. As regras reguladoras são as que indicam os aspectos específicos de validade das ações e seus critérios de interpretação. SEARLE, John R. *The construction of social reality*. New York: The Free Press, 1995. p. 45.

Para melhor identificação do tipo de demanda sobre qual estamos refletindo, iremos expor um caso submetido a recurso de apelação no Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios – TJDF, com omissão de todos os dados identificadores relativos às partes e ao processo, tendo em vista que não são relevantes para o presente argumento.

A parte autora foi diagnosticada com adenocarcinoma invasivo de cólon, sendo-lhe prescrita, diante da ineficácia dos tratamentos a que foi submetida anteriormente, a realização de procedimento cirúrgico radical, consistente em citorredução peritoneal, com a finalidade de promover controle de longo prazo da doença, evitando-se a progressão e óbito precoce.

O plano de saúde se negou a realizar o custeio da integralidade dos materiais e procedimento de linfangioplastia, inerentes ao procedimento cirúrgico de citorredução peritoneal, constante de kit descartável *hangedo rand-bio-sensor*, sob a justificativa de que não haveria cobertura legal ou contratual para a pretensão, por não constar do rol da resolução da ANS. Esse tipo de negativa é recorrente e dela surgem as demandas judiciais do caso sob análise.

Do ponto de vista do decisor, é importante evidenciar que nos casos de discussões sobre o direito à saúde temos, de um lado, a angústia de um paciente enfrentando uma situação de vulnerabilidade produzida pelo impacto de doenças, muitas vezes, irreversíveis ou de difícil tratamento e, de outro, os fornecedores privados, oferecendo tratamentos e medicamentos, nos limites das normas aplicáveis aos casos e no âmbito de uma relação contratual de consumo.

Na perspectiva privada de análise, a paciente geralmente pleiteia ao Judiciário a intervenção nos contratos firmados com planos de saúde, tendo em vista sua condição de consumidora, destinatária final na cadeia de consumo, segundo os arts. 2º e 3º da Lei 8.078/1990. Invoca, ainda, o art. 47 do mesmo CDC, para firmar, em seu favor, a interpretação mais favorável das cláusulas contratuais, bem como anular as que o conduzam a uma situação exageradamente desvantajosa em relação à parte fornecedora, nos termos do art. 51.

Os tópicos, em geral, aduzidos pela parte autora são os postulados constitucionais de dignidade da pessoa humana e do direito à saúde, alegando, ainda, insuficiência da cobertura dos planos, bem como exiguidade do rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suple-

mentar – ANS, previsto na então vigente Resolução Normativa 428/2017.

Os argumentos trazidos pelos planos de saúde são de que os tratamentos e medicamentos pleiteados não se subsumem às hipóteses abrangidas pelas cláusulas contratuais e às resoluções das agências reguladoras. Defendem uma visão privatista dos contratos, com apelo aos princípios do *pacta sunt servanda* e da autonomia da vontade, alegando, também, que haveria, caso reconhecido o direito, impactos possíveis no equilíbrio econômico dos contratos, além de quebra da isonomia em relação aos demais segurados.

Esses argumentos são contrapostos, segundo concepções e princípios de distintos subsistemas normativos¹⁴, por um lado, um campo em que se reconhece a vulnerabilidade como um princípio que constitui válida e legitimamente a existência de normas que protegem o consumidor, o sistema normativo de defesa do consumidor e, de outro, uma ideia de que os contratos são livremente pactuados entre as partes e devem ser observados, o sistema de direito civil clássico. Os argumentos das partes mobilizam um cenário em que há, portanto, que se considerar o necessário equilíbrio entre a proteção dos consumidores e a liberdade contratual de mercado, como, aliás, está previsto no artigo 4º, III, do Código de Defesa do Consumidor¹⁵.

Há, entretanto, uma situação de relativa incompatibilidade entre as premissas de um e outro subsistemas normativos, o que demanda reflexão sobre a extensão do direito à saúde no âmbito de um cenário no qual as relações, tidas como privadas, recebem o impacto da intervenção protetiva estatal. Além

¹⁴ Cabe um esclarecimento terminológico. Utilizo a expressão “subsistema normativo”, e não “microsistema”, por me parecer melhor expressar o que seja uma parte do sistema jurídico-normativo como um todo. Nesse sentido, há um sistema, dentro do qual há subsistemas, em oposição a macro e microsistema.

¹⁵ O referido artigo se insere na previsão de realização de uma Política Nacional de Relações de Consumo:

“Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: [...]

III – harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores; [...]” (negritos nossos)

Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 28.11.2021.

do caso exemplar em análise, há outras questões recorrentemente trazidas ao Judiciário, a exemplo do caráter experimental do medicamento ou tratamento e, ainda, a natureza *off label* do medicamento que, não previsto em rol da resolução da ANS, acaba sendo excluído da cobertura do plano, por força de cláusula contratual. Isso ocorre em contraste com a prescrição médica que, quase sempre, aponta a imprescindibilidade da utilização do medicamento.

O pano de fundo do debate diz respeito à ampliação de regras que foram estabelecidas em instâncias com competência normativa própria, segundo certos critérios de seletividade do que é devido em relação ao objeto contratado¹⁶. A questão toca, ainda, à possibilidade de intervenção judicial em contratos, ampliando o sentido de normas contratuais que delimitam a extensão do dever jurídico de fornecedoras¹⁷.

A intervenção em um contrato supõe que sejam razoavelmente conhecidos os elementos fáticos envolvidos, tanto no contexto externo às partes quanto na situação das partes propriamente. Ocorre, entretanto, no que diz respeito à saúde, que o acúmulo de conhecimento sobre o tratamento de doenças vem acelerando cada vez mais o avanço tecnológico, sendo introduzidos modernos medicamentos e adotados novos tratamentos que não estão inicialmente previstos pelas normas de regulação desse campo. Isso coloca o problema de que, sendo um campo normativo em que os serviços fornecidos estão em constante modificação e avanço de qualidade, a atualização das normas relativas aos deveres jurídicos contratuais das fornecedoras deve ocorrer em período adequado a essa dinâmica. Caso contrário, ocorre a obsolescência de fornecimento de serviços, o que leva ao reconhe-

¹⁶ Os “bens”, os estados de coisas, desejados pelo legislador ao estabelecer regras autorizadas de intervenção judicial em contratos, são, em síntese: a) na perspectiva imediata, a manutenção ou o restabelecimento da higidez econômica da relação entre as partes, protegendo o sinalagma contratual, observada a expectativa de comutatividade nele envolvida; e b) na perspectiva mediata, a preservação das condições econômicas de troca eficiente entre as partes, o que tem impactos sistêmicos mais amplos, ou seja, para as relações econômicas como um todo. No primeiro objetivo ou função, tem-se o olhar em chave individual para a questão dos contratos, e, no segundo objetivo ou função, tem-se a perspectiva em chave coletiva, transindividual.

¹⁷ FREITAS FILHO, Roberto. Intervenção judicial nos contratos e aplicação dos princípios e das cláusulas gerais. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2009.

cimento de sua inadequação, podendo essa situação se caracterizar como vício ou defeito, conforme previsto no Código de Defesa do Consumidor¹⁸. Embora no conceito de defeito haja os elementos hermenêutico-normativos relativos à época de seu fornecimento e ao fato de que a adoção de novas tecnologias não tornam o serviço, per se, defeituoso, no caso da saúde, a imediatidade do fornecimento é elemento fundamental na verificação da adequação do serviço e da própria efetividade da política de saúde, globalmente considerada. A adoção de um novo medicamento ofertado no mercado como parte dos cuidados médicos de um determinado paciente pode ser, como em muitos casos realmente é, definidora da possibilidade de cura ou da diminuição da dor, do alívio de sintomas graves e do aumento da sobrevida. Nesse sentido, a periodicidade de avaliação sobre incorporação de novos medicamentos e tratamentos entre aqueles previstos pelas normas de regulação é medida necessária para que se possa qualificar o fornecimento de serviços de saúde

¹⁸ “Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. § 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I – o modo de seu fornecimento;
- II – o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III – a época em que foi fornecido.

§ 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas.

§ 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

- I – que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;
- II – a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.”

“Art. 20. O fornecedor de serviços responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da oferta ou mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

- I – a reexecução dos serviços, sem custo adicional e quando cabível;
- II – a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;
- III – o abatimento proporcional do preço.

§ 1º A reexecução dos serviços poderá ser confiada a terceiros devidamente capacitados, por conta e risco do fornecedor.

§ 2º São impróprios os serviços que se mostrem inadequados para os fins que razoavelmente deles se esperam, bem como aqueles que não atendam as normas regulamentares de prestabilidade.”

Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 28.11.2021.

como adequado¹⁹.

3. O CONTEXTO DO TEMPO DAS DECISÕES

O contexto em que os direitos previstos na CF devem ser garantidos é o da compressão do tempo e do espaço²⁰ e da prevalência de políticas econômicas que afetam a percepção de bem-estar da coletividade, com medidas de redução das despesas públicas e de investimentos em direitos sociais, em favor de políticas de austeridade²¹. As mudanças econômicas e sociais ocorridas nas últimas décadas, decorrentes do modelo neoliberal e no mercado globalizado e a trágica situação da ocorrência da pandemia de Covid-19, em curso desde o início do ano de 2020, trouxeram o agravamento da exclusão social e aumentaram as desigualdades de oportunidades de acesso aos bens materiais, culturais e simbólicos necessários ao exercício digno da cidadania, agravadas pelo atual cenário político-administrativo brasileiro, no qual os impactos são ainda mais sensíveis²². A saúde é submetida à lógica do lucro e do mercado, no qual a capacidade regulatória do Estado é

¹⁹ Não desconhecemos a questão da avaliação econômica como critério de incorporação normativa do dever de fornecimento – prevista, aliás, nas resoluções da ANS –, mas nos interessa aqui isolar a variável tempo.

²⁰ FREITAS FILHO, Roberto; CASAGRANDE, Renato. O problema do tempo decisório nas políticas públicas. Revista de Informação Legislativa do Senado Federal, Brasília, ano 47, n. 187, p. 21-34, jul.-set. 2010. Disponível em: www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/198690/000897813.pdf?sequence=1. Acesso em: 28.11.2021 Além disso, no Brasil, vivemos um momento histórico de adoção de políticas antagônicas às do Estado Social, políticas neoliberais e, além delas, o desmonte de instituições e instrumentos de políticas de proteção às classes (ou grupos sociais) vulneráveis. (SILVA, Frederico Barbosa da; CARDOSO JR., José Celso. Assédio institucional no setor público e o processo de desconstrução da democracia e do republicanismo no Brasil. In: Cadernos da Reforma Administrativa, Brasília, n. 12, set. 2020.)

²¹ Referida situação é, também, percebida na Europa: “La tradizionale impostazione neutrale dell’ordinamento europeo, fondato sul mantenimento di una sostanziale equiordinazione tra diritti di libertà e diritti sociali, potrebbe infatti non reggere più di fronte al crescente bisogno di effettività nei sistemi di erogazione dei diritti sociali e, più in generale, di tutela dei diritti fondamentali in Europa.” (FLACCO JR., Rocco. Crisi Economica e Sistema Di Garanzie dei Diritti Sociali nel Contesto Giuridico Europeo. Revista Direito Público, Brasília, v. 17, n. 92, p. 187-213, mar.-abr. 2020.)

²² Como apontou Piketty, os aproximados 30 anos compreendidos entre o segundo pós-guerra e o início da década de 70 foram o único período da história do capitalismo em que é possível se identificar algum nível de diminuição das desigualdades, por meio de políticas sociais realizadas pelo Estado social. (PIKETTY, Thomas. O capital no século XXI. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2014. passim.)

frágil²³ e a judicialização das políticas sociais acaba por ser um movimento de defesa da cidadania.

Como fenômeno decorrente da constante evolução tecnológica a globalização resultou, ressaltam Castells, na compressão do tempo e do espaço, de tal forma que os limites geográficos não são mais barreira às relações econômicas e ao fluxo de conhecimento e do avanço tecnológico, o que se aplica, evidentemente, à atuação da indústria farmacêutica. A informação, o transporte e o fluxo do capital se dão em escala global de forma imediata, o que não ocorria em outros momentos da história. É um mercado global onde tudo acontece de forma intensa, inclusive os avanços na tecnologia de saúde, com sua crescente disponibilização de acesso para quem puder pagar²⁴.

No contexto em que o avanço tecnológico é acelerado, com novas tecnologias de saúde sendo desenvolvidas constantemente, as demandas apresentadas ao Judiciário colocam o decisor diante do argumento de que o que está em jogo é a insuficiência da qualidade do tratamento ou do medicamento previsto contratualmente ou nas resoluções da ANS. Determinar o que é o fornecimento adequado, nesse sentido, é lidar com o conhecimento sobre a pertinência médica de uma determinada prescrição, em um cenário de regulação econômica de uma atividade altamente complexa, como a saúde suplementar²⁵. Há, ainda, uma instabilidade radical no cenário socioeconômico

²³ Um resumo útil sobre esse problema encontra-se em BAGATIN, Andreia Cristina. O problema da captura das agências reguladoras independentes. 2010. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010. Disponível em: www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2139/tde-15032013-091059/publico/Disserta-cao_versao_simplificada_Andreia_Cristina_Bagatin.pdf. Acesso em: 28.03.2022.

²⁴ CASTELLS, Manuel. A sociedade em rede. Trad. Roneide Venâncio Majer (A era da informação: economia, sociedade e cultura, v. 1). São Paulo: Paz e Terra, 1999.

²⁵ A Pandemia de Covid-19 nos permitiu constatar alguns dos problemas da globalização dos mercados e da lógica de fabricação de bens e insumos de saúde nas mãos de poucos países. A realidade pandêmica nos mostrou o quão imprevisível é nosso cenário de cálculo de risco, nas perspectivas política, econômica e social, em escala global. Na Itália, por exemplo, país que apresenta problemas de assimetrias socioeconômicas regionais similares aos do Brasil, vê-se discussão sobre os limites econômicos impostos pelo plano de retomada das atividades e as decisões políticas de alocação de recursos, notadamente no campo da saúde pública. Uma discussão arguta do tema encontra-se em CIOLLI, Ines. Poteri sostitutivi statali, piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria: tra disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica. Diritti regionali. Rivista di Diritto delle Autonomie Territoriali, n. 1, 2021.

acerca dos fatos e dados da economia, sobretudo em relação aos avanços da tecnologia e da ciência²⁶⁻²⁷.

A compressão espaço-temporal permite a implementação de estratégias econômicas cada vez mais eficientes pelos fornecedores, em escala global²⁸, e a atualização das balizas normativas que estabelecem direitos e deveres jurídicos em contratos regulados é um elemento de preservação do equilíbrio contratual em uma tipologia de contratos diferidos e relacionais, como é o

²⁶ Utilizando, por analogia, um conceito da teoria das probabilidades, podemos dizer que o contexto em que se vive presentemente possui natureza estocástica. Embora as decisões jurídicas sejam, de maneira constitutiva, produzidas em contextos estocásticos o que ocorre com o cenário vivido atualmente é que há uma aleatoriedade singularmente intensa quanto ao presente, não somente quanto ao futuro. (CLARKE, A. Bruce; DISNEY, Ralph L. Probabilidade e processos estocásticos. Trad. Gildásio Amado Filho. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos Editora, 1979. p. 193). Segundo os autores, são “situações em que são feitas observações quanto a um período de tempo, situações essas influenciadas por efeitos aleatórios ou de azar, não só um único instante, mas por todos o intervalo de tempo ou sequência de tempos que se está a considerar.” [...] “Em termos gerais, um processo estocástico é um fenômeno que varia, em algum grau, de forma imprevisível, à medida que o tempo passa. A imprevisibilidade, nesse caso, implica em que se observou uma sequência de tempo inteira do processo em diversas ocasiões diferentes, sob condições presumivelmente ‘idênticas’, as sequências em observação resultantes, seriam, em geral, diferentes”.

²⁷ ELSTER nos ajuda a compreender essa premissa de enquadramento da situação atual ao apresentar uma teoria da restrição, ao tratar da inconsistência temporal na tomada de ação econômica: “Inconsistência temporal, ou inconsistência dinâmica, ocorre quando a melhor política planejada atualmente para algum período futuro não é mais a melhor política quando o futuro chega.” (ELSTER, Jon. Ulisses liberto – Estudos sobre racionalidade, pré-compromisso e restrições. Trad. Cláudia Sant’Ana Martins. São Paulo: UNESP, 2009. P. 40).

²⁸ Já no início dos anos 10 o movimento de expansão do capital estrangeiro no Brasil foi registrado pela imprensa. Revista Exame. Multinacionais da saúde planejam investir no Brasil. Enquanto a expansão nos países desenvolvidos é próxima de zero, o segmento cresceu 17% no Brasil em 2011. Disponível em: <https://exame.com/economia/multinacionais-da-saude-planejam-investir-no-brasil/>. Acesso em: 28.03.2022.

Um resumo do processo crescente de participação do capital estrangeiro no serviços de saúde presados pelos planos no Brasil está disponível em CUNHA, Augusto Simões. Retrospectiva 2021.

Perspectiva do capital estrangeiro na assistência à saúde no Brasil. CONJUR. Disponível em: www.conjur.com.br/2021-dez-25/societario-perspectiva-capital-estrangeiro-assistencia-saude-brasil. Acesso em: 28.03.2022.

Como crítica à abertura da saúde ao capital estrangeiro: FILIPPON, Jonathan. A abertura da saúde nacional ao capital estrangeiro: efeitos do mercado global no Brasil. In: Revista Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 40, n. 107, p. 1127-1137, out.-dez. 2015. Disponível em: www.scielo.br/j/sdeb/a/mPP4fsXBg5Yh6cGvXknjmWG/?format=pdf&lang=pt. Acesso em: 28.03.2022.

caso dos contratos de planos de saúde.

É nessa realidade instável de um horizonte de transformações e avanços tecnológicos intensos e de fornecedoras que operam em escala global²⁹, que o direito à saúde das consumidoras de planos de saúde é tensionado. Se admitirmos que o tempo de atualização das normas que tratam dos direitos dos consumidores de planos de saúde é um elemento normativo que determina a efetividade e a adequação dos serviços prestados, o problema seguinte é postular um tempo adequado para a atualização da norma e fornecer uma justificativa plausível e juridicamente válida ao argumento. Uma postulação simples e até mesmo intuitiva é a da inadequação do prazo de mais de três anos para a atualização da norma que disciplina os direitos dos consumidores dos planos de saúde. Mas é preciso estabelecer um prazo adequado, e a Lei 14.307, de 3 de março de 2022, o fez, alterando a Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, para fazer constar em seu artigo 10, § 7º, que a atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será concluída em 180 dias a partir do protocolo do pedido, prorrogável por 90 dias, quando as circunstâncias o exigirem³⁰. Como regra, portanto, o prazo adequado para a atualização da norma é de 180 dias. Já nos casos de tratamentos antineoplásicos, o prazo é de 120 dias, com prorrogação excepcional de 60 dias, conforme a nova redação do § 8º do artigo 1031.

O prazo de mais de três anos, em comparação com os 180 e 120 dias propostos na Medida Provisória 1.067/2021, é evidentemente abusivo, inadequado, ilícito, portanto. Como visto, o tempo faz parte do conceito normativo de adequação de fornecimento, inclusive na medida em que o CDC o estabelece como um dos critérios para a qualificação de um produto ou serviço como viciado ou defeituoso.

Ainda, nesse sentido, a novel lei prevê um modo de restrição normativa

²⁹ CUNHA, Augusto Simões. Retrospectiva 2021. Perspectiva do capital estrangeiro na assistência à saúde no Brasil. Conjur. Disponível em: www.conjur.com.br/2021-dez-25/societa-rio-perspectiva-capital-estrangeiro-assistencia-saude-brasil. Acesso em: 28.03.2022.

³⁰ Art. 10. [...]

§ 7º A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

de que fala Elster, expressa na trava temporal estabelecida no § 9º do artigo 10³¹, com a aprovação da incorporação por decurso de prazo, no caso de inércia da agência³². Dado o objeto do serviço que prestam os fornecedores de planos de saúde, uma trava normativa que determina a incorporação, em caso de inação da agência de regulação, é a solução para que se mantenha a qualidade da política de saúde realizada no âmbito do mercado e de forma suplementar à pública.

A lei estabeleceu, portanto, um prazo razoável para o fornecimento de serviços de saúde de maneira adequada. Um segundo problema é saber se há dever jurídico de prestar todo e qualquer serviço de saúde pelas fornecedoras, independentemente dos limites estabelecidos pelo chamado “rol da ANS”, ou seja, se o mesmo é exemplificativo ou taxativo, e em que hipóteses.

4. LIMITES AO SENTIDO DO DIREITO À SAÚDE

Não raro se encontra, na doutrina e em decisões judiciais, uma visão sobre o direito à saúde, segundo a qual sua efetivação, em caráter prioritariamente absoluto, haveria de ser garantida pelo Poder Judiciário, sem limitação qualquer relativa às possibilidades materiais de prestação, o que se vê, sobretudo, ao se elaborar semanticamente a saúde como materialização do direito constitucional à vida, a partir dos artigos 5º, 196 e 198 da Constituição Federal, e a afirmação de que a saúde não tem preço³³.

Esse entendimento resulta, por consequência lógica, no deferimento de

³¹ Art. 10. [...]

§ 8º Os processos administrativos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referente aos tratamentos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei deverão ser analisados de forma prioritária e concluídos no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

³² Art. 10. [...]

§ 9º Finalizado o prazo previsto no § 7º deste artigo sem manifestação conclusiva da ANS no processo administrativo, será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão.

³³ Exemplarmente, a esse respeito, o voto do Ministro Celso de Mello do STF na Suspensão de Tutela Antecipada (AgRg) 175/CE, TP, j. 17.03.2010, DJ 29.04.2010. Processos. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2570693>. Acesso em: 04.05.2022.

todo e qualquer pedido do consumidor-paciente, incluído o fornecimento de medicamentos que não estão previstos nas resoluções da ANS. O Poder Judiciário acaba por atuar como um formulador da política pública, já que caberia a ele, em nome “da saúde e da vida”, ampliar o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, então previsto na Resolução Normativa 428/2017, e como se coubesse ao juiz “decidir entre a vida e a morte” do paciente³⁴.

Não é possível compreender o direito à saúde como o direito subjetivo a todo e qualquer tratamento, medicamento ou atendimento no sentido de se preservar a vida ou evitar e tratar doenças. O problema envolve, no plano empírico, um direito prestacional específico, que se relaciona ao aspecto preventivo, curativo e de incremento na melhora e bem-estar na qualidade da saúde do indivíduo, em linha com o que a Organização Mundial da Saúde (1947) tem como princípio, ao afirmar a saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”³⁵.

A OMS afirma esse conceito de saúde como um princípio de sua constituição, mas não como um direito, no sentido subjetivo do instituto. O direito à saúde deve ser compreendido como um conjunto de ações do Estado, no âmbito de uma política pública de natureza prestacional que está sujeita a certas limitações, a exemplo da observância, na Saúde Suplementar, do conteúdo normativo elaborado pela agência reguladora na determinação do dever de observar um rol de procedimentos e eventos. Essa discussão está expressa na dicotomia entre serem as normas constitucionais de natureza programática ou terem conteúdo preceptivo, discussão também presente do direito comparado³⁶. Na perspectiva da doutrina inglesa, país de onde decorre a maior influência sobre nosso sistema único, assume-se a distinção entre

³⁴ FREITAS FILHO, Roberto; BRUM, Camila Japiassu Does. A retórica do direito à saúde no Supremo Tribunal Federal. Revista UniJus, v. 25, p. 47-64, 2014. Disponível em: www.pubblicacoesacademicas.uniceub.br/jus/article/view/2818/2295. Acesso em: 28.11.2021.

³⁵ Entre os princípios da OMS (WHO, na sigla em inglês), estão:

“Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.”

“The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition.”

Disponível em: www.who.int/about/governance/constitution. Acesso em: 28.11.2021.

³⁶ BUSATTA, Lucia. La salute sostenibile: la complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie. Padova: G. Giappichelli Editore, 2018.

right to health e *right to healthcare*, expressões que possuem uma diferença de significado, sendo, no primeiro, um programa de atuação estatal e, no segundo, uma política pública específica na qual se estabelecem direitos e limites às pretensões dos utentes³⁷.

Do reconhecimento da premissa supramencionada, decorrem as seguintes conclusões: a) não há direito individual subjetivo específico a ser extraído diretamente do texto constitucional. É necessária a concretização desse mesmo direito em nível de regras constantes de uma política de caráter prestacional da saúde; b) se a inclusão de medicamentos e procedimentos entre os direitos dos consumidores é parte de uma política regrada, a afirmação de um médico, de que o medicamento e o tratamento são necessários para aquele paciente, não constitui condição suficiente a fundamentar as decisões que envolvam prestações não previstas nas resoluções e nos contratos, ou mesmo o fornecimento de medicamento-tratamento experimental ou *off label*; c) não é possível extrair direitos específicos diretamente de princípios, como a dignidade da pessoa humana ou, ainda, em enunciados como vida e saúde, infirmando normas em nível regulatório, como a então vigente Resolução Normativa 428/2017, que estabelecia direitos sob condições específicas; d) constitui condição necessária, mas não suficiente, a consideração da aplicação do Código de Defesa do Consumidor (arts. 47, 51, entre outros) para interpretar extensivamente o rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) previsto na Resolução Noatia 428/2017;

e) as decisões individuais devem reconhecer os limites normativos que estabelecem o dever jurídico, a obrigação prestacional de buscar o melhor atendimento para possibilitar qualidade de saúde da pessoa fragilizada, observando-se, assim, os limites da jurisdição e, no caso concreto, da própria medicina e da dimensão normativa econômica da conformação da política de saúde, não sendo possível se considerar exclusivamente o argumento da manutenção da vida ou de cura a qualquer preço³⁸.

