

ESCOLA JUDICIAL DES. EDÉSIO FERNANDES – TJMG
Grupo de estudos da judicialização da saúde pública

Renzzo Giacomo Ronchi

**DEMANDAS DE SAÚDE PÚBLICA:
CONSTRUINDO PARÂMETROS OBJETIVOS
PARA A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO**

Belo Horizonte

2021

Renzzo Giacomo Ronchi

**DEMANDAS DE SAÚDE PÚBLICA:
CONSTRUINDO PARÂMETROS OBJETIVOS
PARA A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO**

Ensaio apresentado como resultado do Grupo de Estudos da EJEJ *Em busca de parâmetros objetivos para a racionalização do Poder Judiciário nas demandas de saúde pública.*

Belo Horizonte

2021

DEMANDAS DE SAÚDE PÚBLICA: CONSTRUINDO PARÂMETROS OBJETIVOS PARA A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO

Renzzo Giacomo Ronchi

Juiz de Direito do TJMG.

Mestrando em Direito Constitucional pelo IDP.

Membro pesquisador do Centro de Estudos Constitucionais Comparados da UNB.

Membro da Associação Brasileira de Direito Processual Constitucional.

Professor do Curso de Direito do Centro Universitário Doctum.

RESUMO: Neste ensaio sustenta-se a necessidade de romper com os velhos paradigmas da judicialização da saúde, pois, embora importantes em um determinado contexto histórico de conquista civilizatória, atualmente têm sido causa de uma atuação judicial solipsista provocando uma verdadeira desorganização do Sistema Único de Saúde (SUS), com conseqüente seletividade em detrimento de toda a população. Assim, argumenta-se que o julgador com competência em demandas de saúde pública deve desenvolver parâmetros objetivos para sua atuação, priorizando uma postura de autocontenção e adotando perfil cooperativo com os gestores do Sistema Único de Saúde, além de ser necessário que conheça as políticas públicas e, à luz da medicina baseada em evidências, saiba manejar os instrumentos técnicos que estão ao seu alcance para examinar com maior segurança os pedidos que são formulados ao Poder Judiciário, captando a complexidade do tema e, assim, decidindo em um ambiente de escassez de recursos públicos.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Construção de parâmetros objetivos.

ABSTRACT: This essay argues for the need to break with the old paradigms of the judicialization of health, because, although important in a certain historical context of civilizing conquest, they have currently been the cause of a solipsist judicial action causing a real disorganization of the Unified Health System (SUS), with consequent selectivity to the detriment of the entire population. Thus, it is argued that the judge with competence in public health demands should develop objective parameters for his performance, prioritizing a self-containment posture and adopting a cooperative profile with the managers of the Unified Health System, in addition to the need to be familiar with public policies. and, in the light of evidence-based medicine, know how to handle the technical instruments that are at your fingertips, capturing the complexity of the theme and, thus, deciding in an environment of scarcity of public resources.

Keywords: Judicialization of health. Construction of objective parameters.

O direito à saúde previsto nos arts. 6º e 196 da Constituição da República (BRASIL, 2021) é considerado direito fundamental social que deve ser assegurado a toda pessoa humana e, enquanto direito humano de segunda geração/dimensão,

força o poder público a adotar um conjunto de estratégias para a sua efetivação, o que é feito pela formulação de políticas públicas. (DUARTE, 2020, p. 143).

A positivação enquanto direito fundamental é uma novidade do texto da Constituição de 1988, haja vista que as Constituições anteriores previam apenas regras sobre distribuição de competências executivas ou legislativas, de modo que a explicitação constitucional do direito à saúde, assim como a criação do Sistema Único de Saúde, constituem marco político e jurídico do constituinte, que idealizou um Estado de bem-estar social capaz de entregar atendimento sanitário universal, gratuito e equitativo. (CANOTILHO; MENDES; SARLET; STRECK, 2018, p. 2003).

Não é por outro motivo que no primeiro *leading case* sobre o tema o Supremo Tribunal Federal, em julgamento de relatoria do Min. Celso de Mello (BRASIL, 2000), decidiu que “o direito à saúde constitui direito fundamental e subjetivo, assegurado à generalidade das pessoas pela CF, representando consequência constitucional indissociável do direito à vida”.

É tão relevante a preocupação constitucional com a efetivação do direito à saúde que o art. 196 (BRASIL, 2021) implica não apenas em um direito fundamental, mas também em um *dever fundamental* dirigido ao poder público, que tem a obrigação de concretizá-lo. (CANOTILHO; MENDES; SARLET; STRECK, 2018, p. 2013).

Não obstante a importância desse direito, certo é que nos últimos anos tem sido cada vez mais crescente a judicialização do direito à saúde com grande impacto no orçamento público, exigindo do Poder Judiciário um grave senso de responsabilidade para ponderar de um lado o mínimo existencial e do outro a chamada reserva do possível, considerando a incontroversa escassez de recursos públicos.

Estudo recente do Conselho Nacional de Justiça comprovou que entre 2008 e 2017 houve um aumento de 130% das demandas de saúde e que o Ministério da Saúde, nos últimos anos, registrou um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos gastos com demandas judiciais, alcançando 1,6 bilhão em 2016. (BRASIL, 2019).

O Estado realiza as políticas públicas por intermédio da arrecadação de tributos, que constituem a chamada receita pública (impostos, taxas, contribuições de melhoria, empréstimos compulsórios, preços públicos, multas, participações nos

lucros e dividendos das empresas estatais, empréstimos etc). (ALVES; RETES, 2018, p. 41).