³⁷ TOEBES, Brigit. Towards an improved understanding of the international Human Rights to Health. In: Human Rights Quarterly, v. 21, n. 3, p. 662, 1999, 662. Apud BUSATTA, id., p. 22.

³⁸ Há outra dimensão da discussão que, apesar de não ser objeto privilegiado da presente reflexão, tem centralidade na dinâmica desse tipo de judicialização, a produção de prova. Para se definir se o fornecedor deve ou não prestar um determinado serviço, é imprescindível a

5. SOBRE A FORMA E A FUNÇÃO DAS RESOLUÇÕES DE AGÊNCIAS REGULATÓRIAS

É preciso se enfrentar, agora, a questão da inação da agência regulatória, a quem caberia realizar a atualização das regras de organização do setor a tempo razoável. Estabelecido que o prazo de mais de três anos para a atualização de uma resolução que disciplina os direitos e as obrigações das consumidoras e fornecedoras, resta compreender quais as consequências obrigacionais decorrentes dessa inação.

A interpretação das normas que estabelecem os direitos e os deveres dos atores deve ser compreendida do ponto de vista do uso prático da razão. Com isso, queremos dizer que a interpretação não é um processo cognitivo teórico, mas prático, de- vendo passar do entendimento de uma norma ou sentido para uma decisão³⁹.

O entendimento do sentido de normas em um determinado campo depende da compreensão de premissas implícitas a esse mesmo campo, de tal forma que seu funcionamento, ou seja, sua produção de efeitos normativos, alcance algumas finalidades. Embora possam não ser formalizadas, tais premissas são usadas por quem está imerso nesse campo e seu sentido é conhecido e compartilhado. Não se trata, aqui, de estabelecer o argumento de que a interpretação das normas no campo da saúde suplementar deva seguir a razão estratégica, mas reconhecer que o estabelecimento de sentidos normativos deve considerar certa “lógica” do sistema normativo.

A compreensão, nesse sentido, é condição para uma interpretação ade-

prova da necessidade de tratamento e medicamento experimental, ou *off label*, ou mesmo qualquer daqueles que não seja previsto nas resoluções da ANS por causa de fatores de custo versus efetividade. Em outras palavras, deve-se observar se as prescrições dos laudos e relatórios médicos trazem todos os elementos necessários para que se possa, a partir delas, decidir a respeito da obrigatoriedade de fornecimento do medicamento/tratamento ou, dito de outra forma, se as prescrições dos laudos e relatórios médicos são suficientes para se deferir toda e qualquer medicação ou tratamento, considerando o contexto probatório trazido aos autos. Aí entra, novamente, a importância da variável tempo no fluxo de decisões judiciais sobre direito à saúde. Como sabido, é possível decidir sobre o fornecimento de tratamentos e medicamentos fora do rol da ANS ao final da instrução processual, no momento da sentença, e pode-se, também, decidir em antecipação de tutela, em decisão liminar, com apreciação de prova feita de forma rápida, avaliando-se a urgência e, ou, a evidência do direito que se pretende ver reconhecido.

³⁹ LOPES, José Reinaldo de Lima. Curso de filosofia do direito: o direito como prática. São Paulo: Atlas, 2021. p. 154.

quada, já que a precede, na medida em que pressupõe a existência de uma esfera de sentido compartilhada, uma espécie de pano de fundo de sentidos que é experimentado e vivenciado, e no qual ocorre, para tomarmos o fio da meada no caso presente, a prestação de serviços de saúde, seja pelo Estado ou pela iniciativa privada. É preciso considerar o que dizem as normas, mas também para que elas dizem o que dizem e em que contexto elas devem ser interpretadas. Portanto, as premissas explícitas e implícitas que constituem validamente o campo normativo do direito à saúde conferem à interpretação racionalidade e inteligibilidade.

As normas que organizam a regulação da saúde suplementar, estabelecidas pela ANS, devem ser interpretadas considerando-se, especialmente, o objeto contratual, ou seja, o próprio direito à saúde, a situação dos destinatários dos serviços, isto é, a vulnerabilidade específica dos consumidores de serviços de saúde, o tipo de contrato e a forma de oferta de serviços, o tempo e o modo de atualização das normas pela ANS e a posição dos fornecedores no mercado. Além dessas, há também premissas processuais de interpretação das questões relativas ao direito à saúde.

É preciso, portanto, ter em vista que a regulação normativa da saúde suplementar ocorre em um contexto em que devem ser considerados, entre outros, os seguintes aspectos: a) o reconhecimento da posição de vulnerabilidade das consumidoras;

b) a necessidade de viabilidade financeira das fornecedoras e da forma como os preços são formados; c) a formulação de contratos com as consumidoras (individualmente e em grupos); d) a dinâmica de produção de normas sobre serviços a serem prestados pela agência de regulação; e) a forma como a política pública que dá concretude ao direito à saúde é formulada e conduzida.

Evidentemente que a saúde não é um bem de mercado, como uma mercadoria qualquer, precificável ao talante do fornecedor. A saúde é um bem público, enquanto um valor coletivamente desejado, um norte de sentido para a realização de políticas públicas prestacionais nas quais são devidos vários serviços e produtos e que objetivam a mudança do estado de coisas na sociedade. Assim é que o direito à saúde deve ser garantido, conforme estabelece o art. 196 da Constituição Federal, mediante políticas sociais e

econômicas⁴⁰.

Quanto à posição dos destinatários dos serviços de saúde, além de consumidores, portanto, conceitualmente vulneráveis técnica e economicamente, é sempre alguém que busca o atendimento de necessidades relativas a um bem jurídico altamente valorado, a saúde humana; não somente a sua, mas também a de seus familiares e dependentes. Trata-se, conceitualmente, da situação de hipervulnerabilidade do destinatário dos serviços, já que o mesmo se encontra em situação de assimetria de poder contratual em face das fornecedoras, seja do ponto de vista econômico, seja do ponto de vista técnico. Ademais, a fragilidade física e psicológica de uma destinatária de serviços de saúde a torna, de uma maneira ainda mais intensa, vulnerável⁴¹.

Do outro lado da relação jurídica, há que se reconhecer que a previsão constitucional sobre a saúde suplementar⁴² admite que agentes privados realizem essa atividade econômica, que deve ser, portanto, viável, do ponto de vista financeiro⁴³. Sendo assim, o serviço prestado tem fito de lucro, a

⁴⁰ 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. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 01.12.2021.

⁴¹ CATALAN, Marcos. Uma ligeira reflexão acerca da hipervulnerabilidade dos consumidores no Brasil. In: DANUSSO, Ricardo Sebastián (Coord.). Derecho de daños y contratos: desafíos frente a las problemáticas del siglo XXI. Argentina: Contexto, 2019. p. 35-47.

⁴² Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

⁴³ Veja-se o que diz expressamente a Lei 9.656/1998:

“Art. 8º Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

- I – registro nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei n. 6.839, de 30 de outubro de 1980;
- II – descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;
- III – descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;
- IV – especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;
- V – demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;
- VI – demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

despeito de ser regulado pela ANS⁴⁴.

A atividade dos agentes econômicos que atuam na saúde suplementar se baseia, entre outras variáveis, na formação dos preços de oferta de seus serviços⁴⁵. Os custos são elemento essencial de composição do preço a ser cobrado pelos planos de saúde, havendo variáveis estatísticas consideradas no custo, como o período de disponibilização da utilização de serviços pela população atendida, a exposição ao risco – assim considerada como o período em que o consumidor necessitou de atendimento –, os sinistros – ou seja, os eventos indenizáveis –, os valores de indenização e a frequência de

VII – especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.”

“Art. 10-D. Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10. [...]”

§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará:

- I – as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou a para a autorização de uso; (Incluído pela Medida Provisória n. 1.067, de 2021)
- II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e
- III – a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.” (grifos nossos) Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm. Acesso em: 08.12.2021.

⁴⁴ Essa não é uma preocupação exclusivamente brasileira. Há exemplos europeus relevantes, como a discussão que ocupou a Corte Constitucional italiana, nas decisões 10/1016 e 275/2016, sobre o equilíbrio entre a liberdade de escolha de tratamento e os limites financeiros orçamentários. “Tous les droits rencontrent des limites financières dans leur mise en place qu’il s’agisse de droits-créances ou de libertés, parce que dans tous les cas, le droit n’incarne pas seulement un droit négatif, mais il demande un effort de la part de l’État pour sa réalisation. Mais des limites financières comme l’a récemment jugé la Cour constitutionnelle – ne doivent pas dépasser certaines frontières qui consistent dans la protection du ‘noyau essentiel des droits constitutionnels’.” (CIOLLI, Ines. Les choix thérapeutiques sous le prisme du juge constitutionnel italien. Original recebido da autora. 2022.)

⁴⁵ Confira-se, sobre a complexidade e especificidade da formação de preços no setor: Agência Nacional de Saúde Suplementar. Números do setor. ANS atualiza dados do Painel de Precificação. 26 abr. 2021. Disponível em: www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/ans-atualiza-dados-do-painel-de-precificacao. Acesso em 13.12.2021.

ANS publica painel com formação de preços dos planos de saúde. Disponível em <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2018-07/ans-publica-painel-com-formacao-de-preco-dos-planos-de-saude-0>. Acesso em: 13.12.2021; ALMEIDA, Débora Cristina Rober-to de; GUERRA, Lúcia Dias da Silva. Custos e formação de preços nas operadoras de planos de saúde no Brasil. Journal of Management & Primary Health Care. J Manag Prim Health Care, 2019;11 Supl 1:e24s. Disponível em: www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/935/820. Acesso em: 13.12.2021.

utilização⁴⁶.

As empresas de planos de saúde formulam seus preços, conceitualmente, com base em dados atuariais que consideram as variáveis estatísticas de custo, tendo como base o marco normativo que a agência reguladora estabelece sobre o serviço a ser prestado, a forma de reajustamento das mensalidades e a qualidade de serviços prestados. Em tese, saber quais são os deveres jurídicos do fornecedor é pressuposto para a consideração das variáveis estatísticas que compõem o cálculo do preço de oferta dos serviços. Em uma situação ideal, é esse o procedimento.

O papel da agência de regulação, em atenção à preservação da higidez do setor e, ao mesmo tempo, em atenção à proteção da consumidora (insisto, vulnerável por pressuposto conceitual), deve ser a atualização a tempo razoável do marco normativo que estabelece os deveres jurídicos da fornecedora. Se não o faz, torna a prestação dos serviços subdimensionada e o preço cobrado, reajustado por várias formas, excessivo. A falta de atuação diligente da agência desorganiza o setor regulado por deixar o marco normativo defasado, o que incentiva o consumidor a buscar no Judiciário o reconhecimento de seus direitos, com a consequente resposta normativa para o problema, desconsiderando os limites das resoluções, sob a retórica do “rol meramente exemplificativo”.

O problema dessa forma de ver a questão é que, no limite, impede os fornecedores de estabelecer a formação de preços com uma base informacional adequada, já que são frequentemente surpreendidos com custos novos, não previstos e não previsíveis, decorrentes de decisões judiciais. Por outro lado, esse padrão decisório leva à instauração de uma disputa, da parte do consumidor, pelo reconhecimento de direitos não constantes das regras, e da parte do fornecedor, pelo empenho no agenciamento dos atores estratégicos de governo no sentido de aprovar regras que lhe são convenientes e pelo constante uso do argumento de que o Judiciário concede tudo o que pedem os consumidores, para legitimar reajustes crescentes. Pode-se argumentar que

⁴⁶ RAMALHO, Ricardo Luiz. Precificação de planos de saúde. 2002. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002. Disponível em: [<https://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/82655/189741.pdf?sequence=1&isAllowed=y>]. Acesso em: 13.12.2021.

os fornecedores já fariam isso, de qualquer forma, mesmo sem essa judicialização intensa. Ocorre que esse ambiente prevalentemente de luta com esse tipo de racionalidade instrumental do processo com baixo reconhecimento do valor de face das normas acaba por legitimar a visão de que o Judiciário decide com pouco compromisso de coerência e, portanto, o que vale mesmo é a luta política em todos os seus sentidos.

As estratégias de instrumentalização das normas de regulação da saúde suplementar, no sentido de se submeterem à lógica de lucro das fornecedoras, têm várias dimensões, tanto no plano da legislação quanto das práticas de mercado, como, por exemplo, no caso dos contratos coletivos, já que os valores de prestações de contratos individuais são fortemente regulados. Os contratos individuais, hoje, são praticamente inexistentes, havendo casos de contratos nos quais os consumidores apenas colocam um “x” a indicar a filiação a um sindicato ou associação da qual aparentemente não pertence. Esse tipo de contratação é claramente uma forma de o fornecedor se esquivar da regulação presente nos planos individuais⁴⁷.

Por todo o contexto em que se organiza a política de fornecimento de serviços de saúde, não é possível considerar aberto, ou meramente exemplificativo, no sentido de ser passível de ampliação irrestrita, o rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar, pela própria natureza preceptiva de deveres jurídicos contratuais das fornecedoras. Um dos objetivos da delimitação dos deveres jurídicos é a previsão de custos, o que incide diretamente na formação do preço a ser cobrado. As resoluções estabelecem os tratamentos e medicamentos devidos, ainda que haja outros possivelmente melhores para uma determinada doença. Por outro lado, como o processo de edição dessas normas é realizado em um contexto amplamente conformado por assimetria de poder, não se pode desconsiderar a abertura do rol para medicamentos e tratamentos que, embora não previstos inicialmente na norma, passam a ser utilizados na medicina e seriam devidos se tivesse sido realizada a avaliação periódica das resoluções.

⁴⁷ VIAPIANA, Tábata. Sobrevivência do contrato. Plano de saúde “falso coletivo” se submete aos índices de reajuste da ANS. Conjur. 10 jun. 2020. Disponível em: [www.conjur.com.br/2020-jun-10/plano-falso-coletivo-submete-aos-indices-reajuste-ans]. Acesso em: 04.05.2022.

Sobre a proteção do consumidor de serviços de saúde, cf. GREGORI, Maria Stella. Planos de saúde: a ótica da proteção do consumidor. São Paulo: Ed. RT, 2019.

Ao não haver atualização a tempo razoável das regras que organizam o campo regulado da saúde suplementar, o Poder Judiciário poderá atuar, reconhecendo o fornecimento inadequado do serviço, com a consequente determinação da existência de dever jurídico do fornecedor em relação a medicamentos e tratamentos que teriam sido incorporados, caso fosse realizada a atualização das regras em tempo adequado.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A compreensão do problema hermenêutico da saúde suplementar pressupõe a consideração de elementos de reflexão que não estão normalmente presentes nas discussões judiciais sobre o problema. As resoluções da ANS são o elemento normativo mais imediato utilizado nas decisões sobre a extensão do direito à saúde de consumidores. O tempo de atualização dessas normas é fator determinante da sua legitimação como critério fixador de direitos e, ao mesmo tempo, de preservação do funcionamento do mercado de forma a propiciar a realização de lucros na atividade econômica dos fornecedores.

Se a agência de regulação abdica de sua tarefa de estabelecer revisão periódica, em tempo razoável, do marco normativo por meio do qual o direito do consumidor é efetivamente concretizado, instaura-se, como reação a essa inação, a possibilidade de desconsideração dessas normas como critério legítimo de decisão. Condutas estrategicamente orientadas pela lógica do lucro, por meio da chicana, do dribble e da esquiva da legislação que organiza o campo, devem ser prontamente neutralizadas pela agência, já que, ao não o fazer, a tendência é que haja sobrecarga de demandas judiciais no sentido de “equilibrar o jogo”, ainda que isso não seja explicitado em petições e nas decisões judiciais. O contrato falsamente coletivo de serviços de saúde é um exemplo dessa prática.

O tempo, portanto, da revisão pela ANS de normas que estabelecem os direitos das consumidoras de serviços de saúde suplementar, é elemento normativo central a ser considerado nas decisões relativas a esse tema. Posta essa premissa, deve-se esclarecer qual seria o tempo razoável para a revisão de tais normas. A Lei 14.307, de 3 de março de 2022, que alterou a Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, estabeleceu os prazos de 180 e 120 dias, este último para

o caso de situações em que há neoplasia.

Esse prazo é fruto de decisão legislativa, portanto, fruto de discussões parlamentares que o legitimam, devendo ser estipulado como razoável. Pode-se, por conseguinte, encaminhar a resposta à pergunta proposta no presente artigo, sobre serem devidos os medicamentos e tratamentos acrescentados pela Resolução 465/2021 àqueles presentes na Resolução 428/2017, de forma retroativa àqueles consumidoras que ajuizaram ações pedindo que os planos de saúde fossem condenados a os fornecer. A resposta é positiva, considerando que, se fosse realizada avaliação pela agência a tempo e modo, a cada 180 e 120 dias, a depender da hipótese normativa, esses medicamentos seriam devidos a partir de transcorrido esse lapso temporal da edição da norma revogada. Por hipótese, portanto, é de que, depois de 180 dias, como regra, da edição de uma resolução, não havendo outra atualizando o rol, será devido o tratamento ou o medicamento, cabendo apenas a verificação sobre a prescrição médica, abrindo-se espaço para a produção de prova sobre ser ou não eficaz e eficiente o medicamento ou tratamento, para o caso.

7. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Números do setor. ANS atualiza dados do Painel de Precificação. 26 abr. 2021. Disponível em: [www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/ans-atualiza-dados-do-painel-de-precificacao]. Acesso em: 13.12.2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. Publicação do painel com formação de preços dos planos de saúde. Disponível em: [<https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2018-07/ans-publica-painel-com-formacao-de-preco-dos-planos-de-saude-0>]. Acesso em: 13.12.2021.

ALMEIDA, Débora Cristina Roberto de; GUERRA, Lúcia Dias da Silva. Custos e formação de preços nas operadoras de planos de saúde no Brasil. *Journal of Management & Primary Health Care. J Manag. Prim. Health Care*, 2019; 11 Supl. 1:e24s. Disponível em: [www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/935/820]. Acesso em: 13.12.2021.

BAGATIN, Andreia Cristina. O problema da captura das agências reguladoras independentes. 2010. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010. Disponível em: [www.te

ses.usp.br/teses/_disponiveis/2/2139/tde-15032013-091059/publico/Dissertacao_versao_simplificada_Andreia_Cristina_Bagatin.pdf]. Acesso em: 28.03.2022.

BUSATTA, Lucia. La salute sostenibile: la complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie. Padova: G. Giappichelli Editore, 2018.

CASTELLS, Manuel. A sociedade em rede. Trad. Roneide Venâncio Majer (A era da informação: economia, sociedade e cultura. São Paulo: Paz e Terra, 1999. v. 1.

CATALAN, Marcos. Uma ligeira reflexão acerca da hipervulnerabilidade dos consumidores no Brasil. In: DANUSSO, Ricardo Sebastián Coord.). Derecho de daños y contratos: desafíos frente a las problemáticas del siglo XXI. Argentina: Contexto, 2019.

CIOILLI, Ines. Poteri sostitutivi statali, piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria: tra disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica. Diritti regionali. Rivista di Diritto delle Autonomie Territoriali, n. 1, 2021.

CIOILLI, Ines. Les choix thérapeutiques sous le prisme du juge constitutionnel italien. Politeia. Journée d'étude franco-italienne – La constitutionnalisation de la santé en Italie et en France, n. 37, juin 2020.

CLARKE, A. Bruce; DISNEY, Ralph L. Probabilidade e processos estocásticos. Trad. Gildásio Amado Filho. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos Editora, 1979.

CUNHA, Augusto Simões. Retrospectiva 2021. Perspectiva do capital estrangeiro na assistência à saúde no Brasil. Conjur. 25 dez. 2021. Disponível em: www.conjur.com.br/2021-dez-25/societario-perspectiva-capital-estrangeiro-assistencia-sau-de-brasil]. Acesso em: 28.03.2022.

ELSTER, Jon. Ulisses liberto – Estudos sobre racionalidade, pré-compromisso e restrições. Trad. Cláudia Sant'Ana Martins. São Paulo: UNESP, 2009.

FILIPPON, Jonathan. A abertura da saúde nacional ao capital estrangeiro: efeitos do mercado global no Brasil. In: Revista Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 40, n. 107, p. 1127-1137, out.-dez. 2015. Disponível em: www.scielo.br/j/sdeb/a/mPP4fsXB-g5Yh6cGvXknjmWG/?format=pdf&lang=pt]. Acesso em: 28.03.2022.

FLACCO JR., Rocco. Crisi economica e sistema di garanzie dei diritti sociali nel contesto giuridico europeo. Revista Direito Público, Brasília, v. 17, n. 92, p. 187-213, mar.-abr. 2020.

FREITAS FILHO, Roberto. Intervenção judicial nos contratos e aplicação dos princípios e das cláusulas gerais. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2009.

FREITAS FILHO, Roberto; BRUM, Camila Japiassu Does. A retórica do direito à saúde no Supremo Tribunal Federal. Revista UniJus, v. 25, p. 47-64, 2014. Disponível em: www.publicacoesacademicas.uniceub.br/jus/article/view/2818/2295]. Acesso em: 28.11.2021.

FREITAS FILHO, Roberto; CASAGRANDE, Renato. O problema do tempo decisório nas políticas públicas. Revista de Informação Legislativa do Senado Federal, Brasília, ano 47, n. 187, p. 21-34, jul.-set. 2010. Disponível em: www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/198690/000897813.pdf?sequence=1]. Acesso em: 28.11.2021.

GAMBA, Karla. Relator vota para que rol da ANS seja taxativo, mas com excepcionalidades. Jota. Saúde. STJ. Disponível em: www.jota.info/tributos-e-em-presas/saude/relator-vota-para-que-rol-da-ans-seja-taxativo-mas-com-excepcionalidades-16092021]. Acesso em: 26.11.2021.

GREGORI, Maria Stella. Planos de saúde: a ótica da proteção do consumidor. São Paulo: Ed. RT, 2019.

LOPES, José Reinaldo de Lima. Curso de filosofia do direito – O direito como prática. São Paulo: Atlas, 2021.

PIKETTY, Thomas. O capital no século XXI. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2014. RAMALHO, Ricardo Luiz. Precificação de planos de saúde. 2002. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/82655/189741.pdf?sequence=1&isAllowed=y>]. Acesso em: 13.12.2021.

Florianópolis, 2002. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/82655/189741.pdf?sequence=1&isAllowed=y>]. Acesso em: 13.12.2021.

Revista Exame. Home. Economia. Multinacionais da saúde planejam investir no Brasil. Enquanto a expansão nos países desenvolvidos é próxima de zero, o segmento cresceu 17% no Brasil em 2011. 30 abr. 2012. Disponível em <https://exame.com/economia/multinacionais-da-saude-planejam-investir-no-brasil/>]. Acesso em: 28.03.2022.

SADER, Emir (Org). Pós-neoliberalismo: as políticas sociais e o Estado democrático. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1995.

SANT'ANA, Ramiro Nóbrega; FREITAS FILHO, Roberto. O direito fundamental à saúde no SUS e a demora no atendimento em cirurgias eletivas. Revista

Direito Público, v. 12, n. 67, p. 70-102, maio 2016.

SENNETT, Richard. Juntos. Trad. Clovis Marques. Rio de Janeiro: Record, 2020.

SILVA, Frederico Barbosa da; CARDOSO JR., José Celso. Assédio institucional no setor público e o processo de desconstrução da democracia e do republicanismo no Brasil. In: Cadernos da Reforma Administrativa, Brasília, n. 12, set. 2020.

SOUTO, Marcelo Ferraz de Oliveira; RUBINSTEIN, Mônica Nunes. Nota descritiva da Medida Provisória nº 1.067, de 2021, Consultoria Legislativa: Câmarados Deputados, 2021. Disponível em: [file:///C:/Users/55619/Downloads/2021_14404_Nota%20Descritiva_MPV%201067-2021_Marcelo%20Ferraz%20de%20Oliveira%20Souto_Monica%20Nunes%20Rubinstein.pdf]. Acesso em: 26.11.2021.

TOEBES, Brigit. Towards an improved understanding of the international Human Rights to Health. In: Human Rights Quarterly, v. 21, n. 3, 1999.

VIAPIANA, Tábata. Sobrevivência do contrato. Plano de saúde “falso coletivo” se submete aos índices de reajuste da ANS. Consultor Jurídico. 10 jun. 2020. Disponível em: [www.conjur.com.br/2020-jun-10/plano-falso-coletivo-submete-aos-indices-reajuste-ans]. Acesso em: 04.05.2022.

WACQUANT, Loïc. Punir os pobres: a nova gestão da miséria nos Estados Unidos. [A onda punitiva]. Trad. Sérgio Lamarão. Rio de Janeiro: Revan, 2003.

WHO. World Health Organization. Constitution. Disponível em [www.who.int/about/governance/constitution]. Acesso em: 28.11.2021.

LEGISLAÇÃO

BRASIL. Câmara dos Deputados. Legislação informatizada. Dados da norma. Disponível em: [www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2297579]. Acesso em: 26.11.2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Legislação informatizada. Dados da norma. Disponível em: [www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2022/lei-14307-3-marco-2022-792333-norma-pl.html]. Acesso em: 28.03.2022.

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E FEDERALISMO COOPERATIVO: REPERCUSSÕES JURÍDICAS E ADMINISTRATIVAS DO TEMA 1234

Eduardo Alvares de Carvalho;

Eduardo Perez Oliveira.

RESUMO

O julgamento do Tema 1234 pelo Supremo Tribunal Federal (STF) representa um marco para o direito à saúde no Brasil e consolida a judicialização da saúde no país. A decisão estabelece critérios claros para a distinção entre medicamentos incorporados e não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), além de definir as competências federativas para o fornecimento desses medicamentos. O STF reafirmou o princípio da deferência do Poder Judiciário às decisões administrativas do SUS na formulação de políticas públicas de saúde, utilizando Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, listas oficiais de medicamentos e a medicina baseada em evidências como critérios centrais. O objetivo deste estudo é analisar criticamente os impactos jurídicos, técnicos e econômicos do julgamento, com foco na distribuição de competências federativas e no custeio de medicamentos. Utilizando uma abordagem qualitativa e exploratória, baseada em análise documental e bibliográfica, o artigo discute também os desafios impostos aos pacientes com doenças raras, ultrarraras e câncer, especialmente o ônus excessivo da prova. A viabilidade de acordos de compartilhamento de riscos com a indústria farmacêutica é proposta como solução para reduzir o impacto financeiro de tratamentos de alto custo sobre o SUS. Além disso, destaca-se a criação de uma plataforma nacional para centralizar informações sobre demandas judiciais como um avanço importante. A decisão busca equilibrar a proteção dos direitos fundamentais à saúde e a responsabilidade fiscal, promovendo maior segurança jurídica para os entes federativos.

Palavras-chave:

Judicialização da saúde; Competências federativas; SUS; Medicina baseada em evidências; Compartilhamento de riscos.

INTRODUÇÃO

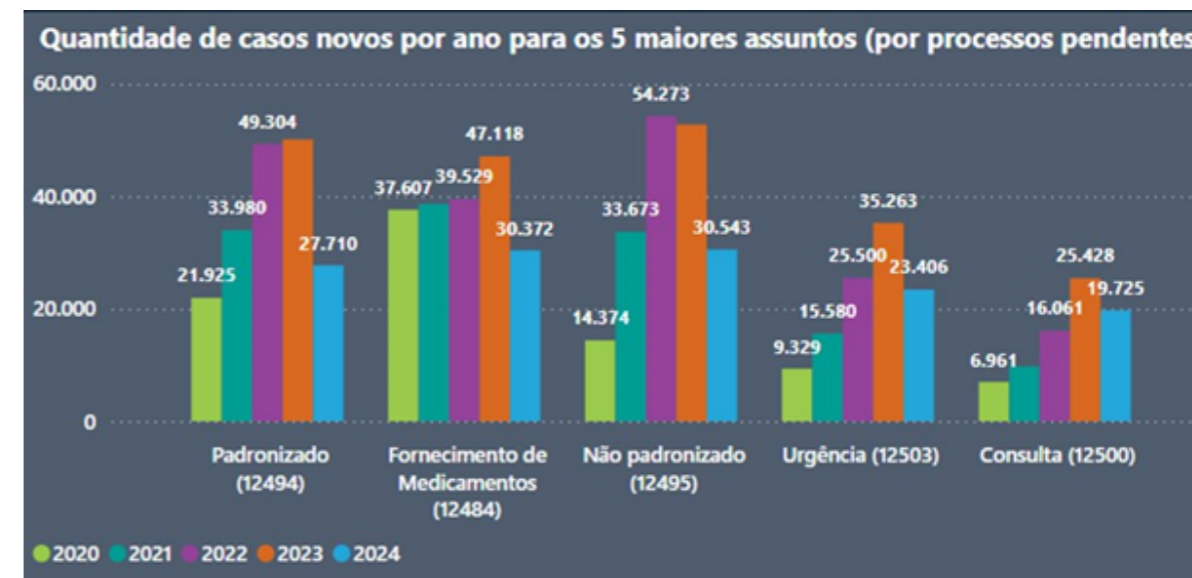
O Supremo Tribunal Federal (STF) tem enfrentado, há quase duas décadas, questões relacionadas ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), utilizados *off label* ou não registrados na ANVISA. Desde 2009, com a Suspensão de Tutela Antecipada 175, o STF começou a definir parâmetros importantes para o direito à saúde, estabelecendo a solidariedade entre os entes federativos, a intervenção judicial para garantir a eficácia das políticas públicas de saúde, a exigência de registro na ANVISA e a prioridade dos tratamentos previstos pelo SUS sobre alternativas não incluídas¹.

Com base nesses fundamentos, a judicialização da saúde pública evoluiu de uma fase em que liminares eram concedidas com base em direitos constitucionais abstratos, como a vida, saúde e a dignidade da pessoa humana, para um cenário que exige fundamentação concreta em preceitos da medicina baseada em evidências. A concessão de medicamentos fora dos protocolos do SUS ou sem registro na ANVISA passou a requerer maior rigor, levando em consideração tanto a eficácia clínica quanto o impacto econômico sobre a política pública coletiva, visando proteger o equilíbrio do sistema de saúde².

Apesar dessas diretrizes, o número de ações judiciais para a concessão de medicamentos continua a crescer, o que pode comprometer princípios fundamentais do SUS, como a universalidade e a equidade. Casos como o do medicamento Zolgensma, com valor estimado em US\$ 2,1 milhões, são exemplos de como a judicialização pode pressionar financeiramente o sistema.

Uma auditoria do Tribunal de Contas da União (TCU) revelou um aumento de 1.300% nos gastos do Ministério da Saúde com o cumprimento de decisões judiciais entre 2008 e 2015, saltando de R\$ 70 milhões para R\$ 1 bilhão. Estados como São Paulo, Minas Gerais e Santa Catarina registraram gastos ainda maiores, superando os da União, com mais de 80% dessas despesas concentradas em medicamentos, muitos dos quais não estão na lista do SUS. Apenas 19 fármacos, muitos deles fora da lista do SUS, representaram mais de 50% dos gastos em alguns estados. Entre 2010 e 2015, três medicamentos não incorporados ao SUS (Elapraxe, Naglazyme e Soliris) consumiram 54% dos gastos federais com ordens judiciais, totalizando R\$ 1,9 bilhão de um montante de R\$ 2,7 bilhões³.

Dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) demonstram que, entre 2020 e 2024, foram ajuizadas 185.641 ações solicitando medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados pelo SUS, revelando o crescente impacto da judicialização sobre o sistema de saúde⁴, conforme o gráfico:



Fonte: Conselho Nacional de Justiça

Por conseguinte, o julgamento do Tema 1234 pelo Supremo Tribunal Federal consolida as diretrizes estabelecidas na STA 175, proporcionando maior segurança jurídica aos entes federados no tocante às obrigações relacionadas ao fornecimento de medicamentos, sejam estes padronizados ou não. A decisão delimita com clareza a competência jurisdicional, tanto federal quanto estadual, disciplinando a intervenção judicial nas decisões administrativas dos gestores do SUS quanto à incorporação de novos tratamentos, sempre respeitando o princípio da deferência. Além disso, reafirma a imperatividade da medicina baseada em evidências como requisito fundamental para a concessão de medicamentos fora dos protocolos oficiais. As audiências públicas prévias, que contaram com ampla participação dos atores do sistema de justiça e gestores de todas as esferas governamentais, culminaram na homologação de um acordo pelo Supremo Tribunal Federal, o qual não só reforça a coesão do sistema público de saúde, mas também fortalece a mediação e a conciliação como instrumentos democráticos. O julgamento consagra ainda a autonomia do federalismo sanitário, promovendo o equilíbrio entre a ges-

tão descentralizada da saúde e a preservação dos direitos fundamentais dos cidadãos, sem desconsiderar a sustentabilidade das políticas públicas.

OBJETIVO

O presente artigo tem como objetivo analisar criticamente o julgamento do Tema 1234 pelo Supremo Tribunal Federal, com foco na judicialização da saúde e na distribuição de competências federativas no fornecimento de medicamentos, padronizados ou não, pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Busca-se abordar as implicações jurídicas, técnicas e econômicas da decisão, avaliando seu impacto na política pública de saúde, bem como sua contribuição para a consolidação da medicina baseada em evidências, o fortalecimento da mediação e conciliação como instrumentos democráticos, e a preservação da autonomia do federalismo sanitário no Brasil.

MÉTODOS

Este estudo adota uma abordagem qualitativa e exploratória, utilizando pesquisa bibliográfica e análise documental como principais métodos de investigação. Primeiramente, foram analisados os acórdãos do Supremo Tribunal Federal, especialmente o julgamento do Tema 1234, bem como o histórico das decisões relativas à judicialização da saúde, incluindo a Suspensão de Tutela Antecipada 175 (STA 175). Documentos jurídicos e institucionais, como a legislação vigente, relatórios do Tribunal de Contas da União e dados estatísticos do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), também foram examinados para compreender o impacto das decisões no fornecimento de medicamentos pelo SUS.

A pesquisa bibliográfica incluiu a análise de doutrina especializada, artigos acadêmicos e pareceres técnicos relacionados ao direito à saúde, ao federalismo sanitário, e à medicina baseada em evidências. A análise foi realizada sob uma perspectiva crítica, visando identificar as implicações práticas e teóricas do julgamento do Tema 1234, com especial atenção à delimitação das competências federativas, ao papel da intervenção judicial, e às consequências econômicas e sociais das decisões para o sistema de saúde público.

Por fim, as informações foram organizadas de forma a oferecer uma visão clara e embasada sobre o impacto do julgamento, contribuindo para a dis-

cussão acerca da judicialização da saúde e suas repercussões no âmbito da política pública de saúde no Brasil.

Contextualização Jurídica

Antes da Constituição Federal de 1988, o acesso aos serviços de saúde no Brasil era restrito. Apenas aqueles que podiam pagar pela assistência privada ou que eram segurados da Previdência Social tinham acesso garantido, deixando 3/5 da população brasileira sem qualquer garantia de atendimento. O acesso aos hospitais públicos estava limitado a cerca de 30 milhões de brasileiros. Com o advento da Constituição de 1988, mais de 70 milhões de pessoas passaram a ter direito ao atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que atualmente é a única fonte de acesso à saúde para 152 milhões de brasileiros⁵. A saúde passou a ser um direito universal e integral, garantido pelo Estado, sem necessidade de contraprestação. No entanto, a inclusão maciça de novos usuários e a ampliação dos serviços ofertados resultaram em subfinanciamento, saturação e desafios na gestão do sistema⁶.

Nesse contexto, houve a necessidade de uma legislação infraconstitucional para organizar a oferta de serviços e maximizar a qualidade e o alcance das ações de saúde. Assim, surgiu a Lei Orgânica da Saúde (Lei n.º 8.080/90), que regulamenta as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, além de estruturar o funcionamento do SUS. Em seu capítulo VIII, trata da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologias em saúde, estabelecendo os critérios para a incorporação e dispensação de medicamentos de acordo com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, sempre fundamentados na medicina baseada em evidências, com foco na eficácia, acurácia, efetividade, segurança e avaliação econômica comparativa com as tecnologias já incorporadas⁷.

Entretanto, a evolução rápida da medicina, especialmente no que diz respeito a novos fármacos voltados para terapias oncológicas e doenças raras ou ultrarraras, introduziu no mercado medicamentos de alto custo, muitas vezes sem estudos robustos de longo prazo que comprovem sua efetividade e segurança. Além disso, o processo de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que autoriza a comercialização de medicamentos no país, pode demorar entre 120 e 365 dias⁸. Após essa etapa, o procedimento para a recomendação de incorporação pela Comissão Nacional

de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) pode durar até 270 dias⁹.

Nesse cenário, uma auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU) identificou que os gastos com saúde têm aumentado devido à existência de redes de relacionamento entre a indústria farmacêutica, associações de pacientes, advogados e médicos. Verificou-se que a judicialização da saúde gerava realocações emergenciais de recursos, interrompendo tratamentos de pacientes regulares e pressionando os gestores públicos a cumprir decisões judiciais. Além disso, permitia que laboratórios elevassem os preços dos medicamentos em situações de aquisições emergenciais, sem licitação e sem regulação pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), para atender as ordens judiciais¹⁰.

Estudos, como os realizados por Soares, indicam que muitas associações de pacientes foram criadas com a participação do setor farmacêutico, sendo financiadas majoritariamente por indústrias farmacêuticas, que utilizam essas associações como parte de sua estratégia para influenciar autoridades governamentais:

No presente trabalho, importa ressaltar as indicações de que o setor farmacêutico possa estar se valendo de novos caminhos para influenciar a utilização de medicamentos inovadores – incluindo experimentais – no tratamento de diversas doenças, por meio do incentivo à impetração de ações judiciais como forma de acesso aos novos fármacos ou da pressão por sua entrada nos protocolos clínicos aprovados para inserção no SUS. Os produtos são apresentados aos doentes e seus familiares como a melhor tecnologia e, em alguns casos, como a única forma possível de tratamento, muitas vezes estimulado pelos próprios médicos. Os indícios apontam para uma possível atuação dos fabricantes de medicamentos por meio da influência que exercem junto a associações de pacientes, o que evidencia a necessidade urgente de se aprofundar esse tema e de se refletir sobre seu impacto para a saúde e para o SUS. (Soares, 2012,p.319).

A relevância desse tema para a jurisprudência brasileira e seu impacto na sociedade reforçam a importância do julgamento do Tema 1234. Este julgamento estabelece, de forma vinculante para os Poderes Executivo e Judiciário, critérios objetivos para a fixação de competência em ações judiciais

envolvendo a saúde, a conceituação de medicamentos não incorporados, a obrigação de custeio pelos entes federados, os limites da análise judicial sobre os atos administrativos que indeferem medicamentos no SUS, além da criação de uma plataforma nacional para centralizar todas as informações sobre demandas administrativas e judiciais referentes ao acesso a medicamentos, bem como o fluxo processual para medicamentos incorporados.

ANÁLISE TÉCNICA DO JULGAMENTO

Aspectos Constitucionais

O julgamento em questão destaca a relevância constitucional ao tratar da repartição de competências materiais entre os entes federativos para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS. A insegurança jurídica na tramitação de processos relacionados à dispensação de medicamentos gera instabilidade social, econômica e política, afetando o pacto federativo. A Constituição de 1988 instituiu o federalismo cooperativo no Brasil, com o objetivo de assegurar uma atuação solidária e coordenada entre os entes federados¹¹. Neste contexto, destacou-se a necessidade de um processo de diálogo interfederativo e colaborativo com a sociedade, que propiciasse a construção de uma solução autocompositiva para a questão do fornecimento de medicamentos pelo SUS. Esse processo buscava aprofundar o conceito constitucional de solidariedade, municiando a Federação com mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direitos fundamentais, sem gerar desequilíbrio financeiro ou desprogramação orçamentária.

No entanto, observa-se a existência de omissões na assunção de responsabilidades, a criação de entraves mútuos, desigualdades regionais e locais, a delegação da gestão do sistema ao Judiciário, a incapacidade regulatória do sistema público e a falta de ações coordenadas entre os entes:

Pode-se dizer que o federalismo cooperativo do setor saúde, no Brasil, atualmente, assemelha-se a um pacto de não responsabilização mútua entre os três níveis de governo. A dimensão consensual da democracia nesse caso não peca pelo processo decisório mais lento e negociado, e, sim, por um sistema de vetos cruzados entre os atores federativos (Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde) e os societários (Conselho Nacional de Saúde), onde

a dimensão contratual e responsável cede lugar à inércia. A persistência de intensas desigualdades regionais e locais, a delegação das funções regulatórias para órgãos de controle e judiciário, a superposição de funções e despesas, as barreiras de acesso intermunicipais e interestaduais e a paralisia política da agenda de regionalização são apenas algumas das muitas evidências nesse sentido. (Ribeiro, p.21, 2016).

O artigo científico intitulado Conflitos de Competência e a Judicialização da Saúde no Federalismo Brasileiro estudou 127 julgados do Supremo Tribunal Federal (STF), analisando as contestações dos entes federativos frente às decisões dos Tribunais Federais e Estaduais em relação à demanda de cidadãos por medicamentos e insumos de alto custo. A pesquisa concluiu que há uma tendência do STF em manter as decisões dos Tribunais inferiores, no sentido de conceder a tutela ao cidadão com relação ao dever dos entes de fornecer medicamentos de alto custo. Esses resultados reforçam a sobreposição do Poder Judiciário sobre o Poder Executivo na regulamentação de sua atuação. Observou-se que, embora os entes federados tenham demonstrado certo inconformismo quanto às decisões dos Tribunais inferiores, o STF tem se posicionado de forma imperiosa, sem, contudo, extrapolar o sistema de freios e contrapesos entre os poderes estatais (Hanai, 2021).

O Supremo Tribunal Federal, ao apreciar o caso, inovou positivamente ao utilizar técnicas autocompositivas. Após uma série de audiências públicas e oito meses de debates com ampla participação de gestores de saúde, sociedade civil, entidades de classe e operadores do direito, o STF homologou o acordo construído pelos entes federativos. O acordo definiu as competências materiais de cada ente no fornecimento de medicamentos, os critérios de participação no custeio, as formas de reembolso, melhorias no processo de incorporação de medicamentos e a limitação da intervenção judicial nas decisões administrativas, resguardando a independência e a harmonia entre os poderes¹².

O Ministro Gilmar Mendes destacou a complexidade e a interligação do federalismo sanitário, ressaltando a necessidade de uma solução construída a partir do diálogo permanente entre os atores administrativos e judiciais. A questão, quando analisada apenas sob uma perspectiva processual, frequentemente ignora a intrincada rede de relações e as estruturas federativas que viabilizam a efetivação do direito fundamental à saúde. O objetivo é melhorar

a coordenação sistêmica, incentivar a cooperação, reduzir as desigualdades regionais e devolver ao Poder Executivo a responsabilidade de gestão, que atualmente é delegada em grande parte ao Judiciário. Busca-se, assim, um equilíbrio entre a responsabilidade social e a responsabilidade fiscal, por meio de propostas tecnicamente viáveis e financeiramente sustentáveis, permitindo a harmonização entre o direito constitucional à saúde e o dever de responsabilidade fiscal¹³.

ASPECTOS PRÁTICOS DA DECISÃO

Impacto na Jurisprudência

O julgamento do Tema 1234 pelo Supremo Tribunal Federal (STF) teve um impacto relevante sobre decisões anteriores de repercussão geral, tanto da própria corte quanto do Superior Tribunal de Justiça (STJ). Abaixo, são analisados alguns dos principais temas afetados.

O Tema 793 do STF discutiu a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados.

Tese:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Reconheceu as regras de repartição de competências materiais entre os entes ao determinar o redirecionamento do cumprimento de sentença e o ressarcimento, porém permitiu que a parte ajuizasse a demanda contra qualquer deles ou contra todos ao argumento da solidariedade em relação a prestação de saúde.

O Tema 1234 de forma expressa excluiu a incidência do Tema 793 na judicialização de medicamentos, exclusivamente, no âmbito do SUS, não contemplando produtos que não sejam caracterizados como medicamento, a exemplo

de órteses, próteses e equipamentos médicos, procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar. A consequência prática foi que a partir publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, a competência de jurisdição federal ou estadual será absoluta conforme as regras delimitadas no acordo homologado.

O Tema 500 do STF discutiu a possibilidade, ou não, de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Tese:

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.

O Supremo manteve *in totum* o conteúdo do Tema 500, em especial para manter a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, independente do custo anual de tratamento.

O IAC 14 do STJ surgiu em decorrência do julgamento do Tema 793, oportunidade em que Supremo Tribunal Federal reafirmou a responsabilidade solidária dos entes federativos em questões de saúde, porém trouxe uma inovação jurídica ao exigir que o magistrado oriente o cumprimento da obrigação de acordo com as normas de repartição de competências do SUS. Além disso, determinou que o ente político responsável pelo financiamento da assistência sanitária reembolse aquele que arcou com os custos. Essa modificação gerou

divergências interpretativas entre os tribunais estaduais e federais, reacendendo o debate sobre a natureza do litisconsórcio em tais situações, o que resultou em um expressivo número de conflitos de competência no STJ.

Tese Firmada

a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.

b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade *ad causam*, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal.

c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).

Em síntese vedou-se a suscitação de conflito de competência entre as justiças estadual e federal em caso de pedido de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados as SUS, cabendo a parte livremente escolher o polo passivo, independente das competências materiais do SUS.

O acórdão determinou a comunicação ao relator do IAC 14 no Superior Tribunal de Justiça para adequação ao presente entendimento. Parece que com a fixação de competência absoluta em razão da matéria fixada no julgado em razão de se tratar sobre medicamento incorporado ou não, do valor anual de tratamento, da ausência de registro na Anvisa, o IAC 14 perdeu seu objeto.

Tema 1161 do STF discutiu o dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.

Tese:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Entendemos que com a publicação do acórdão do tema 1234 a tese se mantém incólume, porém a competência jurisdicional é absoluta da justiça federal, bem como o financiamento exclusivo pela União.

Tema 6 do STF discutiu a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Tese:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa

de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, o citar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS". Por m, determinou, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte reda-

ção: “A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as tese firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

Foi julgado de forma contemporânea ao Tema 1234, havendo uma complementação entre ambos. Reforça a regra da vedação de dispensação judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, porém, excepcionalmente é possível em caso de fármaco com registro na ANVISA, cabendo ao autor da ação demonstrar de forma cumulativa: análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS nos termos do item ‘4’ do Tema 1234 da repercussão geral; ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação; impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; evidência científica de alto nível; imprescindibilidade clínica do tratamento; cabe ao Poder Judiciário: analisar a legalidade do ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, sendo vedada a análise do mérito; vedação de fundamentar a decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; no caso de deferimento judicial do fármaco, o ciar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

RMS 28.487/DF discutiu se o percentual de desconto obrigatório e linear nas vendas de determinados medicamentos ao Poder Público, chamado Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), permitindo, assim, que se chegue ao “Preço Máximo de Venda ao Governo” (PMVG), seria constitucional, decidindo positivamente.

No julgamento do Tema 1234 a Corte reafirmou o julgado e avançou no sentido de proibir a compra de medicamentos via judicial por valor acima do PMVG.

Súmula Vinculante nº 60 o julgamento representou o entendimento consolidado e reiterado do STF sobre a judicialização da saúde pública desde o julgamento do STA AgR 175 resultando no seguinte enunciado:

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus uxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).

RESPONSABILIDADE FEDERATIVA

Medicamentos Incorporados vs. Não Incorporados:

Para que um medicamento¹⁴ seja fabricado ou comercializado no Brasil, é obrigatório seu registro na ANVISA, órgão responsável por atestar sua qualidade, eficácia e segurança¹⁵. Posteriormente, ocorre a precificação pela CMED. Para que o medicamento seja incorporado ao SUS, é necessária a avaliação da CONITEC, que considera, além dos benefícios e da segurança para os pacientes, a capacidade do sistema público de ofertá-lo. Após parecer favorável da CONITEC, cabe ao Ministério da Saúde decidir pela incorporação ou não do fármaco.

No julgamento do Tema 1234, foi estabelecida a definição de medicamento incorporado e não incorporado, uniformizando a nomenclatura para fins de análises administrativa e judicial, conforme segue:

Medicamentos incorporados: São os medicamentos previstos na política pública do SUS, divididos em duas categorias: disponibilizados (os que constam nas listas oficiais, como RENAME, RESME e REMUNE, incluindo o uso *off-label* previsto em PCDT e componente básico da RENAME) e em processo de disponibilização (aqueles cuja portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde já foi publicada, mas ainda não foram disponibilizados na rede pública, dentro do prazo legal de até 180 dias, prorrogável por mais 90 dias).

Medicamentos não incorporados: São aqueles que não constam na política pública do SUS; os previstos nos PCDTs para outras finalidades; os que não possuem registro na ANVISA; e os medicamentos *off-label*¹⁶ sem PCDT ou que não fazem parte das listas do componente básico.

Resumidamente, os medicamentos não incorporados são aqueles que não estão contemplados nas listas oficiais (RENAME, RESME e REMUNE) ou que, mesmo constando nessas listas, não têm indicação para a doença específica

tratada. Isso inclui também medicamentos sem registro na ANVISA e medicamentos prescritos fora da bula sem previsão no PCDT, ou não integrante da lista do componente básico.

Medicamentos Incorporados: Aqueles previstos na política pública do SUS, que se dividem em:

- Disponibilizados: Medicamentos incluídos nas listas oficiais de medicamentos (RENAME, RESME e REMUNE), incluindo o uso *off label* previsto nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e no componente básico da RENAME.
- Em processo de disponibilização: Medicamentos cuja portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde já foi publicada, mas que ainda estão no processo de serem disponibilizados na rede pública. O prazo para conclusão da disponibilização não deve exceder 180 dias, a contar da data do protocolo de pedido, podendo ser prorrogado por mais 90 dias corridos (dentro do prazo legal) e fora do prazo legal após o termo final¹⁷.



Fonte: RE n. 1.366.243/ SC

No que se refere a produtos de interesse para a saúde que não são medicamentos, como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como procedimentos terapêuticos em regime domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, esses itens não foram discutidos pela Comissão Especial e, portanto, não são contemplados no Tema 1234.

Competência Jurisdicional

A definição dos conceitos de medicamentos incorporados e não incorporados é crucial para a determinação da competência jurisdicional absoluta nos processos judiciais.

- **Justiça Federal:** Competente para os casos de medicamentos não incorporados cujo custeio anual seja igual ou superior a 210 salários- mínimos. O mesmo critério aplica-se aos medicamentos oncológicos.
- **Justiça Estadual:** Competente quando o custo anual dos medicamentos não incorporados for inferior a 210 salários-mínimos.

Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda. No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

Para os medicamentos incorporados, a competência segue o fluxo administrativo e judicial detalhado no anexo I do acordo homologado:

- **Justiça Federal:** Competente para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), grupo 1A.
- **Justiça Estadual:** Competente para os medicamentos dos grupos 1B, 2, 3 do CEAF e do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Nos casos de medicamentos sem registro na ANVISA, a competência é sempre da Justiça Federal, independentemente do custo anual.

Competência Jurisdicional

Medicamentos não incorporados

- **Justiça Federal:** quando o valor do tratamento anual for igual ou superior a 210 salários mínimos.
- **Justiça Estadual:** quando o valor for inferior a 210 salários mínimos.

Medicamentos sem registro na Anvisa

- Mantida a competência competência da **Justiça Federal**, conforme conforme **Tema 500** da da repercussão geral.

Medicamentos oncológicos

- **Justiça Federal:** quando o valor anual for igual ou superior a a 210 salários mínimos.
- **Justiça Estadual:** quando quando o valor for inferior a 210 salários mínimos.

Medicamentos incorporados

- Segue o fluxo administrativo e judicial detalhado no **Anexo I** do acordo.



Fonte: CONASS

Competência Jurisdicional – Medicamentos Incorporados

GRUPO DA AF	COMPETÊNCIA	RESSARCIMENTO
CESAF	JUSTIÇA FEDERAL	100% UNIÃO
1A	JUSTIÇA FEDERAL	100% UNIÃO
1B	JUSTIÇA ESTADUAL	100% UNIÃO
2	JUSTIÇA ESTADUAL	ESTADOS
CBAF ¹	JUSTIÇA ESTADUAL	MUNICÍPIOS ²
3 ¹	JUSTIÇA ESTADUAL	MUNICÍPIOS ²

Nota 1: Salvo medicamentos de aquisição centralizada, tais como saúde indígena, saúde da mulher, insulinas, kit calamidade, entre outros), cujo ressarcimento será de 100% pela União.

Nota 2: Ressarcimento pela União em caso de ausência ou insuficiência de financiamento

Fonte: CONASS

Custeio e Ressarcimento

O acordo homologado definiu parâmetros para o custeio e ressarcimento dos medicamentos, conforme segue:

Justiça Federal (Medicamentos Não Incorporados): Medicamentos cujo custo anual seja igual ou superior a 210 salários-mínimos, sem registro na ANVISA. ou pertencentes ao CESAF (Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica) grupo 1A. Nesse caso, o custeio é integralmente de responsabilidade da União, que também deve ressarcir integralmente os entes federativos em caso de redirecionamento.

- **Justiça Estadual (Medicamentos Não Incorporados):** O ressarcimento pela União ocorre via repasses Fundo a Fundo:
- 65% para medicamentos não incorporados (valor entre 7 e 210 salários-mínimos);
- 80% para o valor global gasto por estados e municípios com medicamentos oncológicos (para ações ajuizadas até 10/06/2024).

Medicamentos não incorporados com custo anual igual ou inferior a 7 salários-mínimos são custeados pelos estados, com a possibilidade de pactuação diferente nas Comissões Intergestores Bipartite.

Exceções: Medicamentos de aquisição centralizada (CBAF), como aqueles destinados à saúde indígena, saúde da mulher, insulinas e kits de calamidade, serão ressarcidos em 100% pela União. Para o CESAF grupo 3, o ressarcimento pela União ocorre em caso de ausência ou insuficiência de financiamento municipal.

Para os medicamentos incorporados deverá ser observada a atribuição de responsabilidade de nidas em autocomposição nesta Corte, dividida por medicamentos incluídos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) ou Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), da seguinte forma, em regra:

Justiça Federal (Medicamentos Incorporados):

Pertencentes ao CESAF (Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica) ou ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

grupo 1A. Nesse caso, o custeio é integralmente de responsabilidade da União, que também deve ressarcir integralmente os entes federativos em caso de re-direcionamento.

Justiça Estadual (Medicamentos Incorporados):

Relativos Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) grupos 1B, 2 e 3, assim como o Componente básico da Assistência Terapêutica (CBAF). Nesse caso, o custeio é integralmente de responsabilidade da União no grupo 1B, pelo Estado no grupo 2 e tripartite no grupo 3 e CBAF.

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 21 DE NOVEMBRO DE 2023
FLUXO DE INCORPORADOS - CEAF

CEAF Componente Especializado	FINANCIAMENTO	AQUISIÇÃO	PROGRAMAÇÃO	DISTRIBUIÇÃO	DISPENSAÇÃO
GRUPO 1A	UNIÃO	UNIÃO	UNIÃO/ESTADO	UNIÃO/ESTADO	ESTADO*
GRUPO 1B	UNIÃO	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO*
GRUPO 2	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO*
GRUPO 3	TRIPARTITE**	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023
FLUXO DE INCORPORADOS - CBAF

CBAF Componente Básico	FINANCIAMENTO	AQUISIÇÃO	PROGRAMAÇÃO	DISTRIBUIÇÃO	DISPENSAÇÃO
Medicamentos¹	TRIPARTITE*	MUNICÍPIO**	MUNICÍPIO**	MUNICÍPIO**	MUNICÍPIO**

Ressarcimento Interfederativo:

- O ressarcimento abrange os gastos realizados desde 2018;
- Prazo máximo de 5 anos para a satisfação integral do ressarcimento;
- Regulamentação da operacionalização pela instância tripartite em até 90 dias;

Observância do limite temporal de 2018 e outros aspectos acordados, como a prescindibilidade da presença da União no polo passivo e do trânsito em julgado das demandas.

A operacionalização será realizada por meio de rubrica rastreável e identificação única após a publicação do julgado.

Diretrizes Vinculantes para a Magistratura na Gestão de Processos de Judicialização da Saúde Pública de Medicamentos

CUSTEIO

Nova modalidade de chamamento ao processo e redirecionamento da execução.

Com relação ao custeio do medicamento o acórdão determinou que quando exista mais de um ente compondo o polo passivo é possível que o juiz redirecione de ofício o cumprimento da obrigação para aquele que não possua competência material para tanto, desde que haja impossibilidade de cumprimento pelo ente devedor, devendo o ressarcimento ocorrer via repasses Fundo a Fundo.

Figurando no polo passivo somente o ente com competência material para o fornecimento do medicamento, na impossibilidade de entrega do fármaco, cabe ao magistrado de ofício, promover a inclusão dos demais entes para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento via repasses Fundo a Fundo.

Entendemos acertada a decisão de redirecionamento da execução e essa nova modalidade de chamamento ao processo¹⁸ devido a obrigação solidária dos entes na prestação de ações e serviços de saúde¹⁹.

Valor a ser pago pelo medicamento

O acórdão estabelece, de forma expressa e sem exceções, que o pagamento judicial a fabricantes, distribuidores e fornecedores não pode exceder o teto do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). A regra é que o valor do medicamento deve ser limitado ao preço com desconto, de nido no processo de incorporação pela Conitec, observando o índice de reajuste anual estabelecido pela CMED, ou ao menor valor já praticado em compras públicas. Essa interpretação reforça o comando previsto na Recomendação 146 do CNJ20. Quando se trata de medicamentos não registrados na ANVISA, e, portanto, sem precificação pela CMED, a lacuna pode ser suprida pela apresentação de três orçamentos pela parte autora, conforme também orientado pelo CNJ.

Se houver dificuldade de aquisição pelo ente competente, o juiz pode determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente responsável, aplicando multa em caso de descumprimento.

Discussões sobre o preço entre distribuidores, fornecedores ou fabricantes não devem impedir o fornecimento do medicamento ao paciente.

Esse trecho do corpo do acórdão soluciona situações vivenciadas na prática cotidiana em que a farmácia se recusa a vender judicialmente o medicamento pelo PMVG aplicado o CAP ao argumento de prejuízo. É possível que se questione a violação dos princípios constitucionais relativos à ordem econômica (livre-concorrência e livre-iniciativa) em tese por desapropriação a preço injusto e sem compensação pecuniária (RMS 28487 / DF).

A imposição de multas coercitivas (astreintes) a terceiros fora do processo, comum no direito francês, é também uma questão discutida. No Brasil, essa prática é mais restrita, porém, o acórdão admite a possibilidade de astreintes em certos contextos. O Ministro Luiz Fux, no voto vogal, fez uma ressalva sobre as repercussões econômicas desse tipo de penalidade sobre terceiros envolvidos no processo.

Os diversos dispositivos acima citados demonstram que as astreintes, no direito francês, se prestam a reforçar decisões judiciais diversas e não somente aquelas que veiculam a tutela obrigacional propriamente dita. Por exemplo, a multa coercitiva pode, como vimos na lição de Guilherme Amaral, ser utilizada para fins instrutórios (ao contrário do que ocorre aqui no Brasil³⁵⁵). Mais: o artigo 139 do Code de Procédure Civile deixa claro, ainda, que as astreintes não se restringem às partes do feito, podendo atingir terceiros estranhos ao processo (o que também não sucede em solo pátrio). (Margoção, 2013,p.103)

Lado outro, parte da doutrina advoga que explicitamente, o art. 403 do Código de Processo Civil, em seu parágrafo único, admite a fixação de multa em desfavor de terceiros, assim como o art. 77 do mesmo diploma destaca que a multa por violação à dignidade da jurisdição se aplica às partes e “todos aqueles que de qualquer forma participem do processo”, dando margem ao seu arbitramento a qualquer um que participe do processo, ainda que terceiro com dever colateral.

De forma menos explícita, mas ainda assim em conformidade com o poder do magistrado de fazer cumprir suas determinações, vê-se que o art. 139, IV do Código de Processo Civil garante ao julgador cláusula geral que confere poder ao julgador para a adoção de meios necessários à satisfação da obrigação não delineados previamente no diploma legal²¹. Ou seja, a fim de garantir a obediência à sua ordem, o magistrado pode impor sanções, e como tais ordens podem ser direcionadas a terceiros.

Quanto à jurisprudência, sem necessidade de citar outros julgados, limitamo-nos aqui a recordar o REsp 1.568.445-PR, julgado em 24/06/2020, de relatoria do ministro Rogério Schietti e divulgado no informativo n. 677 do Superior Tribunal de Justiça, que admitiu a aplicação subsidiária do Código de Processo Civil ao processo penal afim de fixar astreintes (multa diária) como poder geral de cautela diante da teoria dos poderes implícitos do julgador.

A questão deverá ser apreciada quando do julgamento dos Embargos de Declaração.

ANÁLISE JUDICIAL DO ATO ADMINISTRATIVO DE INDEFERIMENTO DE MEDICAMENTO PELO SUS

O acórdão estabelece que, sob pena de nulidade, o Poder Judiciário deve obrigatoriamente analisar os atos administrativos relacionados à não incorporação de medicamentos pela Conitec, bem como a negativa de fornecimento pela via administrativa, ao apreciar pedidos de concessão de medicamentos não incorporados ao SUS.

Para a tutela de medicamentos não incorporados, o magistrado deve examinar o parecer da Conitec sobre a incorporação do medicamento na política pública de saúde ou a falta de análise sobre o pedido. Também é imprescindível a análise do ato administrativo do ente público que negou a dispensação na fase extrajudicial. As respostas administrativas podem variar entre deferimento, indeferimento, devolução para instrução ou impossibilidade de fornecimento, sendo necessário justificar os motivos para o indeferimento.

Os conselhos profissionais terão um papel ativo no controle ético das prescrições, especialmente quando os medicamentos forem prescritos fora das diretrizes do SUS. Esses conselhos poderão intervir em caso de desvio ético, responsabilizando os profissionais que repetidamente prescrevem medica-

mentos fora dos protocolos sem justificativa adequada.

É interessante anotar que a existência de uma plataforma única para prescrições eletrônicas permitirá a certificação desses documentos, viabilizando não só seu rastreamento adequado, como também coibindo a realização de fraudes, com o uso de laudos médicos fraudados não assinados pelos profissionais.

No que diz respeito às decisões judiciais, é vedada a análise do mérito administrativo referente à incorporação ou não do medicamento pela Conitec e do administrativo pelo ente público que negou a dispensação do medicamento, sendo o magistrado limitado ao exame da regularidade e legalidade do processo administrativo. No entanto, quando o ato administrativo for discricionário, é necessário verificar a existência e veracidade dos motivos que sustentam a decisão.

No caso de medicamentos não incorporados, é proibido deferir a concessão com base apenas em relatório médico. O ônus de provar a segurança e eficácia do medicamento, fundamentado em Medicina Baseada em Evidências, recai sobre o autor, e só serão aceitos estudos com evidências científicas robustas, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises.

Para o debate, nos parece que a exigência de negativa administrativa prévia vinculada aos termos do acordo homologado cria uma condição da ação²² e a ausência do documento traz como consequência a extinção do processo sem resolução do mérito por ausência do interesse de agir. As regiões brasileiras devido as variáveis geográficas, sociais, econômicas e demográficas de profissionais de saúde estariam aptas para fornecer essa documentação ao paciente? Caso haja a negativa administrativa do medicamento ao paciente e não seja lhe entregue nenhum documento formal, o juiz ao determinar a emenda à inicial, em quanto tempo esses pacientes conseguiria agendar uma nova consulta?

Exigir que a parte autora comprove fundamentado na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco com evidências científicas de alto nível, não seria dificultar o acesso à justiça, considerando que a grande maioria dos pacientes é hipossuficiente, com assistência pelas defensorias públicas? Fomentar o Estado brasileiro a celebrar com os laboratórios acordo de compartilhamento de risco²³ na aquisição de medicamentos de alto custo

seria uma opção viável?

Nos casos de medicamentos oncológicos, onde o tempo é fator crítico para aumentar as chances de cura ou prolongar a vida dos pacientes, a exigência de estudos de alta evidência científica, muitas vezes demorados, pode tornar o processo excessivamente difícil, especialmente no tratamento de doenças raras ou ultrarraras, em que o número de pacientes é reduzido, dificultando a produção de estudos robustos.

Uma alternativa possível no tocante às evidências científicas seria o uso do NATJUS para avaliar a documentação juntada. Em Goiás e Roraima, ao elaborar a nota técnica o NATJUS enumera os estudos existentes e o nível de evidência do medicamento frente a moléstia que se pretende combater.

Considerar soluções alternativas até que se possa aplicar na íntegra a decisão do Supremo Tribunal Federal é uma necessidade, considerando a extensão continental e estrutural do Brasil, com diferentes condições em cada estado e município. De outro modo seria impor obrigações de difícil ou impossível cumprimento ao paciente, deixando à margem do Judiciário justamente as pessoas com menos condições financeiras e de acesso à saúde, violando o art. 5º, XXXV da Constituição Federal.

O Ministro Luiz Fux fez ressalvas no voto vogal, destacando os possíveis impactos negativos do enrijecimento dos procedimentos a serem adotados pelo magistrado na análise de litígios envolvendo o fornecimento de medicamentos.

Mudanças Legislativas Potenciais

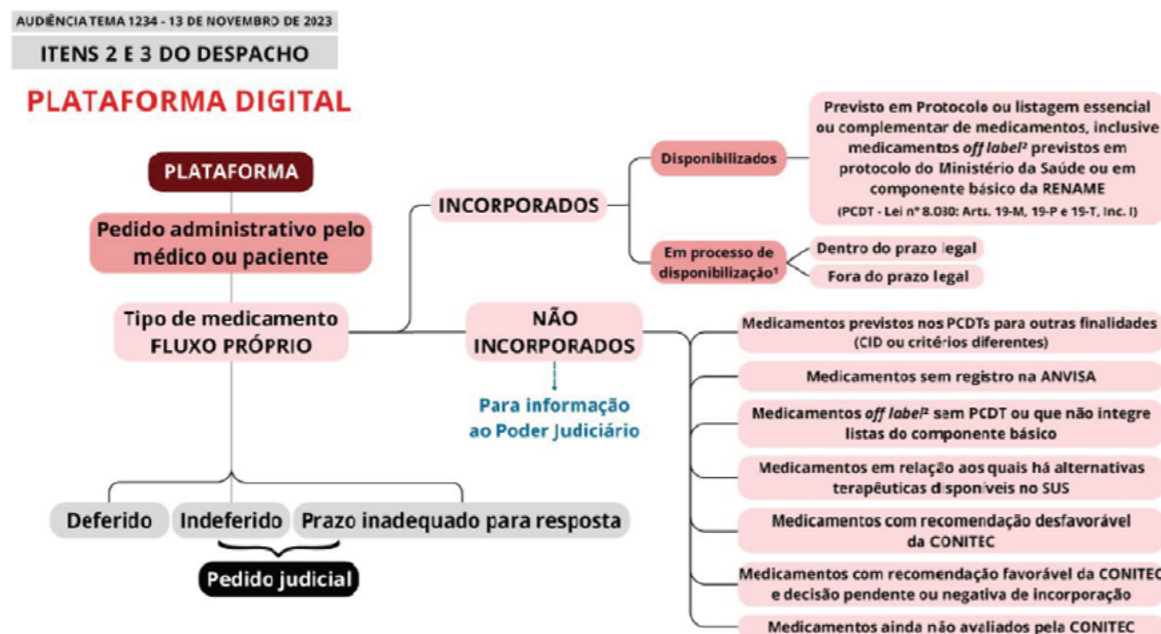
O julgamento levanta a necessidade de ajustes legislativos e regulatórios, como o Projeto de Lei Complementar 108/2022, que trata da análise de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS). Há propostas para modificar a Lei 12.401/2011 e a Lei 8.080/1990, visando aprimorar o processo de incorporação de tecnologias ao SUS, além de refletir sobre ajustes para o setor de saúde suplementar. Um possível resultado seria a padronização da precificação de medicamentos para ambos os setores público e privado, promovendo maior eficiência.

Plataforma Nacional de Acompanhamento

Os Entes Federativos, junto com o Judiciário, criarão uma plataforma nacional para centralizar informações sobre demandas de medicamentos. Com dados acessíveis, a plataforma facilitará tanto a análise administrativa quanto

o controle judicial.

Prescrições eletrônicas serão usadas para garantir o controle ético, e a plataforma também identificará quem é responsável pelo custeio dos medicamentos. Ela permitirá o monitoramento de pacientes e o compartilhamento eficiente de informações, respeitando as leis de proteção de dados.



Fonte: RE n. 1.366.243/ SC

Desafios do Ressarcimento Interfederativo

A decisão estabelece diretrizes claras para que União, Estados e Municípios compartilhem o custo dos medicamentos, especialmente os de alto valor, promovendo uma divisão de responsabilidades que pode aliviar as finanças públicas dos entes locais. No caso de um acordo sobre o ressarcimento, sua execução será viabilizada por meio de uma rubrica específica e rastreável, com identificação única. Dessa forma, o ressarcimento poderá ocorrer semestralmente ou anualmente, permitindo a auditoria pela Controladoria-Geral da União (CGU), sem a necessidade de instrução de pedidos administrativos individualizados para cada processo judicial.

CONCLUSÃO

O julgamento do Tema 1234 pelo Supremo Tribunal Federal representa um marco importante na judicialização da saúde no Brasil, especialmente em re-

lação à definição das competências federativas para o fornecimento de medicamentos. A decisão trouxe maior clareza na repartição de responsabilidades entre União, estados e municípios, além de estabelecer parâmetros objetivos para o custeio e ressarcimento de medicamentos, reduzindo a insegurança jurídica que antes permeava as ações judiciais na área da saúde.

Contudo, o julgamento também levanta preocupações relevantes, especialmente para pacientes que enfrentam doenças graves, como câncer, doenças raras e ultrarraras. A exigência de que o autor da ação comprove, por meio de estudos de medicina baseada em evidências, a segurança e eficácia dos medicamentos não incorporados ao SUS, impõe um ônus que a depender do caso será excessivo, particularmente para aqueles que dependem do sistema público e têm poucos recursos financeiros. Tal exigência pode inviabilizar o acesso a tratamentos essenciais e urgentes, principalmente para doenças que, devido à sua raridade, possuem poucos estudos robustos disponíveis, e tal entendimento fere a justiça aristotélica de tratar os iguais de forma igual e os desiguais de forma desigual, porque há ampla desigualdade em nosso país.

Os autores deste artigo destacam a possibilidade de o Estado adotar acordos de compartilhamento de riscos com laboratórios farmacêuticos como uma alternativa viável para minimizar o impacto financeiro de tratamentos de alto custo. Esse modelo permitiria que o SUS adquirisse medicamentos de forma mais eficiente, vinculando o pagamento ao sucesso clínico dos tratamentos, o que poderia viabilizar o acesso a novas tecnologias sem comprometer os recursos públicos.

A proposta de criação de uma plataforma nacional para o acompanhamento das demandas judiciais e administrativas também se mostra um avanço promissor, promovendo maior controle e transparência no fornecimento de medicamentos, além de facilitar a comunicação entre os entes federativos e o Judiciário.

No entanto, permanecem desafiadores os significativos para garantir que o direito à saúde seja plenamente exercido, sem comprometer a sustentabilidade financeira do sistema público de saúde. O julgamento do Tema 1234 representa um passo importante nesse sentido, ao equilibrar a proteção dos direitos fundamentais com a necessidade de uma gestão fiscalmente responsável, mas o caminho para a implementação dessas diretrizes exigirá esforço contínuo e

diálogo entre os diversos atores envolvidos no sistema de saúde brasileiro.

¹BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA 175 AgR. Direito constitucional e sanitário. Recorrente: UNIÃO. Recorrido MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, MUNICÍPIO DE FORTALEZA, ESTADO DO CEARÁ: Relator: Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17-03-2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070).

Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2570693>. Acesso em: 05 out. 2024.

²Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos: III – a dignidade da pessoa humana; Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: 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.

³BRASIL. Tribunal de Contas da União- TCU. Acórdão N° 1787/2017, Plenário, Relator: Ministro Bruno Dantas, DOU de 05.06.2007. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/KEY:ACORDAO-COM-PLETO-2179179/NUMACORDAOINT%20asc/0. Acesso em 05 out. 2024.

⁴<https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>

⁵<http://www.ccs.saude.gov.br/sus/antes-depois.php>

⁶Sistema de saúde no Brasil: organização e nanciamento / Rosa Maria Marques, Sérgio Francisco Piola, Alejandra Carrillo Roa (Organizadores). – Rio de Janeiro : ABrES ; Brasília : Ministério da Saúde, Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento ; OPAS/OMS no Brasil, 2016. 260 p. : il. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude_brasil_organizacao_nanciamento.pdf. Acesso em 06 de out. 2024.

⁷Art. 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 dire-

trizes terapêuticas de nidas 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; Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições: II – protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

⁸Art. 17-A . Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I – para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II – para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

⁹Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

¹⁰BRASIL. Tribunal de Contas da União- TCU. Acórdão N° 1787/2017, Plenário, Relator: Ministro Bruno Dantas, DOU de 05.06.2007. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/KEY:ACORDAO-COM-PLETO-2179179/NUMACORDAOINT%20asc/0. Acesso em 05 out. 2024.

¹¹Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

Parágrafo único. Leis complementares fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional (CF).

¹²Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Le-

gislativo, o Executivo e o Judiciário (CF).

¹³Art. 163. Lei complementar disporá sobre: I – finanças públicas; (CF)

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. (CF)

¹⁴Art. 4º – Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: II – Medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico; (LEI No 5.991/1973).

¹⁵Art. 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. (Lei 6.360/1976).

¹⁶Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições: XXXI – uso *off label*: compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição.

Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração (RDC Nº 406, DE 22 DE JULHO DE 2020)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo:

I – medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; (LEI Nº 8.080/1990).

¹⁷Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. (LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.)

¹⁸Art. 130. É admissível o chamamento ao processo, requerido pelo réu:

III – dos demais devedores solidários, quando o credor exigir de um ou de alguns o pagamento da dívida comum. (CPC/2015)

¹⁹Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; (CF)

²⁰Art. 9º Para liquidação do valor da prestação, deve-se observar a regulamentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com redução de valor mediante aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), nos termos da sua Resolução nº 3/2011 (arts. 2º, 3º, 4º, 6º e 7º), e suas posteriores alterações, e que vincula inclusive distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, representantes, postos de medicamentos, unidades volantes, farmácias e drogarias, ou, ainda, preços registrados em atas de registro de preços que observem a referida regulamentação geral (PMVG/CAP), sempre buscando, em qualquer caso, aquele que seja identificado como o menor valor.

§ 2º Não sendo possível a aferição do valor do medicamento, insumo ou serviço na forma deste artigo, caberá à parte autora apresentar até 3 (três) orçamentos, justificando fundamentadamente eventual impossibilidade.

²¹Art. 139. O juiz dirigirá o processo conforme as disposições deste Código, incumbindo-lhe:

IV – determinar todas as medidas indutivas, coercitivas, mandamentais ou sub-rogatórias necessárias para assegurar o cumprimento de ordem judicial, inclusive nas ações que tenham por objeto prestação pecuniária; (CPC)

²²Art. 17. Para postular em juízo é necessário ter interesse e legitimidade. Art. 485. O juiz não resolverá o mérito quando:

VI – verificar ausência de legitimidade ou de interesse processual; (CPC/15)

²³O Acordo de Compartilhamento de Risco é de nido como um acordo no qual o Estado concorda em oferecer acesso temporário a um novo medicamento, enquanto a indústria farmacêutica aceita receber pelo produto conforme o desempenho do medicamento em reais condições de uso. A partilha de risco depende, necessariamente, da coleta de evidências adicionais, que podem se referir aos benefícios terapêuticos ou ao volume de pacientes, conforme avaliação de seu uso na prática. (Vianna, 2020)

REFERÊNCIAS

BARROSO, L. R. Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação n. 146, de 28 de novembro de 2023. Dispõe sobre estratégias para o cumprimento adequado das decisões judiciais nas demandas de saúde pública. Brasil: CNJ, 2023.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidente da República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 11 out. 2024.

<https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude>

BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 11 out. 2024.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 11 out.

2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 666094/DF. Processo n. 5001330-88.2019.8.24.0081. Direito constitucional e sanitário. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Impossibilidade de atendimento pelo SUS. Ressarcimento de unidade privada de saúde.

Recorrente: distrito federal. Recorrido Unimed Brasília cooperativa de trabalho médico: Relator: Min. Luís Roberto Barroso, 04 de fevereiro de 2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4178086>. Acesso em: 11 out. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 136624/SC. Processo n. 0020743-81.2008.8.07.0001. Direito constitucional e sanitário. Re-

curso extraordinário. Repercussão geral. Impossibilidade de atendimento pelo SUS. Ressarcimento de unidade privada de saúde.

Recorrente: ESTADO DE SANTA CATARINA. Recorrido: ROGER HENRIQUE TESTA: Relator: MIN. GILMAR MENDES, 16 de setembro de 2024.

Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939>. Acesso em: 11 out. 2024.

BRASIL. Tribunal de Contas da União- TCU. Acórdão N° 1787/2017, Plenário, Relator: Ministro Bruno Dantas, DOU de 05.06.2007. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/KEY:ACORDAO-COMPLETO-2179179/NUMACORDAOINT%20asc/0. Acesso em 05 out. 2024.

CARVALHO, C. de D. ; & CARVALHO, F. de D. (2020). Judicialização da saúde no Brasil: da história à contemporaneidade. Revista Brasileira de Desenvolvimento, v. 6, n. 12, p. 99759-99777. Disponível em: <https://doi.org/10.34117/bjdv6n12-460>. Acesso em: 11 out. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. Estatísticas processuais de direito à saúde. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça. s.d. Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: 11 out. 2024.

GONÇALVES, M. A. Organização e funcionamento do SUS. Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração/UFSC, 2014. 132p.

HANAI, Jorge Leal; ABRANTES, Luis Antônio; PEREIRA, Luiz Ismael. Con itos de Competência e a Judicialização da Saúde no Federalismo Brasileiro. Revista Brasileira de Políticas Públicas, Brasília, v. 11, n. 3. p. 446-472, 2021.

MARGAZÃO, N.C.B. A MULTA (ASTREINTES) NA TUTELA ESPECÍFICA. 2013. 260 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

MARQUES, Aline et al. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. Instituto de Estudos Avançados da Universidade de São Paulo, v. 33, n. 95, jan.-apr. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2019.3395.0014>. Acesso em: 11 out. 2024.

MARTIMBIANCO, R. et al. Saúde Baseada em Evidências – Conceitos, Métodos e Aplicação Prática. 1. ed. São Paulo: Atheneu, 2023.

MENDES, G. et al. Curso de Direito Constitucional. 17. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2022.

NETO, G.; SCHULZE, C. Direito à Saúde Análise à Luz da Judicialização. 1. ed. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2013.

RIBEIRO, J. M.; MOREIRA, M. R.. A crise do federalismo cooperativo nas políticas de saúde no Brasil. Saúde em Debate, v. 40, n. spe, p. 14–24, dez. 2016.

Sistema de saúde no Brasil: organização e nanciamento / Rosa Maria Marques, Sérgio Francisco Piola, Alejandra Carrillo Roa (Organizadores). – Rio de Janeiro : ABrES ; Brasília : Ministério da Saúde, Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento ; OPAS/OMS no Brasil, 2016. 260 p. : il. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude_brasil_organizacao_nanciamento.pdf. Acesso em 06 de out. 2024

ROCHA, Danilo et al. Judicialização da saúde no Brasil: do contexto histórico às perspectivas futuras. Revista de Direitos Sociais, Seguridade e Direitos Sociais, v. 6, n. 1, jan.-jun. 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.26668/IndexLawJournals/2525-9865/2020.v6i1.6395>.

Acesso em: 11 out. 2024.

SOARES, J. C. R. DE S.; DEPRÁ, A. S.. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 22, n. 1, p. 311–329, 2012.

WANG, D. W. L. Constituição e política na democracia: Aproximação entre direito e ciência política. São Paulo: Marcal Pons, 2014.

Ventura, M. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis. 2010;20(1):77-100. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312010000100006>. Acesso em: 11 out. 2024.

VIANNA D, Sachetti CG, Boaventura P. Acordo de Compartilhamento de Risco: projeto-piloto no Sistema Único de Saúde. J Bras Econ Saúde 2022;14(Supl.1):101-7, p.1, 2020. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/04/1363118/jbes-especialportugues-101-107.pdf>. Acesso em: 11 de out. 2024.

VIEIRA, F. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. Brasília: Livraria Ipea, 2020. P. 76. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD_2547.pdf.

Acesso em: 11 out. 2024.

OS LIMITES DA DEFESA DE DIREITOS FUNDAMENTAIS POR MEIO DE INSTRUMENTOS PROCESSUAIS DE COGNIÇÃO ESTREITA. MANDADO DE SEGURANÇA E O CASO DA SAÚDE

Roberto Freitas Filho Doutor em Direito – USP

Professor do Programa de Mestrado do IDP Desembargador do TJDF
freitasfilho.roberto@gmail.com

Hector Valverde Santana Doutor em Direito – PUC Professor

Desembargador do TJDF

RESUMO

Analisa-se os limites e a extensão possível de defesa de direitos fundamentais previstos constitucionalmente, por meio do ajuizamento de mandados de segurança no Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Postula-se que caso possa ser exemplar de um tipo de atividade processual de partes e de padrão decisório que tem repercussões no campo da justiça coletiva e da administração pública. Propõe-se que a atuação do Poder Judiciário nesses casos deve distinguir quatro tipos possíveis de situações nas quais a intervenção na atividade do Poder Executivo pode se dar: 1. Ausência de prestação do direito havendo regra específica que o preveja. Ou seja, a regra existe e não é cumprida; 2. A regra aplicável seria inválida, pois é compreendida como insuficiente a dar mínima efetividade ao direito fundamental a qual se refere ou não é válida, em face de uma regra de hierarquia superior tida como contrária a ela; 3. Ausência de regra específica que preveja o direito vindicado, sendo esse uma espécie dentre outros já previstos por outra regra similar (caso de analogia normativa) Não há uma regra aplicável ao caso, mesmo havendo política pública; 4. Ausência de política pública que preveja como direitos enunciados de forma abstrata na Constituição Federal devem ser fruídos. Ou seja, não existe uma política pública aplicável ao caso, apenas a enunciação genérica constitucional da existência do direito. Apresenta-se duas visões liberais – Dworkin e Sen – acerca da questão da igualdade na fruição de direitos prestacionais. Trata-se das dificuldades de formulação de cri-

térios para a identificação do sentido de dever jurídico originário em relação ao caso em análise e aborda-se a idéia de justiça coletiva, as visões caritativa e pietativa sobre o Direito, sugerindo que essas últimas não são adequadas à reflexão sobre problemas de alocação individual de recursos coletivos.

Sumário: Introdução; 1. Políticas Públicas – algumas considerações; 2. Dois autores liberais para a reflexão sobre a questão: Dworkin e Sen; 3. A igualdade e a regra; 4. Algumas questões relativas à determinação do dever jurídico; Observações finais.

INTRODUÇÃO

No presente artigo pretendemos argumentar que tratar problemas relativos a políticas públicas, as quais objetivam a alocação de recursos coletivos, por meio de instrumentos processuais em que a cognição é estreita, resulta em problemas conceituais e sistêmicos, em escala transindividual, geradores de graves disfuncionalidades jurídicas, ou seja, nos termos do próprio Direito, geram injustiças. O problema é agravado pelo fato de que há, em textos normativos que enunciam direitos de forma genérica, a ausência de uma leitura jurídico-política no processo de interpretação de seu sentido, acrescido ao fato de que há, no contexto atual de uma comunidade política valorativamente plural e complexa, como é o caso da brasileira, grande dificuldade de estabelecimento de identificação de deveres jurídicos originários, especialmente em relação aos limites e à extensão de direitos. Dentre outros problemas, a idéia de igualdade, reguladora da discussão jurídica sobre a justiça desses casos, resta comprometida.

Há um padrão de atuação processual de advogados, ao qual corresponde um padrão decisório dos Tribunais, segundo o qual são ajuizados mandados de segurança individuais para a fruição de direitos considerados públicos subjetivos como, por exemplo, de medicamentos e de tratamentos médicos não previstos em regras específicas, tanto das leis que tratam desse tema, quanto das normas infraconstitucionais – especialmente as normas de regulação do Sistema Único de Saúde e da Agência de Saúde Suplementar -, nos quais, em geral, no mérito, os topoi da discussão orbitam a natureza constitucional do direito à saúde, a dramaticidade da situação de saúde do impetran-

te e, conseqüentemente a possível melhora se for concedido o pedido, além da tragicidade da saúde no Brasil.¹ No aspecto processual a discussão, no âmbito de instrumentos processuais como os mandados de segurança, transita nos campos da existência ou não de direito líquido e certo, da legitimidade passiva do agente impetrado e da urgência da medida a ser concedida.

Em uma medida significativa, no pano de fundo do diálogo sobre o direito à saúde se estabelecem disputas retóricas sobre a justiça como caridade, sobre a justiça formal e sobre o funcionamento das políticas públicas, embora nem sempre esses argumentos sejam veiculados de forma expressa nos votos.

O objetivo do presente trabalho é refletir sobre os limites da atuação do Poder Judiciário nas políticas públicas, por definição compostas de séries decisórias condicionadas normativamente e efetivadas mediante articulação multi e interinstitucional. Para isso, o caso específico dos mandados de segurança em saúde propostos no TJDFT servirão de situação exemplar, assumida essa instância como representativa de um padrão decisório mais amplo, talvez do próprio Judiciário como um todo.

O objetivo do presente trabalho é refletir sobre os limites da atuação do Poder Judiciário nas políticas públicas, por definição compostas de séries decisórias condicionadas normativamente e efetivadas mediante articulação multi e interinstitucional. Para isso, o caso específico dos mandados de segurança em saúde propostos no TJDFT servirão de situação exemplar, assumida essa instância como representativa de um padrão decisório mais amplo, talvez do próprio Judiciário como um todo.

1. Políticas Públicas – algumas considerações

As políticas públicas se constituem no modo pelo qual a comunidade política decide, coletivamente, organizar a oferta e o modo de fruição de direitos que são limitados pela necessidade de se estabelecer critérios sobre a alocação de recursos orçamentários destinados a determinada prioridade normativa. Além disso, em geral, trata-se de direitos de natureza prestacional, ou seja, aqueles que dependem de ação específica do Estado no sentido de prover instalações, serviços, produtos e ações direcionadas a sua efetivação.

¹ Há outros, mas para efeitos do presente argumento são esses os que mais nos interessam.

Postulamos que normas jurídicas instituidoras de direitos sociais, portanto carentes de políticas públicas para a sua fruição, possuem características de finalidade e funcionalidade que tornam particularmente complexa sua aplicação, dentre as quais: 1. Dizem respeito a direitos que não são apropriáveis individualmente em uma episteme liberal, enquanto direitos subjetivos; 2. Sua produção de efeitos é apreciada de forma distinta do modelo tradicional, ou seja, são normas que pedem efetividade, não somente eficácia. Pretendem, assim, intervenção na realidade social de forma a que sejam atingidas finalidades coletivamente relevantes como, por exemplo, redução de desigualdades, diminuição da pobreza, proteção de grupos sociais vulneráveis e oferta adequada e universal de serviços essenciais.²

Há uma relação necessária, portanto, entre o modo por meio do qual se elege socialmente o tema, os objetivos e a forma de efetivação de uma determinada política, e o direito, instância que lhe vai conferir o modo formalmente imperativo pelo qual ela se realizará. Haverá, assim, normas de diversos tipos (de execução, fiscais, processuais, materiais etc), que dão forma e operabilidade à política pública.³ Conceitualmente, uma política pública pode ser definida como:

“Política pública é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados. Como tipo ideal, a política pública deve visar à realização de objetivos de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, a reserva de meios necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em que se espera o atingimento dos resultados”.⁴

² FREITAS FILHO, Roberto et al. Políticas Públicas e protagonismo judicial no STF: relatório de pesquisa do grupo de estudo e pesquisa em políticas públicas e hermenêutica, p.106 Disponível em [https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/jus/article/view/1503]. Acesso em 24/06/2018

³ BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: . (Org.). Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 37.

⁴ Id.. p. 39.

Em perspectiva funcional, uma política pública é um complexo de decisões inter e multi-institucional nas quais são selecionadas ações que objetivam fortalecer ou modificar um estado de coisas da realidade social, por meio de estratégias de atuação e de alocação de recursos para a consecução dos objetivos desejados.⁵

Trata-se, portanto, de forma predominante, de modelos de ação do Estado que envolvem recursos de toda a comunidade política, cuja alocação pode se dar de maneira individual em termos de quantificação de custo, no caso de direitos em que as prestações específicas sejam monetizáveis. Nesse sentido, digo que são recursos que podem ser apropriados de maneira *uti singuli*, sem que a natureza coletiva dos mesmos seja infirmada. Ao se conceder um determinado medicamento (direito à saúde), uma vaga em creche (direito à educação), o direito a obter financiamento para a compra de casa própria a juros subsidiados (direito à moradia), por exemplo, é possível quantificar individualmente o custo financeiro dessa medida.

Aqui aparece um problema decisório importante quando se pensa em decisões racionais sobre alocação de recursos escassos, segundo certas premissas de justiça e eficiência. A questão é que, claramente, os custos de fruição são suportados por todos, não havendo a possibilidade de uma solução sem impacto financeiro. Não haveria qualquer problema jurídico relevante se, do ponto de vista econômico, fosse possível prover vagas em escolas e hospitais de elite para todos aqueles que necessitassem ou desejassem deles fazer uso. A vida, a realidade físico-material na qual todos existimos, entretanto, não é assim. A realidade é que nem todos podem ser internados nos melhores hospitais disponíveis, nem todos podem ter acesso às melhores universidades disponíveis, assim como também nem todos podem ter acesso aos melhores tratamentos médicos do mundo. Tem-se, portanto, escassez, em vários sentidos, já que há diversos tipos de limites materiais, derivados tanto de escolhas políticas quanto da própria natureza das coisas, que impedem o acesso irrestrito de todos a tudo. Deve-se, portanto, fazer escolhas, as quais se espera sejam racionais e regradas.

As decisões do Poder Judiciário, no caso em que se lida com regras de funcionamento de políticas públicas, podem promover controle sobre a sua lega-

⁵ SARAIVA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: FERRAREZI, Elisabete; SARAIVA, Enrique. Políticas públicas: coletânea. Brasília: ENAP, 2006. p. 29.

lidade ou, em alguns casos, mesmo resultar em intervenção na formulação e no funcionamento dos sistemas de decisões que as tornam efetivas. Portanto, nas políticas públicas é necessário distinguir quatro diferentes tipos de situação nas quais se leva ao Judiciário a análise: 1. As regras existem e uma ou mais não é cumprida; 2. A regra aplicável ao caso é inválida, pois seria insuficiente a dar mínima efetividade ao direito fundamental a qual se refere;

3. Não há uma regra aplicável ao caso específico, mesmo havendo política pública sobre o tema determinado; 4. Não existe uma política pública, com marco normativo infraconstitucional que a estruturasse, aplicável ao caso, apenas a enunciação genérica constitucional da existência do direito.

A rigor, apenas na hipótese “1” o controle judicial de políticas públicas se dá sem a constituição de regra nova. Ou seja, no primeiro caso há uma nítida separação entre o que o Judiciário faz e o que o Executivo e o Legislativo fazem, já que se trata de decidir sobre o inadimplemento de um direito previsto, tanto na sua enunciação genérica constitucional, quanto nas condições objetivas previstas nas normas infraconstitucionais.

Nas demais hipóteses há verdadeira participação do Poder Judiciário na regulação do campo de relações determinado, no sentido de ele faz regra que constitui o marco normativo que trata daquele setor. Quando se estende um direito para além das hipóteses previstas como limites em um determinado marco regulatório, na verdade se está alterando esse mesmo marco regulatório, estabelecendo novas expectativas gerais dos destinatários das normas, em relação ao que significam os direitos lá previstos.

Aceita a premissa de que há uma nova regra que integrará o sistema de regras daquele campo específico, há que se lidar com o problema de que, sendo direitos sobre os quais há limites materiais de toda ordem, alterar-se-á a forma de alocação de recursos e a isonomia na sua fruição. Ou seja, ao julgar se imiscuindo na política pública que organiza normativamente a forma por meio da qual se efetiva um direito, haverá conseqüências empíricas que deverão estar consideradas no processo de formação da decisão.

A questão dos impactos das decisões jurídicas no mundo fático é um problema tão importante na reflexão sobre o modo como se decide, que a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – LINDB sofreu recente alteração, com a introdução da determinação de que as conseqüências devam ser consideradas.

Como exemplo, a Lei 13.655, de 2018, dentre outras novidades, procedeu à introdução do Art. 20 à LINDB, norma que determina: “Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as conseqüências práticas da decisão.” Aqui surge uma questão central da presente reflexão. Por tudo o que se disse sobre as políticas públicas que envolvem direitos prestacionais e os problemas consequentialistas de toda ordem que a intervenção judicial nas políticas públicas ensejam, parece impossível considerar adequadamente, no processo decisório, os impactos dessas decisões em instrumentos processuais de cognição estreita, como é o caso do mandado de segurança.

Pensamos que há três dimensões de análise das questões judicializadas relativas às políticas públicas que envolvem alocação individual de recursos coletivos que podem ajudar a reflexão sobre o problema, considerada a prática judicante atual sobre o tema: 1. No plano econômico, é necessário considerar de maneira séria a ideia de que as escolhas econômicas (mas não exclusivamente elas) são sempre trágicas e, portanto, demandam avaliações consequentialistas; 2. No plano teórico, é preciso enfrentar um argumento no qual aparece uma noção difusa, que me parece totalmente equivocada, da adoção de uma possível oposição entre os princípios do resgate e do seguro prudente, cunhados por Ronald Dworkin; 3. No plano político, a consideração da ideia de igualdade perante as regras legais, princípio de um estado democrático de direito, o que deve excluir da racionalidade jurídica a piedade, a caridade e a questão psicológica do sentimento de culpa.

Como é nítido, há uma enorme complexidade na formulação, implementação e avaliação das políticas públicas, o que torna central a questão do estabelecimento de consensos conceituais e hermenêuticos sobre os limites, as possibilidades e o alcance da prestação de direitos a ela submetidos. Decidir sobre políticas públicas de modo a nela intervir e reformular esses limites, possibilidades e alcance pode ser gravemente danoso à sua funcionalidade sistêmica e pode gerar injustiças na forma de tratamentos aleatoriamente diferenciados de toda sorte e ineficiências alocativas e de fruição.

A título exemplar, o caso do direito à saúde é especialmente sensível, pois a política a ele relacionada possui complexidades adicionais e específicas em relação a outras, como a de educação. Respeitando-se o limite próprio da sín-

tese imposta por uma reflexão como a que ora se faz, mencionamos apenas o fato de que há dois sistemas de prestação de serviços de saúde, público e privado; três níveis de governo nos quais a política funciona, enormes pressões de grupos de interesses funcionando como atores no cenário de discussões sobre o tema (por exemplo, a indústria farmacêutica e as associações de portadores de doenças raras), relações comerciais globais envolvidas (por exemplo, o problema da chamada “quebra de patentes”), além de encetar, como tema, um feixe de valores e sensibilidades, sobretudo, como já mencionamos, de natureza psicológica, potencialmente bloqueadores de fórmulas discursivas minimamente racionais no processo de tomada de decisão.

Dadas as características das políticas públicas e do direito à saúde, alguns parâmetros de consideração das questões jurídicas a ela relacionadas parecem se colocar como condição de possibilidade de discussão racional. Pensamos que mais nítida é a necessidade de considerar o direito à saúde como tendo um objeto sujeito a limites materiais de escassez, o que entreatre a necessária consideração transindividual do problema. Dito de outra forma, o problema do direito à saúde não pode ser compreendido somente a partir da noção de um direito subjetivo oponível contra todos, ao modo *fiat justitia et ruat caelum*.

Os conflitos dessa natureza aparecem na dimensão individual, porém na realidade são problemas coletivos. São lides entre partes limitadas e com objeto definido, como uma pretensão resistida resultante de um dissenso entre Caio e Tício, na forma da tradicional doutrina jurídica. Pode assumir a forma de um pretense direito enunciado na Constituição ou disposto em um contrato entre uma empresa e um consumidor. Ocorre que, na sociedade de massas e no marco do constitucionalismo social, a recorrência desse tipo de conflito indica a existência de classes, grupos e categorias de titulares de direito que, em conjunto, são alcançados potencialmente pelas decisões.⁶ Esses problemas são, em sua essência, transindividuais, apesar de serem levados ao Judiciário como interindividuais. São questões que pedem soluções baseadas na ideia de justiça enquanto distributividade, não como comutatividade.

Um argumento por vezes utilizado para justificar decisões de concessão de direitos com base em normas constitucionais genéricas é o de que o Poder Judi-

⁶ LOPES, José Reinaldo de L. Justiça e Poder Judiciário ou a virtude confronta a instituição. In Direitos Sociais: teoria e prática. São Paulo: Método, 2006 P. 121

ciário estaria cumprindo o seu papel de forçar a concretização dos direitos fundamentais. Ocorre que, nesses casos, se trata de um problema de justiça distributiva, que diz respeito à alocação ou apropriação individual de recursos comuns e um sistema jurídico que não seja capaz de regular de forma racional e justa essa distribuição erode sua própria legitimidade. Em outras palavras, a sensação de aleatoriedade decisória, de instabilidade semântica das normas e de carência de fundamentos sensatos ou parâmetros decisórios comensuráveis leva à percepção de que o Judiciário é somente mais um campo de luta política por direitos, ao invés de ser o fiador da legalidade e da justiça formal enquanto a busca de decisões isonômicas. Mesmo que esse seja um resultado indesejado da incapacidade dos órgãos estritamente políticos (Parlamento e Executivo) de responderem às demandas sociais mais prementes, talvez seja o caso do exercício judicial da auto- contenção, em nome da manutenção das condições de legitimidade.

3. Dever jurídico, igualdade e regra.

Vimos como a intervenção judicial em políticas públicas pode ser problemática, dada a sua complexidade, as conseqüências possíveis, as variadas dificuldades da questão, além da aparente necessidade de uma consideração sobre os limites e a extensão dos direitos prestacionais enunciados na Constituição, no caso em análise, o direito à saúde. Gostaríamos de colocar em relevo, na atual sessão do texto, o problema da fixação do dever jurídico. O direito à saúde, como disposto no Art. 196 a 200, mas sobretudo nos 196 e 197, da CF, carece, como já mencionado, de uma leitura jurídico-política, aí incluído o conceito de política pública. Trata-se de por à disposição dos sujeitos, de forma distributiva, um complexo de ações, produtos, serviços e instalações de forma isonômica, de forma a respeitar o princípio basilar do direito ao tratamento igual de iguais e desigual de desiguais, na medida de suas desigualdades, o conhecido *suum cuique tribuere*. Esse problema nos conduz a uma reflexão sobre a dificuldade de lidar com a igualdade perante a lei quando o texto legal apresenta uma grande abertura semântica.⁷

⁷ A igualdade supõe a diversidade, ou a desigualdade. Como problema de organização social, a desigualdade depende de como se compreende os aspectos de igualdade que devem estar em relevo como funcionamentos básicos que devem ser propiciados a todos e cada um. Nesse sentido, a diversidade humana é uma condição de possibilidade para se compreender e refletir sobre o problema da igualdade. SEN, Amartya. Desigualdade Reexaminada. Rio de Janeiro: Record, 2001. p. 29.

O estabelecimento do que significam os direitos fundamentais sociais, sobre os quais devem incidir políticas públicas que viabilizem sua fruição, como é o caso da educação, da saúde e da previdência, por exemplo, passa necessariamente por uma reflexão sobre qual o tipo de sociedade na qual vivemos e sobre seu projeto futuro. Julgar essas questões sem uma concepção prévia consciente sobre que abordagem metodológica devemos utilizar para alocar esses direitos na prática, já que suas condições de fruição são submetidas a limites materiais de efetivação, é, para dizer o mínimo, precário. Essa forma de abordagem teria como resultado uma decisão deficitariamente fundamentada.

Pensamos que um recorte teórico possível para o tratamento dessas questões seria aquele já explorado por alguns autores, segundo o qual a herança da discussão liberal sobre a justiça de um arranjo político institucional teria derivado nas seguintes correntes de pensamento: liberalismo, comunitarismo, e republicanismo, além do feminismo e do marxismo analítico.⁸

Podemos pensar na discussão sobre o direito a saúde nessas distintas perspectivas de análise, mas talvez interesse, por ser intuitivamente mais próxima do que se tem como padrão decisório hoje nos tribunais brasileiros, trabalharmos com o liberalismo, na forma moderada de Ronald Dworkin. O autor norte-americano trata em alguns textos de sua extensa produção literária do problema do direito à saúde. Propomos que se circunscreva, de seu pensamento, três aspectos sobre o problema da alocação dos recursos relacionados à fruição do direito à saúde: 1. Os direitos individuais são trunfos em face das políticas públicas; 2) os princípios de organização da reflexão sobre o direito à saúde: resgate e seguro prudente; 3) o sentido da afirmação liberal de que o indivíduo precede ao todo quando tratamos de direitos morais coletivos.

2. Dworkin e a reflexão liberal sobre a questão

Para pensarmos sobre a extensão e os limites do direito à saúde, na Virtude Soberana, Dworkin nos propõe uma abordagem metodológica liberal, supondo o espelhamento da racionalidade alocativa individual ao plano coletivo.⁹ Estabelece como premissa que uma comunidade política se afirma

⁸ GARGARELLA, Roberto. As teorias da justiça depois de Rawls: um breve manual de filosofia política. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2008, passim.

⁹ Para Amartya Sen as decisões sobre alocação equânime de recursos enseja sempre a consideração sobre quem, porque e como indivíduos (ou grupos) terá direito a algo. São

como legítima quando tem uma consideração igualitária sobre os direitos dos cidadãos

“ A consideração igualitária é a virtude soberana da comunidade política – sem ela o governo não passa de tirania – e, quando as riquezas da nação são distribuídas de maneira muito desigual, como o são as riquezas de nações muito prósperas, então sua igual consideração é suspeita, pois a distribuição das riquezas é produto de uma ordem jurídica: a riqueza do cidadão depende muito das leis promulgadas em sua comunidade – não só as leis que governam a propriedade, o roubo, os contratos e os delitos, mas suas leis de previdência social, fiscais, de direitos políticos, de regulamentação ambiental e de praticamente tudo o mais.”¹⁰

O argumento de Dworkin sobre a teoria da moralidade política deve se localizar em uma teoria mais geral dos valores humanitários da ética e da moralidade, do status e da integridade do valor, e do caráter e da possibilidade da verdade objetiva. Nesse sentido, há um compromisso fundamental com relação ao valor de uma vida humana e com relação à responsabilidade de cada indivíduo de descobrir esse valor em sua própria vida. Esse individualismo ético tem como base duas premissas: a. igual importância e b. responsabilidade especial.

A teoria da igualdade de Dworkin deve disciplinar um cenário que é marcado por ao menos três dimensões: jurídico-política, econômica e moral. Nesse contexto, as políticas públicas são o repositório que tenta corrigir as distorções ou aviltamentos próprios ao desequilíbrio entre oferta e procura, e o problema que se coloca é como articular um conceito de igualdade que contemple a diversidade cultural e de preferências, problema que se refere também, e talvez especialmente, no direito brasileiro, na abertura para percepções de atribuições de sentido de normas garantidoras de direitos.

decisões trágicas, posto que há um sacrifício a ser imposto a alguém em qualquer das situações resultantes de qualquer decisão. Assim como em Dworkin, a igualdade se expressa na ideia de igual consideração. Como a igualdade é um conceito controverso e debatível, surge a pergunta que ancora a materialização desse princípio: Igualdade de quê?

¹⁰ DWORKIN, Ronald. A Virtude Soberana: a teoria e a prática da igualdade. São Paulo: Martins Fontes, 2005. pp. IX e X

As normas precisam fazer sentido, coletivamente. Requerer igualdade quando são oferecidas as mesmas oportunidades e horizontes é bem diferente de se exigir o seguimento de normas que não fazem sentido exatamente por desconhecerem sua materialidade cultural, econômica ou jurídica. Submeter-se à noção de aplicação coletiva da norma pode não fazer sentido se seu descumprimento faz parte do padrão comportamental da elite ou se decisões são percebidas como instáveis e incoerentes, tendo em vista algum sentido *prima facie* de um determinado texto normativo.¹¹

Colocado no âmbito dos Estados Unidos da América, o tema da justiça e do alto custo da saúde é colocado na forma das seguintes perguntas: Quanto deve uma nação gastar com a saúde das pessoas? Como saber se as demais nações não estão gastando muito pouco ou demais em relação à primeira? Quanta assistência médica uma sociedade razoável deve tornar acessível a todos? Não podemos oferecer a todos a assistência médica que os mais ricos dentre nós podem comprar para si. Como decidir qual é o nível mínimo de assistência médica que a justiça exige que até os mais pobres tenham? Se a nação não pode pagar todos os exames e tratamentos que seus cidadãos venham a querer ou precisar, como deve decidir, como nação, quanto gastar coletivamente e com cada cidadão? O que é um tratamento médico “apropriado” depende do que seria injusto restringir com fundamento no alto custo.

Para responder a essas questões, Dworkin coloca hipoteticamente dois princípios aparentemente confrontantes, o do resgate e o do seguro prudente. Como premissas o princípio do resgate dispõe, em resumo, que: a. vida e saúde são os bens mais importantes e; b. todos devem receber tratamento, sem que seja feita qualquer consideração de natureza econômica. Entretanto, o autor adverte que o princípio do resgate é inútil para o fim de responder às perguntas sobre o racionamento. Esse princípio diz que temos de gastar tudo que pudermos na saúde, sem limites.

Dworkin diz que nenhuma sociedade sadia tentaria alcançar esse padrão, da mesma forma que nenhuma pessoa sadia organizaria sua vida privada segundo esse princípio. Ou seja, o chamado princípio do resgate, segundo

¹¹ FREITAS FILHO, Roberto & SILVA, Frederico Augusto Barbosa da. O Judiciário Cordial, a violência e a corrupção na América Latina. Disponível em [<https://portalrevistas.ucb.br/index.php/REPATS/article/view/8210>]. Acesso em 02/07/2018

Dworkin, não está disponível para utilização por qualquer decisor que tenha de refletir sobre o direito à saúde. Em suas próprias palavras:

“O princípio do resgate é tão antigo, tão intuitivamente atraente, e recebe tão vasto apoio na retórica política, que é fácil achar que proporciona o modelo correto para se responder a perguntas sobre o racionamento.

De fato, porém, o princípio do resgate é quase totalmente inútil para esse fim, e a hipótese de que define um modelo adequado para a reforma do sistema de saúde tem sido mais prejudicial do que benéfico. O princípio oferece uma resposta à pergunta de quanto o país deve gastar com a assistência médica em geral: diz que devemos gastar tudo que pudermos até que não seja mais possível pagar nenhuma melhora de saúde ou na expectativa de vida. Nenhuma sociedade sadia tentaria alcançar esse padrão, da mesma forma que uma pessoa sadia também não organizaria a própria vida segundo tal princípio.”¹²

Quais seriam, então, os critérios para determinar quem precisa o que, em termos de decisão sobre a política pública sobre alocação de recursos escassos? Uma primeira observação é que qualquer decisão de política pública sobre a saúde deve considerar os incentivos econômicos. Se não considerados os aspectos econômicos, os gastos com saúde são irracionais, desse ponto de vista, pois o sistema (judiciário, no caso) faz para as pessoas as escolhas que elas não fariam sozinhas, e o resultado é que há um exagero no cálculo dos gastos coletivos.

Os economistas conservadores defendem a submissão da saúde à lógica do mercado. Cada um por si. Dworkin diz que esse modelo de organização é igualmente inaceitável por 3 motivos: 1. A distribuição de riqueza é injusta. 2. As pessoas têm informação insuficiente. 3. Em mercado desregulado (ou fracamente regulado) as operadoras cobram preços caros para pessoas que têm doenças graves, preços proibitivos.

Frente a essas dificuldades, a resposta de Dworkin é o chamado “seguro prudente” ideal, uma proposta metodológica de tratamento da questão. 1. A distribuição de riqueza e renda seja justa, tanto quanto possível. 2. A informa-

¹² DWORKIN, Ronald. A Virtude Soberana: a teoria e a prática da igualdade. São Paulo: Martins Fontes, 2005. 434/435

ção é partilhada por todos, simetria perfeita de informações. 3. Que houvesse um véu de ignorância sobre as doenças, sua incidência e seus riscos, por todos os envolvidos.¹³

A prudência faz com que pessoas façam cálculos de probabilidade sobre o custo de medicamentos e tratamentos e façam seguro com base nesses prognósticos de possibilidades. Assim, jovens têm planos de saúde mais básicos do que idosos, por exemplo. É possível, portanto, usar a hipótese liberal do incentivo individual para fazer uma reflexão para produzir um modelo de política que atenderá a limites e possibilidades de fruição do direito à saúde de maneira coletiva e distributiva. O problema da igualdade, nesse caso, retorna ao ponto da consideração coletiva do impacto das decisões de saúde para a comunidade política como um todo, o que impede que seja atribuído ao juízo sobre o tema uma noção de direito público subjetivo na perspectiva radicalmente individualista, como se tem feito na jurisprudência brasileira.

Acompanhando essa proposta de reflexão sobre o tema, assumimos que, tratando-se dos limites materiais e da natureza do direito à saúde, uma pretensão individual descolada da consideração econômica que dá sentido ao direito à saúde na sua acepção distributiva não pode prevalecer, a despeito das potenciais conseqüências individuais da afirmação de tais limites. Não há trunfo individual em relação às políticas públicas de saúde nas hipóteses em que não intervenção judicial na formulação das mesmas, com a introdução de regras, seja por inexistência, seja por ampliação de hipóteses normativas. Em relação aos direitos morais coletivos, a leitura jurídico política da Constituição supõe a hipótese de extrapolação do modelo de escolhas individuais para as coletivas, o que novamente impede a aplicação de uma episteme calcada na ideia individualista radical da existência de um direito público subjetivo do sujeito em face da comunidade política, sem maiores considerações consequentialistas.

ALGUMAS QUESTÕES RELATIVAS À DETERMINAÇÃO DO DEVER JURÍDICO

Na presente seção pretendemos apresentar um cenário da complexidade envolvida na identificação de um dever jurídico a partir de textos normativos

¹³ Id. P. 441

que são, em essência, avaliatórios, e que devem ser preenchidos de significado no contexto da sociedade brasileira contemporânea, que partilha, com outras ocidentais de mesmas características, características que dificultam a obtenção de consensos semânticos normativos. A postulação pretende amparar a hipótese de que intervir em políticas públicas prestacionais, como a relativa ao direito à saúde, especialmente por meio do uso de instrumentos processuais de cognição estreita, caso do MS, leva a resultados que promovem, coletivamente, mais dificuldades do que soluções. Em síntese, pretendemos refletir sobre a dificuldade de definir os limites dos deveres jurídicos decorrentes dos artigos constitucionais que tratam do direito à saúde.

Um dos problemas mais instigantes e dramáticos do raciocínio jurídico e da prática do saber prudencial do direito é o da nomeação dos objetos. Um fato da vida passa a ser um fato jurídico porque o nomeamos como tal. Falar sobre o direito e fazê-lo, na prática, é um complicado exercício de identificações e distinções de coisas, fatos e relações. Quando afirmamos que alguém é negro, hipossuficiente, ou que um produto é supérfluo ou essencial, ou mesmo que há uma relação de consumo em uma determinada compra, em cada um desses processos aparentemente triviais há uma imensa carga de complexidade, já que estamos definindo coisas a partir de uma noção de identidade. Dizemos que algo é e, portanto, ao ser o que dizemos, se enquadra em uma determinada categoria de objetos, no sentido filosófico da afirmação. Ao compor uma determinada categoria, seja uma classe, um gênero ou uma espécie etc, o objeto recebe um determinado tipo de “tratamento” jurídico. Em outras palavras, se submete a um tipo de regime jurídico, sendo regulado no âmbito de um determinado sistema normativo (ou subsistema), no qual há sentidos conceituais e interpretativos específicos aplicáveis aos problemas e situações jurídicas enfrentados. Por exemplo, se há uma relação de consumo, o contratante em um contrato de compra e venda será, por pressuposição legal, vulnerável. Em relação a ele serão aplicadas regras de interpretação das normas que compõe o subsistema de maneira a protegê-lo, inclinando o julgador a, ainda a guisa de exemplo, interpretar o sentido das cláusulas contratuais de modo que lhe seja mais favorável.

O processo mental de qualificar um fato da vida como um fato jurídico equivale a estabelecer uma identidade, a qual, na medida em que sejam es-

tabilizados o sentido e o significado daquilo sobre o que se fala, por meio do uso prático da linguagem daquela determinada maneira, torna aquela palavra e seu significado um critério que me permite dizer que estamos falando a verdade ou não. Ou seja, o uso da linguagem, a partir da estabilidade de sentido das palavras, permite construir identidades e distinções, igualdades e desigualdades, e dessa forma, em alguma medida, estabelecer os critérios de verificação veritativa por meio dos quais posso afirmar, por exemplo, que é errado dizer que um livro é uma garrafa de vidro ou que há um consumidor não vulnerável em uma relação de consumo.

A questão da fixação de sentido da norma tem uma dimensão especialmente importante, a da determinação do dever jurídico originário, a partir do qual se pode verificar a ocorrência de descumprimento. Como sabido, há deveres legais e contratuais, além dos deveres decorrentes da reiteração de padrões de conduta que resultam em expectativas contrafáticas normativas, normas jurídicas enfim.

Como veremos na próxima seção, quando as demandas de saúde são levadas ao Judiciário por meio de mandados de segurança, algumas características desse instrumento processual complexificam ainda mais a análise do problema. Nesse caso o mérito e as questões processuais se confundem, na medida em que há necessidade de uma providência jurisdicional muito rápida. Tanto assim que não há espaço para a produção de provas, realização de perícia, oitiva de testemunhas etc. Ou se tem o direito líquido e certo, com prova pré constituída, ou a via processual a ser utilizada é outra, não o MS.

Admitimos, para efeito de nosso argumento no presente artigo, que há algum núcleo de objetividade e verdade em tudo o que dizemos, segundo o qual a língua é inteligível intersubjetivamente e, a partir dessa premissa, podemos dialogar sobre posições morais, políticas e estéticas de forma racional. Nesse sentido, estamos excluindo posições céticas como a dos pragmatistas e a dos desconstrucionistas acerca do problema da verdade na linguagem.

Acompanhando Bourdieu, diríamos que o direito é um campo em que há posições de nomeação da verdade jurídica. O poder de nomeação da realidade que transmuta uma afirmação sobre algo possível em uma constatação de algo ocorrido, presente em várias dessas atividades, seja a do jurista (sobretudo a do julgador), a do jornalista, professor e de atores dos demais

campos em que isso ocorre, dá-se em um campo de realização de objetivos social e democraticamente relevantíssimos. No caso dos campos não jurídicos, por exemplo, a informação correta e o controle social dos poderes institucionalmente constituídos, a formação de estudantes, inclusive ideológica e, no jurídico, a jurisdição como exercício de distribuição de justiça na forma de decisões normativas como instrumento de controle social e instrumento de realização de valores sociais de coesão, como a justiça e a igualdade cidadã.¹⁴

Em uma sociedade como a brasileira, marcada por graves contradições sociais e econômicas, por uma distribuição do poder profundamente assimétrica e por um histórico de precária formação para a participação política e, conseqüentemente, um igualmente precário exercício dessa mesma atividade pelos sujeitos, a força da palavra que constitui a verdade normativa é vigorosa e eficaz, produzindo efeitos poderosos. Produzem-se, com certa facilidade, verdades sobre identidades e sobre igualdades e desigualdades. Naturalmente não desconsideramos que há, sempre, uma luta competitiva pela posição que melhor propicia o poder de nomeação da realidade, da construção narrativa da verdade.

Aliado ao grande poder de nomeação que se pode exercer em uma sociedade com as características às quais nos referimos acima, talvez estejamos experimentando, como civilização, a radicalização do deslocamento do sentido de orientação normativa de qualquer padrão moral forte ou qualquer consenso valorativo a partir de elementos de coesão social para um modelo de normatividade em que os seus elementos constitutivos estejam fundados na radicalização do individualismo e, conseqüentemente, no *pacta sunt servanda*. Em uma sociedade em que os conceitos, as relações e os status são estabelecidos em função das preferências pessoais e em uma noção antikantiana de liberdade, o sujeito pode determinar o que seja casamento, qual o seu gênero e como se de-

¹⁴ Há outros campos em que se manifesta o poder de nomeação da realidade, não necessariamente jurídica, mas com resultados práticos importantes para o direito. Um exemplo é a atividade da imprensa, onde é grande a força da palavra construída na forma de um trabalho textual, de uma narrativa que se pretende coerente. Aquilo que é publicado em um jornal, em uma revista, ou que é dito em um "jornal falado", como diriam meus avós, torna-se, quase que magicamente, verdade. Não raro ouve-se: "-É verdade, deu no Jornal da Globo!" (ou SBT, ou Record etc) O poder da mídia, dos jornalistas, dos veículos de comunicação e, mais recentemente, de instrumentos de informação de massa como as redes sociais, é imenso.

fine a sua família.

Para além das condições estruturais econômicas e sociais da sociedade brasileira, vivemos globalmente aquilo que Bauman chamou de modernidade líquida, na qual os sentidos das relações e das experiências pessoais e coletivas são fluidos, vagos, inconstantes, vazios normativa e criticamente. (Bauman. Modernidade líquida. Rio de Janeiro: Zahar, 2001)¹⁵ A sociedade líquida, na qual se vivencia a modernidade líquida, tem raiz na pós-modernidade que, como diz Umberto Eco, é um termo “guarda-chuva” que abarca uma variedade de fenômenos literários, filosóficos, linguísticos, artísticos, nem sempre alinhados de modo coerente. (Umberto Eco. Pape, Satàn, aleppe: crônicas de uma sociedade líquida. Rio de Janeiro: Record, 2017, p.9)

Em síntese, a crise de orientação normativa e do conceito de comunidade nos levou à radicalização de um individualismo desenfreado em que tudo é fluido e incerto. Nesse cenário, o consumismo, por exemplo, é o lugar de realização de um ideal de vida frívolo e sem ideologias ou partidos, sem algo pelo que lutar ou a que combater. Até mesmo o desejo de consumo se torna, nessa realidade, compulsivamente liquefeito, fugaz. Ele é apenas um momento anterior ao da obsolescência programada arditosamente pelo modelo de produção em que vivemos. O consumo de celulares por jovens e o fenômeno do “fast fashion” são, me parece, exemplos claros desse tipo de consumismo. No plano da circulação da informação, as redes sociais e a internet como um todo nos transformou em atores e objetos de exposição e avaliação constantes. “Tuíto, ergo sum!”, diria Eco. (Id. P. 35)

Keen sugere que há uma hipervisibilidade que se manifesta em uma arquitetura de isolamento humano levando a uma menor sociabilidade. (Andrew Keen. Vertigem digital: por que as redes sociais estão nos dividindo, diminuindo e desorientando. Rio de Janeiro: Zahar, 2012. P. 22) Isso por que “em vez de nos unir entre os pilares digitais de uma polis aristotélica, a mídia social de hoje na verdade estilhaça nossas identidades, de modo que sempre existimos fora de nós mesmos, incapazes de nos concentrar no aqui e agora, aferrados demais à nossa própria imagem, perpetuamente revelando nossa localização atual, nossa privacidade sacrificada à tirania utilitária de uma rede coletiva.” (p. 23) No-

¹⁵ Fiz parte dessa reflexão ao prefaciá-lo livro de Carla Patrícia...

vamente o problema dos limites normativos do tratamento das informações e das nomeação da realidade com sua consequente constituição da verdade aparecem com força aqui.

O direito e as mídias sociais, nesse sentido, parecem estar em uma constante disputa intercampos. O poder disruptivo de dupla mão nessa relação é fantástico, tomada em conta a capacidade de nomeação da verdade por um e outro campo. (Pierre Bourdieu. O poder simbólico, cap. VIII) Voltamos, portanto, ao ponto inicial, tocante à formação de consenso sobre o estabelecimento de um critério de verificação veritativa sobre fatos relevantes socialmente, noticiados e divulgados em campos da experiência humana em que se pode constituir a realidade e julgados pelo Judiciário. Qual o sentido e a extensão do direito constitucional à saúde? Ou, em outro âmbito das políticas públicas, quem merece participar de um programa de cotas de vagas em universidades públicas? O que é, nesse contexto, igualdade de oportunidades?

A dificuldade de se refletir sobre essa intrincada relação não está somente no espaço da disputa política entre os atores dos dois campos, mas também pelo fato de que a liquidez social de Bauman, ou o desencantamento Weberiano com relação às orientações normativas proporcionadas por instituições que cumpriam em dado momento histórico essa função, vem radicalizada por aquilo que sugerimos acima como a passagem de um modelo de normas de conduta cujo núcleo doador de sentido eram códigos morais fortes para um modelo de liberdade individual radical que resulta em um outro núcleo doador de sentido, vinculado, em alguns casos, à ideia liberal do *pacta sunt servanda*. Nesse sentido, não somente a percepção individualista oponível contra todos de obter, em nome do direito à saúde, prestações ilimitadas, mas também, por exemplo, reiteramos, as decisões judiciais sobre união homoafetiva, direito ao nome social e namoro qualificado. Talvez a saída para o problema da instabilidade normativa gerada por essas características concomitantemente estruturais e conjunturais seja a utilização de certos parâmetros ou, dito de outra forma, de um método qualquer para a produção de decisões sobre questões fundamentais sobre a convivência na comunidade política. Algo, talvez, como a radicalização do uso das instâncias e práticas democráticas como um critério crítico que permita a apreciação dos problemas nor-

mativos.¹⁶ Ao invés de buscar a solução da determinação do que seja o direito à saúde como a identificação de um conteúdo qualquer, a resposta esteja e ampliar os espaços de diálogos interinstitucionais nos quais os conflitos possam ser processados.

É possível, entretanto, que a sugestão encontre limite em um problema conceitual. Se o padrão democrático é atingido por meio de um procedimento não substancializado de busca de consenso, esse método pode resultar em um círculo tautológico, pois busca-se uma norma que presida o próprio processo decisório, mas essa mesma norma pode ter um conteúdo legitimador de injustiça, pois nem sempre o consenso democrático é visto pelo Direito como a melhor solução para uma questão posta ao Judiciário. (Gustavo Zagrebelsky. *A crucificação e a democracia*. São Paulo: Saraiva, 2011) É possível pensar, reconhecendo esse impedimento, em um papel contramajoritário a partir de uma moral crítica do Direito, no sentido de que essa norma moral não pode ser a da maioria nem a tradicional, mas fundada em uma discussão racional dos fundamentos da escolha, excluídos o impressionismo e os sentimentos. (José Reinaldo de Lima Lopes. *O direito ao reconhecimento para gays e lésbicas*. In *A justiça e os direitos de gays e lésbicas: jurisprudência comentada*. Francisco Loyola de Souza et al. Org. Célio Golin. Porto Alegre: Sulina, 2003. P.15).

Talvez os limites desse argumento sejam inerentes às possibilidades heurísticas e operatórias do Direito, tanto como campo de reflexão quanto da prática. Parece que o incômodo que resulta da tentativa ética de manter as decisões coerentes e isonômicas tendo como necessário o uso da linguagem da moral é constituinte do direito. (Richard M. Hare. *A linguagem da moral*. São Paulo: Martins Fontes, 1996; *Moral Thinking: its levels, method and point*. New York: Oxford University Press, 1981) Palavras e expressões como “dignidade da pessoa humana”, “interesse social relevante”, “justo e legítimo”, são todas avaliatórias e, assim sendo, não permitem estabilidade semântica descritiva anteriormente à contextualização ao caso concreto. (Roberto Freitas Filho. *Decisões jurídicas e teoria linguística: o prescritivismo universal de Richard Hare*. Disponível em [<http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/160456>]. Acesso em 08 de janeiro de 2018.

¹⁶ CIARLINI, Álvaro L. de A. S. *Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013, passim.

Afinal, parece ter razão Dworkin ao postular que o Direito se situa no campo da moralidade (*Justice for Hedgehogs*: Harvard, Harvard University Press, 2011, 5) e fora dela não se pode justificar ou fundamentar uma decisão jurídica. Nenhuma dedução de valor se extrai, portanto, como as teorias neohumeanas sustentam, do reconhecimento empírico de fatos.

Ao pensarmos sobre a igualdade e seu papel no direito, parece que estaremos sempre fadados a oferecer um rol de *topoi* a conter a discussão sobre o que significam os objetos e, ao mesmo tempo, entreabrir a necessária ampliação vertical da discussão sobre o impacto da construção da verdade jurídica como igualdade e desigualdade em um ambiente de democracia e de pluralidade de visões normativas em uma sociedade - como já se mencionou acima - multifacetada, complexa, contraditória e globalizada, em um mundo de valores em permanente conflito.

Por tudo isso, a determinação de deveres jurídicos relativos a direitos de natureza prestacional não pode ser feita no espaço processual de cognição restrita, como é o caso do mandado de segurança, cujas características levam a uma radical limitação da discussão sobre os seus limites.

REFERÊNCIAS

- DA SILVA, Tomaz Tadeu. (org.) *Identidade e diferença: a perspectiva dos estudos culturais*. Rio de Janeiro: Vozes, 2009.
- DWORKIN, Ronald. *A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade*. São Paulo: Martins Fontes, 2005.
- GARGARELLA, Roberto. *As teorias de justiça depois de Rawls: um breve manual de filosofia política*. São Paulo: Martins Fontes, 2008.
- PIKETTY, Thomas. *O capital no século XXI*. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2014.
- SEN, Amartya. *Desigualdade reexaminada*. Rio de Janeiro: Record, 2001.
- SOWEL, Thomas. *Wealth, poverty and politics*.

Princípio do resgate x seguro prudente Justiça coletiva x justiça como caridade
 Regra e compreensão de sentido compartilhado Características do MS como instrumento processual Direito líquido e certo
 Norma e sentido normativo Princípios e regras
 Sobre as políticas públicas e os modelos possíveis de arranjo

OS DESAFIOS DA CRESCENTE JUDICIALIZAÇÃO DE TRATAMENTOS PARA O TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA

ANNA CAROLINE MOREIRA TENÓRIO¹, ADELSON DE MIRANDA FILHO¹, ALESSANDRA MARIA TAVARES MALHEIROS¹, ARISTOMENIS BASILE CHRISTOPOULOS¹, BENIGNA FORTES CAVALCANTI DE MACEDO¹, ELAINE CRISTINA DE MEDEIROS MOURA¹, ISABEL CRISTINA PERINI¹, GABRIELA MAIA LEMOS LYRA CABRAL¹, GEORGES BASILE CHRISTOPOULOS¹, KÁTHIA MONIELLY TENÓRIO NUNES¹, LARISSA MONTENEGRO DE ARAÚJO FEIJÓ¹, LILIAN MANUELLY VASCONCELOS LOUREIRO¹, LUCAS GAMA BARBOSA¹, NEUZIANNE DE OLIVEIRA SILVA¹, TÂNIA CHRISTINE SORIANO DUARTE TENÓRIO¹, TARCISO FRANCELINO MOREIRA¹, VANESSA DE ALMEIDA PINTO MONTEIRO¹, YOKO ONO CARDOSO RAMALHO DA ROCHA¹.

¹ Membro do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário de Alagoas, Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas, Brasil

RESUMO

O crescente aumento de judicializações ligadas a tratamentos do Transtorno do Espectro Autista (TEA) esbarra em dilemas gerados pela dificuldade de confecção de artigos de qualidade para seu respaldo. Isso, aliado a custos e cargas horárias vultuosos, fomenta dúvidas quanto às suas reais eficácia, efetividade e razoabilidade no tocante à gestão de saúde pública e suplementar. O presente artigo foi confeccionado através de coleta transversal em base de dados do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário de Alagoas, referente ao período de janeiro a junho de 2023 e revisão de literatura finalizada em 17/06/2023, englobando as bases de dados Pubmed, Cochrane Library, PsycINFO, notas e pareceres técnicos disponíveis no E-NATJUS, resoluções do Conselho Federal de Medicina, diretrizes e protocolos nacionais. De 79 notas técnicas produzidas referentes a tratamentos para TEA pelo NATJUS/AL no intervalo mencionado, totalizando 276 terapias solicitadas, pelo menos 89 (aproximadamente 32%) não estariam justificadas pela literatura científica disponível (dentre elas, ozonioterapia, câmara hiperbárica, entre

outras). Dentre as validadas cientificamente (terapias comportamentais), não se observaram diferenças significativas quanto à eficácia e não se pôde mensurar a melhor carga horária semanal a ser empregada. Fica evidente, portanto, que ainda há necessidade de dados de alta qualidade, tanto para melhor respaldar as decisões do judiciário, quanto para a promoção e desenvolvimento de políticas e diretrizes que promovam o custo-benefício e intervenções clinicamente eficazes para o TEA.

Palavras-Chave: Transtorno do espectro autista; Tratamento; Judicialização da Saúde.

1. INTRODUÇÃO

O transtorno do espectro autista (TEA) compreende gama de condições (como autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger) que, de acordo com estimativas recentes, chega a afetar 1.5% da população em países desenvolvidos^{1,2}.

Possivelmente, em parte devido ao desenvolvimento e uso de ferramentas diagnósticas comuns e validadas mundialmente, a prevalência de TEA tem aumentado². Por outro lado, não foi possível observar progresso correspondente no desenvolvimento e validação de ferramentas padronizadas para avaliação de resultados de estudos científicos, embora o tema tenha sido debatido por anos^{2,3}. Esse problema tem tornado difícil a realização de estudos comparativos relacionando métodos de tratamento para a condição (métodos de avaliação heterogêneos podem gerar vieses de aferição, por exemplo)².

Com tal obstáculo em mente, adiciona-se ainda à discussão outro fator limitante: o custo-efetivo⁴. O TEA caracteriza-se, em geral, por dificuldades de comunicação e interação social e pela presença de comportamentos e/ou interesses repetitivos ou restritos, sendo o seu tratamento padrão-ouro a intervenção precoce e intensiva, que deve ser iniciada tão logo haja suspeita ou imediatamente após o diagnóstico, por uma equipe interdisciplinar^{5,6}.

Enquanto as Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA), publicadas em 2014 pelo Ministério da Saúde, trazem menção à equipe composta minimamente por psiquiatra e/ou

neurologista e/ou pediatra, psicólogo e fonoaudiólogo, a Sociedade Brasileira de Pediatria, por sua vez, recomenda composição com médico, psicólogo, fonoaudiólogo, terapeuta ocupacional, psicopedagogo, assistente social, fisioterapeuta e educador físico^{6,7}.

A necessidade de grande gama de profissionais, intervenções medicamentosas e não- medicamentosas pode tornar o tratamento do TEA oneroso⁴. Lavelle et al relatou que crianças de 3 a 17 anos com TEA chegam a um aumento de US\$ 3.020 de custos anuais de saúde e US\$14.061 de custos não relacionados à saúde em comparação com crianças sem TEA⁸. Estudo de 2007 demonstrou ainda que as despesas associadas ao TEA persistem na idade adulta devido aos custos substanciais resultantes de cuidados de adultos e perda de produtividade para indivíduos com TEA e seus pais; com o tempo de vida por custo social incremental per capita do TEA estimado em 3,2 milhões de dólares americanos (a preços de 2003)⁹.

O tratamento oneroso, dificultando acesso tanto em âmbito de saúde pública quanto suplementar, tem tornado a judicialização um caminho comum. Em pesquisa desenvolvida pelo Núcleo de Direito, Saúde e Políticas Públicas do Insper, com resultados preliminares divulgados em 2022, quatro a cada dez ações analisadas pela Justiça do estado de São Paulo para atendimento de saúde de crianças e adolescentes estavam relacionadas ao tratamento de pacientes com transtorno do espectro autista (TEA)¹⁰.

Infelizmente, devido à limitada literatura disponível acerca da custo-efetividade das intervenções terapêuticas ligadas ao TEA, ainda há necessidade de dados de alta qualidade para a promoção e desenvolvimento de políticas e diretrizes que promovam o custo-benefício e intervenções clinicamente eficazes⁴.

2. METODOLOGIA

O presente artigo foi confeccionado através de coleta transversal em base de dados do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário de Alagoas, referente ao período de janeiro a junho de 2023 e revisão de literatura finalizada em 17/06/2023, englobando as bases de dados Pubmed, Cochrane Library, PsycINFO, notas e pareceres técnicos disponíveis no E-NATJUS, resoluções do Conselho Federal de Medicina, diretrizes e protocolos nacionais.

De 2620 notas técnicas produzidas pelo NATJUS/AL no intervalo mencionado, 79 eram referentes a tratamentos para TEA, totalizando 276 terapias solicitadas (tabela 1), das quais pelo menos 89 (aproximadamente 32%) não estariam justificadas pela literatura científica disponível (tabela 2). Sobrariam 187 respaldadas com confiabilidade.

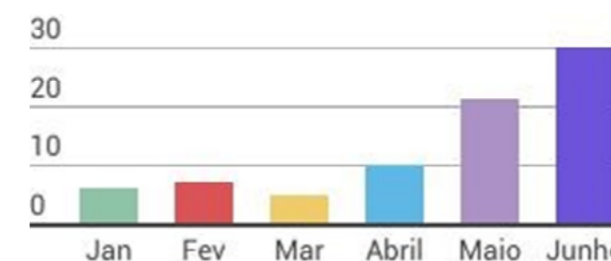


TABELA 1. Número de notas técnicas referentes a tratamentos para TEA.

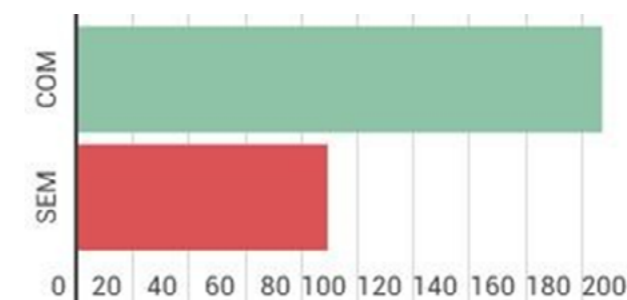


TABELA 2. Número de terapias solicitadas com e sem respaldo científico.

As terapias sem validação científica (até o momento) dividiam-se em: dietas nutricionais (6), assistente terapêutico (14), aplicação de botox (1), hipnose clínica (1), estimulação magnética transcraniana (3), câmara hiperbárica (2), neurofeedback (2), terapia bemer microvascular (2), terapia com plasma rico em plaquetas autólogo (2), terapia infra-red LED LS PRO SYSTEM (4), ozonioterapia (1), terapia com estímulo transcraniano com neurofeedback (1), equoterapia (6), musicoterapia (22), atividades aquáticas (8), terapia hormonal com GH (1), insu-mos descartáveis (3), canabidiol (8), óleo de Lorenzo (1), bepantol baby (1).

3. DISCUSSÃO

A dificuldade da ciência em aferir eficácia dos tratamentos atualmente disponibilizados parece abrir espaço para a prescrição de terapias e cargas horárias de custos vultuosos, a despeito de sua real contribuição à melhora

do quadro. Reunimos informações, através de revisão de literatura, sobre as terapias mais requisitadas no período de janeiro a junho de 2023 em notas técnicas solicitadas ao NATJUS/AL.

3.1 Eletroconvulsoterapia e estimulação magnética transcraniana:

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) não recomenda o uso da eletroconvulsoterapia (ECT) e da estimulação magnética transcraniana (EMT) no tratamento do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)¹. Esses procedimentos ainda demandam mais estudos a fim de examinar eficácia e segurança em seu emprego no cuidado de pacientes com TEA^{11,12}.

A Resolução do CFM 1.986/2123 reconhece a Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) superficial como ato médico privativo e cientificamente válido para utilização na prática médica nacional, mas com indicação para depressões uni e bipolar, alucinações auditivas nas esquizofrenias e planejamento de neurocirurgia. Não há menção para o TEA. A estimulação magnética transcraniana também não está incluída no rol de procedimentos da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar).

3.2 Musicoterapia:

Com relação à musicoterapia, há poucos trabalhos científicos que validem sua eficácia em relação ao TEA. Embora parte dos estudos tenha apresentado resultados positivos ou similares a terapias usuais, faltam pesquisas maiores, que permitam generalização, avaliação quanto a tipos empregados e seus efeitos duradouros¹³⁻¹⁶. Impor sua recomendação ao patrocínio do Ente Público ou Privado não parece se sustentar, até então, nos princípios da Medicina Baseada em Evidências. As respostas são individualizadas e imprevisíveis, podendo caracterizar teste terapêutico ineficaz, de elevado custo financeiro.

É possível encontrar o método no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP-SUS) através do código 01.01.05.008-9 (sessão de musicoterapia), de complexidade e financiamento ligados à atenção básica.

3.3 Karatê e natação:

Ansari et al evidenciaram que treinamento de karatê e exercícios aquáticos podem contribuir para melhorias em habilidades específicas de equilíbrio

nos indivíduos acometidos pelo TEA¹⁷. Não foram encontrados outros estudos relevantes a respeito dos métodos citados – há necessidade de maior evidência sobre ambos, embora essa seja inicialmente positiva.

3.4 Atividade física:

Metanálise de 2020 demonstrou que, após intervenção com atividade física, a capacidade de interação social, comunicação e habilidade motora de crianças e adolescentes com autismo melhoraram, ressaltando que a prática contínua pode produzir maiores efeitos¹⁸.

Outra metanálise, essa de 2022, por sua vez, não mostrou resultados estatisticamente significativos relacionados à habilidade motora. Resultado esse que corrobora o de revisão sistemática publicada em 2019^{19,20}. Foi destacada a necessidade de estudos maiores e de melhor qualidade para melhor análise dos efeitos da atividade física no tratamento do TEA.

3.5 Equinoterapia e terapia com outros animais:

Aqui são encontrados problemas semelhantes em relação à literatura científica. Estão disponíveis estudos com resultados promissórios, mas ainda persiste a necessidade de estudos maiores para complementar dados^{21,22}.

3.6 Massoterapia e acupuntura:

Estudos abordam hipossuficiência de dados que validem a eficácia das técnicas quando empregadas para o tratamento do TEA e/ou viés de seleção de participantes. Não há, portanto, evidência conclusiva^{23,24}.

3.7 Terapias comportamentais:

Modelo Denver de Intervenção Precoce para Crianças Autistas: estimulação intensiva e diária baseada em Análise do Comportamento Aplicada (ABA), visando promover interações sociais positivas e naturalistas com a finalidade do aumento da motivação da criança para as competências sociais, a aprendizagem e o desenvolvimento da comunicação receptiva e expressiva e das habilidades cognitivas e motoras. Recomendado para crianças do espectro autista com idade entre 13 meses e 5 anos⁶.

Estimulação Cognitivo Comportamental baseada em (ABA): programa comportamental amplamente utilizado e reconhecido, que visa desenvolver habilidades sociais e comunicativas, ao lado da redução de condutas não adaptativas, partindo de estratégias de reforço. A atuação normalmente é de psicólogos e terapeutas ocupacionais⁶.

“Coaching Parental”: orientações familiares e treinamento dos pais, visando ao manejo do comportamento dos cuidadores, adequações de rotinas e co-responsabilização para estimulação⁶.

Comunicação suplementar e alternativa: a partir do uso de sinais, gestos, símbolos e figuras (como o PECS - Sistema de Comunicação por Troca de figuras) em autistas não-verbais⁶.

Método TEACCH (Tratamento e Educação para Crianças Autistas e com outros prejuízos na comunicação): mais utilizado no campo da educação, implica na estruturação do ambiente pedagógico- terapêutico, com o estabelecimento de rotinas e o planejamento da sequência e duração das atividades⁶.

Terapia de integração sensorial: indicada para crianças autistas que demonstram alterações no processamento sensorial⁶.

É importante frisar que a literatura científica não mostra superioridade (ou inferioridade) entre métodos²⁵. Os dados atuais da literatura também não nos permitem definir qual a melhor frequência semanal para tais atividades (há pouca evidência de melhor resposta ao tratamento com carga horária semanal de 25h em detrimento de 15h, por exemplo)²⁵. A carga horária prescrita, a ser distribuída ao longo do dia do indivíduo, deve ser estruturada de modo a evitar sobrecarga de atividades que tornem sua vida um laboratório terapêutico experimental, exaustivo, com eficácia questionável²⁵.

3.8 Medicamentos:

O tratamento medicamentoso para indivíduos com TEA objetiva o controle de sintomas específicos, claramente definidos e que devem ser medidos ao longo do tempo para avaliação de sua eficácia¹. Reavaliações periódicas são importantes, uma vez que o controle de sintomas associados com medicações só demonstra ser necessário quando as intervenções comportamentais são insuficientes – e essas devem seguir sendo realizadas, mesmo com o início do tratamento psicofarmacológico^{1,6}.

Na classe dos antipsicóticos, a risperidona é a opção com maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA, sendo a droga recomendada pelo PCDT¹. Outro agente da mesma classe, o haloperidol, é pouco utilizado nessa condição devido ao risco de efeitos adversos, como síndrome extrapiramidal¹.

O aripiprazol, fármaco mais novo, também apresenta evidências de eficá-

cia e indicação no TEA aprovada por outras agências sanitárias¹. Contudo, o próprio PCDT considerou que não havia diferenças significativas – tanto em efetividade quanto segurança – entre o aripiprazol e a risperidona, de modo a justificar sua não incorporação até então¹.

Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 103ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2021, deliberaram com recomendação preliminar favorável à publicação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo. Em relação ao aripiprazol, tendo em vista a falta de indicação para TEA em bula (indicado em bula somente para Esquizofrenia e Transtorno Bipolar do Humor), não foi possível recomendar seu uso no Protocolo.

Atualmente, estudos como os publicados em 2018 e 2019 nos periódicos científicos *Neurology* e *Frontiers in Pharmacology*, respectivamente, têm sido conduzidos para avaliar a eficácia do canabidiol no tratamento das comorbidades associadas ao Transtorno do Espectro Autista (TEA)^{27,28}. Os resultados parecerem promissores, mas ainda são necessários mais estudos controlados para avaliar a eficácia do canabidiol a longo prazo e possíveis efeitos colaterais²⁸. Há muitas questões em aberto: dosagem ideal, duração do tratamento, possíveis interações com outros medicamentos e efeitos colaterais a longo prazo²⁸.

Durante a 97ª reunião ordinária, realizada em 2021, a CONITEC recomendou a não incorporação do canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, sob justificativa de não existirem evidências suficientes que respaldem a incorporação de um produto de cannabis específico, considerando a variedade possível de apresentações. Foram destacadas ainda incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta, bem como quanto ao custo-efetividade e impacto orçamentário. Não há, até o momento, avaliação pela CONITEC do uso do canabidiol para o TEA.

3.9 Assistente terapêutico:

Acompanhante terapêutico e/ou analista do comportamento não são mencionados pelo Ministério da Saúde ou Sociedade Brasileira de Pediatria em sugestão de componentes da equipe multidisciplinar. É possível encontrar artigos científicos de baixo poder analítico trazendo as seguintes considerações:

- Acompanhante terapêutico, junto à criança com transtornos graves na escola, é o Outro da linguagem, que traduz para ela a ambiência, o movimento geral e o mínimo movimento, a polifonia, todos os atravessamentos que constituem o território e o silêncio mais surdo (bastante próximo da atenção flutuante). Além disso, nomeia e dá sentido às situações que vão ocorrendo (acompanhamento terapêutico e educação inclusiva)^{29,30}.
- Em geral, os artigos apontam para os benefícios da introdução do acompanhante terapêutico sem, contudo, prová-los (há limitada evidência, com baixo poder analítico).
- Em revisão sistemática de 2017, evidenciou-se que cerca de 56% dos estudos nacionais e 45% dos internacionais sobre a temática inclusão escolar de crianças com transtorno do espectro autista eram empíricos com métodos qualitativos de investigação (impossibilitando, portanto, a real comprovação de benefícios ou prejuízos). Tais achados corroboram as conclusões do estudo de Oliveira e Paula (2012), que revisou estudos brasileiros e identificou que a maioria das pesquisas são estudos de caso³¹.

4. CONCLUSÃO

Em conclusão, há de observar que a maior parte das terapias não medicamentosas avaliadas ainda carece de maiores estudos para sua avaliação e sustento de sua recomendação. Dentre as validadas cientificamente (terapias comportamentais), não se observaram diferenças significativas quanto à eficácia e não se pôde mensurar a melhor carga horária semanal a ser empregada. Sugerimos, portanto, que os prescritores busquem individualizar as terapias com base nas necessidades efetivas do paciente, atentando à carga horária, de modo a evitar sobrecarga de atividades.

Tendo em vista também os custos associados aos tratamentos empregados e sua efetividade, salientamos mais uma vez a importância da seleção coerente e individualizada das atividades para o indivíduo acometido por TEA (tendo em vista a grande variedade de sintomas) e a recomendação da equipe interdisciplinar, composta minimamente por psiquiatra e/ou neurologista e/ou pediatra, psicólogo e fonoaudiólogo segundo diretriz nacional. Quanto aos

outros profissionais citados em recomendação da SBP, sugerimos avaliação caso-a-caso acerca de sua necessidade.

No tocante às medicações, seu pleito torna imprescindível a descrição detalhada dos sintomas a serem tratados, uma vez que sua indicação está intimamente ligada a esses – e à falha nas intervenções comportamentais utilizadas de maneira isolada. A primeira escolha, em especial para agressividade, é a risperidona. As demais medicações devem ser justificadas pelo prescritor conforme necessidades individuais ligadas ao caso.

Finalizamos ressaltando a importância da realização de novos estudos que avaliem eficácia e custo-efetividade de tratamentos para TEA. Somente com maior respaldo científico poderemos fornecer terapias mais adequadas, fomentar decisões mais acertadas no judiciário e cobrar com maior avidez ações públicas e privadas que promovam tratamentos custo-efetivos, com acesso facilitado.

5. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Acesso em 18/6/2134. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2133/21330426_pcdt_comportamento_agressivo_no_tea_final.pdf.

Baxter AJ, Brugha TS, Erskine HE, Scheurer RW, Vos T, Scott JG. The epidemiology and global burden of autism spectrum disorders. *Psychol Med*. 2126 Feb;45(3):601-14. doi: 11.1118/S003329181500182X. Epub 2125 Aug 12. PMID: 26118395.

Provenzani U, Fusar-Poli L, Brondino N, Damiani S, Vercesi M, Meyer N, Rocchetti M, Politi P. What are we targeting when we treat autism spectrum disorder? A systematic review of 406 clinical trials. *Autism*. 2131 Feb;25(2):274-284. doi: 11.1287/1462461420854641.

Sampaio F, Feldman I, Lavelle TA, Skokauskas N. The cost-effectiveness of treatments for attention deficit-hyperactivity disorder and autism spectrum disorder in children and adolescents: a systematic review. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2133 Nov;31(12):1755-1770. doi: 11.1107/s00787-022-01848-z. Epub 2132 Mar 9. PMID: 33751339; PMCID: PMC9666301.

American Psychiatric Association. Manual de diagnóstico e estatístico de transtornos mentais: DSM-V. 5. ed. Porto Alegre: Artmed; 2125. 848 p.

Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Manual de Orientação: transtorno do espectro do autismo. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Pediatria; 2130 [citado 2134 jun 18]. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/22775dMO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo2_.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista (TEA). Brasília: Ministério da Saúde, 2125.

Lavelle TA, Weinstein MC, Newhouse JP et al (2125). Economic burden of childhood autism spectrum disorders. *Pediatrics* 143:e521–e529. <https://doi.org/11.1642/peds.2124-0763>

Ganz ML. (2117) The lifetime distribution of the incremental societal costs of autism. *Arch Pediatr Adolesc Med* 171:343–349. <https://doi.org/11.1101/archpedi.171.4.343>

Ana Botallo. 4 a cada 10 ações de judicialização da saúde de crianças em SP envolvem tratamento de autistas [Internet]. Folha de S.Paulo. 2022 [cited 2024 Apr 21]. Available from: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2022/10/4-a-cada-10-acoes-de-judicializacao-da-saude-de-criancas-em-sp-envolvem-tratamento-de-autistas.shtml>

DeJong H, Bunton P, Hare DJ. A systematic review of interventions used to treat catatonic symptoms in people with autistic spectrum disorders. *J Autism Dev Disord*. 2014 Sep;44(9):2127-36. doi: 10.1007/s10803-014-2085-y. PMID: 24643578.

Smith JR, DiSalvo M, Green A, Ceranoglu TA, Anteraper SA, Croarkin P, Joshi G. Treatment Response of Transcranial Magnetic Stimulation in Intellectually Capable Youth and Young Adults with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neuropsychol Rev*. 2023 Dec;33(4):834-855. doi: 10.1007/s11065-022-09564-1. Epub 2022 Sep 26. PMID: 36161554; PMCID: PMC10039963.

Geretsegger M, Fusar-Poli L, Elefant C, Mössler KA, Vitale G, Gold C. Music therapy for autistic people. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2133, Issue 5. Art. No.: CD004381. DOI: 11.1102/15651958.CD004381.pub4. Accessed 19 June 2134.

Bieleninik L, et al. TIME-A Study Team. Effects of Improvisational Music The-

rapy vs Enhanced Standard Care on Symptom Severity Among Children With Autism Spectrum Disorder: The TIME-A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2128 Aug 8;319(6):526-535. doi: 11.1101/jama.2128.9478. Erratum in: *JAMA*. 2132 Apr 14;326(15):1573.

Geretsegger M, Fusar-Poli L, Elefant C, Mössler KA, Vitale G, Gold C. Music therapy for autistic people. *Cochrane Database Syst Rev*. 2133 May 9;5(5):CD004381. doi: 11.1102/15651958.CD004381.pub4.

Mayer-Benarous H, Benarous X, Vonthron F, Cohen D. Music Therapy for Children With Autistic Spectrum Disorder and/or Other Neurodevelopmental Disorders: A Systematic Review. *Front Psychiatry*. 2132 Apr 9;13:643244. doi: 11.3389/fpsy.2132.643244.

Ansari S, Hosseinkhanzadeh AA, AdibSaber F, Shojaei M, Daneshfar A. The Effects of Aquatic Versus Kata Techniques Training on Static and Dynamic Balance in Children with Autism Spectrum Disorder. *J Autism Dev Disord*. 2132 Sep;51(9):3190-3196. doi: 11.1107/s11803-021-04785-w. Epub 2131 Nov 19.

Huang J, Du C, Liu J, Tan G. Meta-Analysis on Intervention Effects of Physical Activities on Children and Adolescents with Autism. *Int J Environ Res Public Health*. 2131 Mar 18;18(6):2050. doi: 11.3390/ijerph18062050.

Monteiro CE, Da Silva E, Sodré R, Costa F, Trindade AS, Bunn P, Costa E Silva G, Di Masi F, Dantas E. The Effect of Physical Activity on Motor Skills of Children with Autism Spectrum Disorder: A Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2133 Oct 28;20(22):15081. doi: 11.3390/ijerph202215081.

Ruggeri A, Dancel A, Johnson R, Sargent B. The effect of motor and physical activity intervention on motor outcomes of children with autism spectrum disorder: A systematic review. *Autism*. 2131 Apr;25(3):544-568. doi: 11.1287/1462461420885225.

Madigand J, Rio M, Vandeveld A. Equine assisted services impact on social skills in autism spectrum disorder: A meta-analysis. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2134 Jul 14;136:120765. doi: 11.1117/j.pnpbp.2134.120765.

Sissons JH, Blakemore E, Shafi H, Skotny N, Lloyd DM. Calm with horses? A systematic review of animal-assisted interventions for improving social functioning in children with autism. *Autism*. 2133 Aug;26(6):1421-1440. doi: 11.1287/14624614231185338.

Liu C, Li T, Wang Z, Zhou R, Zhuang L. Scalp acupuncture treatment for chil-

dren's autism spectrum disorders: A systematic review and meta-analysis. *Medicine* (Baltimore). 2130 Mar;98(14):e15880. doi: 11.1197/MD.0000000000015880.

Ruan H, Eungpinichpong W, Wu H, Shen M, Zhang A. Medicine Insufficient Evidence for the Efficacy of Massage as Intervention for Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2133 Sep 25;2133:5328321. doi: 11.1265/2133/5328321.

Rogers SJ, Yoder P, Estes A, Warren Z, McEachin J, Munson J, Rocha M, Greenon J, Wallace L, Gardner E, Dawson G, Sugar CA, Helleman G, Whelan F. A Multisite Randomized Controlled Trial Comparing the Effects of Intervention Intensity and Intervention Style on Outcomes for Young Children With Autism. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2132 Jun;60(6):711-723. doi: 11.1117/j. jaac.2131.06.014.

CONITEC. Canabidiol 211mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a Medicamentos antiepilépticos, Maio, 2132. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2132/21321702_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf

Devinsky O, et al. GWPCARE1 Part A Study Group. Randomized, dose-ranging safety trial of cannabidiol in Dravet syndrome. *Neurology*. 2129 Apr 3;90(15):e1315-e1321. doi: 11.1322/WNL.00000000000005264

Barchel D, et al. Oral Cannabidiol use in children with autism Spectrum disorder to treat related symptoms and co- morbidities. *Front Pharmacol*. 2129;9(9):1622.

Prieto RG. Atendimento escolar de alunos com necessidades educacionais especiais: um olhar sobre as políticas públicas de educação no Brasil. In: *Inclusão escolar: pontos e contrapontos*. São Paulo: Summus; 2006. [citado 2023 ago. 28]

Sereno, D. Acompanhamento terapêutico e educação inclusiva. *Psychê*, São Paulo, v. 10, n. 18, p. 167-179, 2006.

Cabral CS, Marin AH. Inclusão escolar de crianças com transtorno do espectro autista: uma revisão sistemática da literatura. *Educ rev* [Internet]. 2017;33:e142079. Available from: <https://doi.org/10.1590/0102-4698142079>.

VAGA EM LEITO DE UTI: JUDICIALIZAÇÃO ANTES E APÓS A PANDEMIA DA COVID-19 EM GOIÂNIA-GO

Eliane Pires Araújo

Programa de Pós-Graduação em Direito e Políticas Públicas da Universidade Federal de Goiás

GT2 - POLÍTICAS PÚBLICAS E A EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS

INTRODUÇÃO

A complexidade da sociedade pós-moderna implica alteração das formas de agir do administrador público, o qual deve tomar decisões racionais, qualificadas e motivadas, sobretudo em ambiente de risco e em curtos espaços de tempo.

A pandemia da COVID-19 intensificou essas decisões administrativas em situações limítrofes e a demanda pelas ações e serviços de saúde pública no país implicaram rediscussão de seus aspectos básicos, bem como reascenderam as consequências práticas da judicialização das políticas de saúde pública no Brasil, notadamente quando em debate jurídico-político a validade daquelas nos casos em que baseadas em evidência científica.

Emerge desse contexto-problema a necessidade de investigar o estado da judicialização de um dos aspectos materiais do direito fundamental social à saúde que provocam ambas as reflexões: pedido de internação e/ou de vaga em unidade de terapia intensiva (UTI). De um lado, está a “urgência” do caso concreto; de outro, a decisão administrativa lastreada na técnica e na escolha de prioridades, de acordo com a medicina baseada em evidências.

1. PROBLEMA E OBJETIVOS DO TRABALHO

A partir dos pressupostos conceituais do direito fundamental social à saúde e das políticas públicas que o instrumentalizam, o trabalho objetiva identificar se ocorreu mudança na fundamentação utilizada pelos juízes nas decisões proferidas após o início da pandemia da COVID-19 nas ações cujo pedido é a internação em unidade de terapia intensiva, com recorte para

aquelas protocoladas um ano antes e um ano após 01 de março de 2020 na comarca de Goiânia-Goiás e nas quais o Município de Goiânia figure no polo passivo.

Ademais, objetiva verificar se houve incremento da deferência para com as escolhas administrativas cunhadas na via técnico-jurídica, diante da escassez comprovada desse serviço público de saúde.

2. ASPECTOS METODOLÓGICOS

A pesquisa de natureza quali-quantitativa utiliza a metodologia de análise de decisões e a jurimetria e por meio do estudo foi possível constatar o estado atual da judicialização daquela prestação específica do direito à saúde e falsear a hipótese formulada (não ocorreu mudança na fundamentação utilizada pelos juízes nas decisões proferidas após o início da pandemia da COVID-19 e não houve incremento da deferência para com as escolhas administrativas).

Com fulcro na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de acesso à informação), solicitou-se ao Serviço de Distribuição de Processos (SDP/PGM) da Procuradoria-Geral do Município de Goiânia-GO a lista de todos os processos judiciais eletrônicos – que tramitam no PROJUDI, sistema do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (TJGO) – nos quais o Município de Goiânia seja réu, incluindo-se aqueles em que há possíveis variações na expressão utilizada para o seu protocolo pela parte autora (Prefeitura de Goiânia, Prefeitura Municipal de Goiânia, Goiânia, entre outros) e aqueles em que a autoridade coatora indicada pertença ao Município de Goiânia (Prefeito de Goiânia, Prefeito do Município de Goiânia, Secretário de Saúde, Secretária de Saúde, Secretário Municipal de Saúde de Goiânia, Secretária Municipal de Saúde de Goiânia, entre outros) e que envolvam pedidos de prestação/utilidade material do direito fundamental à saúde.

Nas serventias selecionadas no sistema PROJUDI (“PGM de Goiânia Juizados Especiais” e “PGM de Goiânia Judicial”), o SDP identificou o total de 1582 processos judiciais com os parâmetros acima indicados. De posse desses dados iniciais, passou-se à seleção apenas daqueles cujo protocolo da ação tenha ocorrido entre 01/03/2019 e 17/03/2021.

A delimitação temporal foi assim estabelecida para que se faça a análise

comparativa dos dados com recorte de um ano antes e de um ano após o início da pandemia do COVID-19 no Brasil (o primeiro caso de coronavírus foi confirmado em 26 de fevereiro de 2020¹). A data final (17/03/2021) corresponde àquela em que foi obtida a lista do total dos processos judiciais junto ao SDP/PGM.

Após o filtro de delimitação temporal e material e, excluídas duplicidades, chegou-se ao universo de 144, dos quais 83 no período “pré-covid” (01 de março 2019 a 01 de março de 2020) e 61 no período “pós-covid” (02 de março de 2020 a 17 de março de 2021).

O formulário inicial para a coleta de dados foi testado em 15 processos, aproximadamente 10% (dez por cento) do total, devidamente escolhidos por sistema gerador de números aleatórios, a fim de evitar viés amostral.

Após os ajustes, chegou-se ao formulário padrão, que foi aplicado aos 144 processos cujo pedido tenha sido internação/vaga em leito de UTI e cujo protocolo deu-se nos períodos indicados acima.

À vista do problema proposto, coletados os dados, passou-se à análise das informações de ambos os períodos, pré e pós covid-19, a fim de se identificar o estado da judicialização daquela prestação material do direito fundamental à saúde e verificar-se a (in) existência de diferenças na decisão judicial prolatada, bem como na sua fundamentação.

3. ANÁLISE DOS RESULTADOS ALCANÇADOS

A positivação do direito à saúde no artigo 196 do diploma constitucional implica a possibilidade de exigí-lo perante qualquer dos poderes constituídos. Dessume-se dessa ideia a opção do constituinte pela escolha de políticas públicas como principal instrumento de sua efetivação, a fim de, desde o início, fomentar a cooperação entre os Poderes para a efetivação daquele direito fundamental.

Com efeito, o direito à saúde apresenta-se em nuances diversas tais como a dispensação de medicamentos, a regulação de consultas, a tutela de urgência para internações médico-hospitalares, as cirurgias eletivas e de emergência e, ainda, o custeio público para tratamentos realizados em cola-

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Linha do tempo coronavírus. Disponível em: <<https://coronavirus.saude.gov.br/linha-do-tempo/>>. Acesso em 27 de março de 2021.

boração com estabelecimentos particulares.

A compreensão da deferência como parâmetro para as decisões judiciais em matéria de políticas públicas alinha-se ao dever de motivação constitucionalmente prevista (artigo 93, IX) e ao necessário esforço em afastar reforços argumentativos genéricos, a exemplo da utilização do princípio da dignidade da pessoa humana, da máxima eficácia que se deve conferir aos direitos fundamentais e do princípio da proporcionalidade e da razoabilidade, especialmente à vista do disposto nos §§ 1º e 2º do artigo 485 do Código de Processo Civil.

No modelo concebido por Valle², a deferência pode contribuir para o aperfeiçoamento da ação pública e para mitigar a interferência em juízos discricionários próprios da atuação administrativa.

O pressuposto para que o controle emita juízo de valor a respeito da decisão administrativa é o conhecimento dos seus termos e da política pública a que corresponde. A racionalidade controladora deve seguir a lógica de conhecer primeiro para apenas posteriormente afastar o ato/fato submetido ao seu crivo.

A mesma lógica que determina a exposição dos motivos do órgão controlador, incluindo-se o pressuposto do conhecimento da ação administrativa em seus meandros, implica cobrar a efetiva divulgação dos atos e das informações administrativas. Isso porque, para que o agente externo conheça aquela, antes é preciso que a ela se atribua publicidade ampla.

O dever de deferência para com as decisões elaboradas sob à égide do devido processo administrativo não afasta de forma absoluta o exercício do controle. Por intermédio dele é que a dialética se desenvolve e é por ela que a ação administrativa passa a ser racionalmente qualificada e legitimada. E mais: exige-se atuação administrativa planejada, afastando-se experimentalismos no campo da Administração Pública e, à vista do próprio dever de eficiência, da avaliação das suas ações.

A realidade pós-moderna exige do administrador público atuação não apenas conformadora, mas de análise de risco, escolha entre cenários incer-

² VALLE, Vanice Regina Lírio do. Deferência judicial para com as escolhas administrativas: resgatando a objetividade como atributo do controle do poder. Revista de Direitos Fundamentais & Democracia, Curitiba, v. 25, n. 1, p. 110-132, jan./abr., de 2020.

tos, cuja medição apenas pelo juízo retórico de ponderação/razoabilidade não é possível. Para Oliveira, para além da questão jurídica relativa à separação dos poderes, “ingressam na preocupação dos teóricos questões de expertise para enfrentar e prevenir ambientes nocivos, ou promover políticas públicas que sejam verdadeiramente democráticas”³.

Deve existir, nesse cenário, preocupação dos órgãos controladores para que, além do binário “sim/não”, sejam incluídas nas decisões a respeito de políticas públicas o “como”, nele se incluindo as ferramentas de que dispõe a Administração Pública no cumprimento dos objetivos constitucionais.

Nos termos da metodologia delineada no tópico específico deste resumo, o formulário padrão foi aplicado aos 144 processos cujo pedido tenha sido internação/vaga em leito de UTI e que se encontravam no recorte temporal proposto.

À vista do problema proposto, coletados os dados, passou-se à análise das informações de ambos os períodos, pré e pós covid-19, a fim de se identificar o estado da judicialização daquela prestação material do direito fundamental à saúde e verificar-se a (in) existência de diferenças na decisão judicial prolatada, bem como na sua fundamentação.

Inicialmente, ressalta-se que em ambos os períodos não houve protocolo de ação coletiva. Dessume-se que a interferência do órgão controlador não se deu nos aspectos estruturais da política pública, o que se comprova na análise dos demais dados.

Notou-se alteração no que se refere à regulação da parte autora nos dois períodos. No período “pré-covid”, em apenas 12% dos casos inexistia regulação da central de vagas. No período posterior, os casos sem regulação chegaram a 21,3%.

Isso significa que mais casos foram levados ao Poder Judiciário sem que no âmbito administrativo o órgão técnico competente (central de regulação de vagas) tenha analisado o caso concreto e sequer identificado a posição da parte autora na lista de prioridades médicas em comparação com outros usuários do sistema único de saúde que seguiram o procedimento da regulação.

Ademais, no período “pós-covid”, apenas em 13,1% das ações houve pedido de

³ Algumas reflexões sobre o controle judicial da administração pública contemporânea. Revista Estudos Institucionais, Vol. 3, 1, p. 210-241, jan/jun, 2017. Disponível em: <<https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/150>>. Acesso em: 18 de março de 2021, p. 223.

leito de UTI para tratamento específico da doença, o que indica que não houve alteração substancial da judicialização neste ponto. A maioria das demandas continuou não relacionada à doença.

Relativamente à decisão liminar, no primeiro período, 96,4% das ações protocoladas tiveram o pedido de liminar/tutela antecipada deferidos. Apenas 2,4% parcialmente deferidas; e 1,2% não apreciadas. Dos 83 processos judiciais objeto de análise deste período, nenhum teve aquele pedido indeferido, informação que corrobora com as percepções teóricas de que a judicialização fortalece uma cultura demandista.

No segundo período, nos quais foram analisadas as ações protocoladas após o início da covid-19 no Brasil, os percentuais demonstram um quadro diferente daquele acima delineado. Nesse, 83,6% das ações protocoladas tiveram o pedido de liminar/tutela antecipada deferidos; 4,9% parcialmente deferidas; 6,6% não desses pedidos não foram apreciados e 4,9% foram indeferidos.

Tendo em vista que neste segundo período existiam processos nos quais o pedido de leito de UTI era específico para tratamento da covid-19, cruzaram-se os dados a fim de verificar eventual diferença no resultado da decisão liminar. Confirma-se a tabela abaixo:

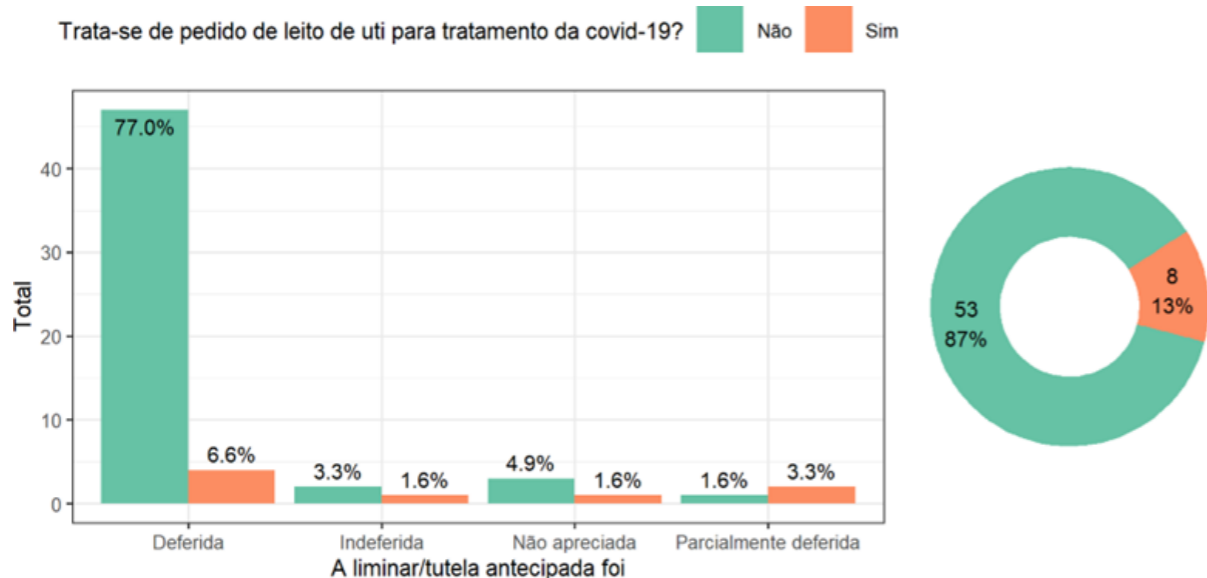


Figura 1. Fonte: dados da pesquisa. Elaboração própria

Nota-se que os percentuais mantiveram próximos, com maior parte dos pedidos de liminar/tutela antecipada deferidos, do que se infere que o fato de o pedido da UTI ser para tratamento da covid-19 não resultou em alteração significativa do resultado da decisão liminar. E, mais uma vez, o percentual alto de deferimento favorece a perpetuação da litigiosidade da matéria.

Por fim, analisou-se a fundamentação das decisões judiciais. Optou-se pela coleta de dados por incidências, a fim de que fossem verificados quais os argumentos mais e menos utilizados e vinculá-los à deferência (ou não) com as decisões administrativas.

Inicialmente, relatou-se os fundamentos baseados na revisão de literatura e, após a aplicação do formulário teste, eles foram revisados e incluí-se um que apareceu repetidamente, como uma espécie de “decisão-padrão” ou “modelo” utilizado pelos juízes plantonistas, qual seja: “respeito à prioridade, do ponto de vista médico, das demais pessoas que se encontram na lista de espera gerida pela Central de Regulação de Vagas. Contudo, na hipótese de ser constatada a inexistência de vaga na rede pública levando em consideração o mencionado critério de prioridade, deverá a parte autora ser transferida imediatamente para a rede privada de saúde, devendo o procedimento ser custeado pelo SUS”.

Os fundamentos foram identificados por códigos, conforme tabela abaixo:

CÓDIGO	NA DECISÃO JUDICIAL, OS SEGUINTE FUNDAMENTOS FORAM UTILIZADOS PARA A SUA MOTIVAÇÃO (INCIDÊNCIA):
Cod.A	Acesso igualitário aos serviços de saúde e/ou equidade;
Cod.B	Art. 196 CF;
Cod.C	Art. 2º Lei nº. 8.080/90;
Cod.D	Art. 7º Lei nº. 8.080/90;
Cod.E	Cláusula da reserva do possível e sua inaplicabilidade frente ao mínimo existencial;

Cod.F	Dever do Estado na tutela da saúde;
Cod.G	Direito fundamental;
Cod.H	Legitimidade de o Poder Judiciário efetuar o controle de políticas públicas;
Cod.I	Menção a ato infralegal, específico da política de regulação de vagas no SUS;
Cod.J	Menção genérica à Lei nº. 8.080/90
Cod.K	Legitimidade de o Poder Judiciário efetuar o controle de políticas públicas;
Cod.L	Os documentos colacionados pela parte indicam urgência, risco de morte, risco de prejuízo à saúde da parte autora e/ou necessidade da internação;
Cod.M	Ponderação de princípios e prevalência do direito à vida e à saúde sob aspectos orçamentários;
Cod.N	Morosidade do ente;
Cod.O	Os documentos colacionados pela parte indicam urgência, risco de morte, risco de prejuízo à saúde da parte autora e/ou necessidade da internação;
Cod.P	Outros
Cod.Q	Política pública de saúde;
Cod.R	Política pública;
Cod.S	Ponderação de princípios e prevalência do direito à vida e à saúde sob aspectos orçamentários;
Cod.T	Possibilidade de internação e tratamento na rede privada de saúde, com recursos a serem custeados pelo SUS, caso inexistente vaga na rede pública;
Cod.U	Respeito à decisão técnica da Central de Regulação de Vagas;

Cod.V	Respeito à prioridade, do ponto de vista médico, das demais pessoas que se encontram na lista de espera gerida pela Central de Regulação de Vagas. Contudo, na hipótese de ser constatada a inexistência de vaga na rede pública levando em consideração o mencionado critério de prioridade, deverá a parte autora ser transferida imediatamente para a rede privada de saúde, devendo o procedimento ser custeado pelo SUS;
Cod.W	Responsabilidade solidária dos entes;

Tabela 1. Fonte: dados da pesquisa. Elaboração própria

Em uma primeira análise, verificou-se as diferenças entre os dois períodos (antes e após o início da pandemia) e chegou-se às informações discriminadas na tabela abaixo:

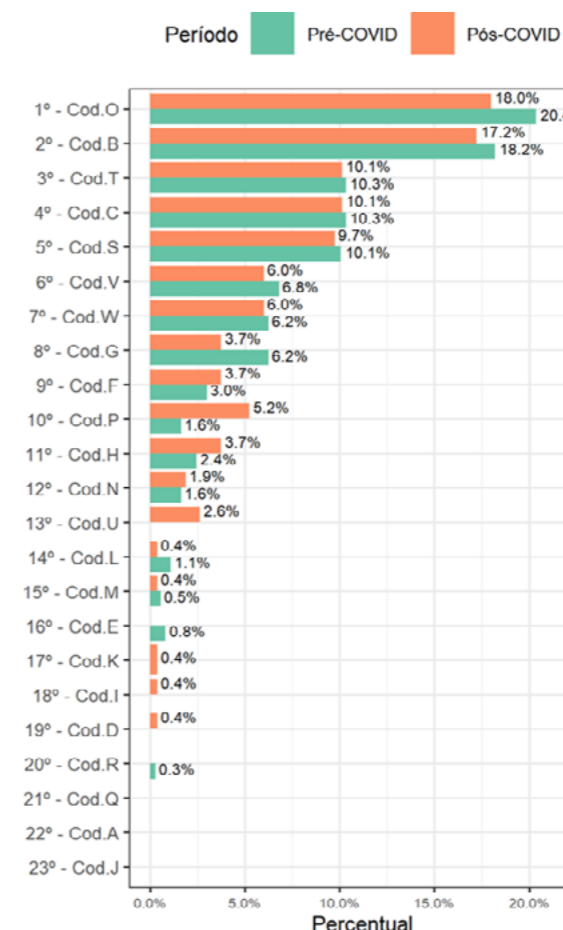


Figura 2. Fonte: dados da pesquisa. Elaboração própria

Dos cinco primeiros fundamentos mais utilizados, verifica-se um padrão entre os dois períodos: nenhum daqueles menciona a existência de procedimento próprio, qual seja, a regulação, exigido pela política pública de saúde para adimplemento da prestação pleiteada.

No sexto lugar da incidência, verifica-se o argumento “modelo” retro-mencionado, que, muito embora mencione o respeito à prioridade do ponto de vista médico da lista gerida pela Central de Regulação de Vagas, é permissivo com o seu desrespeito, uma vez que determina o custeio com recursos do SUS para internação em vaga da rede privada.

A deferência, no caso, é meramente retórica, uma vez que, na prática, a decisão altera a decisão da política pública específica no sentido de atribuir efetividade ao princípio da equidade do e no SUS por intermédio das filas de espera, organizadas por prioridade médica. A determinação de custeio com verba do SUS de leito na rede privada desrespeita a própria ordem previamente estabelecida pela Central de Regulação. É dizer: quem está na fila, aguardará leito na rede pública e quem se vale de ação judicial e consegue decisão liminar não precisará aguardar esse leito e poderá obtê-lo na rede privada.

Apenas no período “pós-covid” e em 13º lugar na ordem de incidência é que aparece o fundamento de “respeito à decisão técnica da Central de Regulação de Vagas”, com efetiva deferência para com as escolhas administrativas cuinadas à luz do complexo normativo que regulamenta essa prestação específica do direito fundamental à saúde. No período anterior ao início da pandemia, esse argumento sequer uma vez foi utilizado nas decisões judiciais analisadas.

Nota-se baixa incidência dos fundamentos que dizem respeito propriamente à política pública que se pretende controlar.

A análise da fundamentação utilizada nas decisões judiciais permite inferir que o dever de deferência possui baixa aplicabilidade prática. Os argumentos mais utilizados pelo órgão controlador não dialogam com a prestação específica objeto de controle, valendo-se daqueles mais genéricos, a exemplo da previsão constitucional do direito à saúde e da superioridade dos valores vida e saúde quando em confronto com aspectos orçamentários.

CONCLUSÕES

À vista do problema proposto, os resultados encontrados indicam que não houve alteração significativa na fundamentação das decisões judiciais após o início da pandemia da doença no Brasil, com recorte para a Comarca de Goiânia-GO, e que não houve incremento da deferência para com as escolhas administrativas cunhadas na via técnico-jurídica.

As situações limítrofes, como as decorrentes da pandemia da covid-19, exigem atuação administrativa mais célere, embora com o nível adequado de qualificação técnica e de racionalidade. Por outro lado, se antes o dever de deferência já existia, naquelas ele deveria ser intensificado.

O estudo possui limitações decorrentes dos próprios recortes metodológicos propostos, mas, entende-se que o caminho para as pesquisas empíricas está aberto e o que foi realizado pode ser replicado para que outros interessados identifiquem eventuais semelhanças e/ou diferenças com os resultados aqui encontrados em outras localidades, colaborando para que um panorama geral seja elaborado.

Palavras-chave: judicialização da saúde pública; internação em UTI; COVID-19; análise de decisões judiciais; dever de deferência.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Recomendação nº 92, de 29 de março de 2021. Disponível em: < <https://atos.cnj.jus.br/files/original22294820210315604fdcd-c5ee46.pdf>>. Acesso em 29 de março de 2021.

OLIVEIRA, Daniel Mitidieri Fernandes de. Algumas reflexões sobre o controle judicial da administração pública contemporânea. Revista Estudos Institucionais, Vol. 3, 1, p. 210-241, jan/jun, 2017. Disponível em:

<<https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/150>>. Acesso em: 18 de março de 2021.

STRECK, Lênio. Dicionário de Hermenêutica. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2017.

VALLE, Vanice Regina Lírio do. Deferência judicial para com as escolhas administrativas: resgatando a objetividade como atributo do controle do poder. Revista de Direitos Fundamentais & Democracia, Curitiba, v. 25, n. 1, p. 110-132, jan./abr., de 2020.

REALIZAÇÃO

Tribunal de Justiça do Estado de Goiás
Comitê Estadual de Saúde de Goiás

ADMINISTRAÇÃO

Desembargador Carlos Alberto França
Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás

COMITÊ ESTADUAL DE SAÚDE DO CNJ

Juiz Eduardo Perez Oliveira
Coordenador do Comitê
Juiz Gabriel Mattos Tavares Valente dos Reis
Vice-Coodenador do Comitê

COORDENAÇÃO EXECUTIVA

Diego Cesar Santos
Diretor de Planejamento Estratégico do TJGO

ELABORAÇÃO

Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário

EDIÇÃO

Camila Tavares
Eduardo Perez Oliveira

PROJETO GRÁFICO

Wendel Reis

CAPA E DIAGRAMAÇÃO

Hariel Zoccoli

APOIO

Centro de Comunicação Social



PODER JUDICIÁRIO

Tribunal de Justiça do Estado de Goiás



NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO

www.tjgo.jus.br