Para além da arrecadação de tributos, a Administração Pública é responsável por um necessário estudo dos gastos, pois, em um ambiente de escassez de recursos públicos, o poder público fica encarregado de redistribuí-los da melhor forma, de modo que todos sejam alcançados, considerando o princípio da universalidade. (VASCONCELOS SILVA, 2015, pp. 80-81).

Nesse contexto, há pedidos que são formulados ao Poder Judiciário que extrapolam as possibilidades oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, que age à luz de uma reserva fática e financeiramente possível, aliada à limitação decorrente da rubrica orçamentária que lhe é destinada e segundo a qual deve executar as políticas públicas. (PEREIRA, 2014, p. 122).

É fato, portanto, que o excesso de intervenção judicial nas políticas públicas de saúde tem gerado insegurança jurídica aos gestores da saúde e, além disso, tem agravado a seletividade, pois o julgador, ao acolher indiscriminadamente todo e qualquer pedido feito pelo jurisdicionado, acaba atendendo àqueles que buscam o Poder Judiciário em detrimento da grande maioria da população que respeita as regras do sistema de saúde, seja aguardando na fila o seu atendimento por uma cirurgia ou exame, seja recebendo regularmente o medicamento que é disponibilizado gratuitamente pelo governo.

Esse modo de agir tem sido criticado sob o rótulo de *ativismo judicial despreparado*, sob o fundamento de que, ao distribuir tratamentos ou medicamentos de forma individual, desconsiderando as políticas públicas do SUS, o juiz pode estar, como consequência, prejudicando outras políticas públicas na área da saúde, mesmo que alguns casos isolados sejam resolvidos. Ao fim e ao cabo, para resolver essas demandas individuais, o julgador acaba ignorando o estado de escassez de recursos, pois a verba retirada para o atendimento individual foi deslocada de outros programas governamentais. (SILVA, 2008, p. 596).

Assim, se de um lado é importante que o magistrado tenha em conta que o direito à saúde deve ser preservado, por outro viés deve agir com comedimento e sempre de forma racional, afastando o populismo judicial que ainda permeia muitas decisões judiciais para, dessa forma, sua atuação não causar impacto negativo no orçamento com prejuízo para toda a coletividade, pois, como Reinaldo Mapelli Júnior atesta (2017, p. 127), “o problema do uso orçamentário na judicialização da saúde,

portanto, não pode ser ignorado como se fosse de somenos importância, na medida em que ordens judiciais dependem de dinheiro para o seu cumprimento”.

Embora a limitação de recursos públicos não possa causar o esvaziamento do conteúdo do direito social à saúde (BOTELHO, 2011, p. 116), fato é que não deve o Poder Judiciário substituir o administrador público, escoando verba do orçamento para o atendimento de demandas individuais.

É necessário que a judicialização do direito à saúde se dê de forma racionalizada, sendo observados parâmetros objetivos de atuação do julgador para preservar a efetividade das políticas públicas construídas pelo sistema de saúde.

A reserva do possível, enquanto conceito técnico-orçamentário, mostra que a realidade financeira de qualquer ente político será sempre limitada para atender a todos os interesses da sociedade, ainda mais em tema de saúde. Não obstante, muitos julgadores, ao proferirem suas decisões nessa temática, têm desconsiderado essa realidade, impondo aos poderes públicos obrigações vultosas para custear medicamentos e/ou tratamentos sem o respaldo da medicina baseada em evidências (MBE), causando grave problema aos cofres públicos e, também, à própria sociedade, já que os recursos afetados pelas demandas judiciais seriam destinados para atendimento de toda a coletividade.

Pode um juiz agir seletivamente em prol de uma pessoa, prejudicando toda a coletividade, concedendo-lhe um medicamento que não é incorporado às políticas públicas, apenas e tão somente por que essa pessoa buscou o Poder Judiciário mediante um laudo médico sem respaldo da medicina baseada em evidência científica?

Pode uma pessoa que busca o Poder Judiciário ter um tratamento preferencial em relação a quem aguarda regularmente seu atendimento pelo Sistema Único de Saúde, sobretudo em casos de transferência hospitalar?

Pode um juiz, ao acolher um pedido, sequestrar uma verba pública e destiná-la a uma pessoa para comprar um medicamento não incorporado às políticas públicas quando milhões de outras pessoas estão recebendo o medicamento similar que é oferecido gratuitamente pelo sistema de saúde? Isso não implica em violação ao princípio da isonomia?

Mesmo que haja evidência científica sobre a eficácia terapêutica de um medicamento não incorporado às políticas públicas, pode uma decisão judicial concedê-lo a apenas e tão somente àquele que buscou o Poder Judiciário em

detrimento de todos os demais que desconhecem esse dado e continuam consumindo o medicamento menos eficaz que é oferecido gratuitamente pelo sistema único de saúde?

Essas questões evidenciam a complexidade do tema e devem ser objeto de atenta reflexão do julgador com competência em demandas de saúde pública, motivo pelo qual indaga-se: qual deve ser o perfil do magistrado nessas demandas? Deve ser o perfil de um juiz acostumado a dizer o direito no processo, sem medir as consequências de suas decisões, ou raciocinar e agir com parâmetros objetivos buscando preservar o sistema de saúde?

Na luta permanente entre essas correntes, parece mais adequado o perfil de julgador que não desconsidera esses questionamentos ao proferir suas decisões, pois, a permanecer uma atuação judicial que favoreça determinados indivíduos que ingressaram no Poder Judiciário, um maior número de pessoas pode vir a ser prejudicado porque foram minados os esforços de um planejamento de política pública. (ROMA, 2018, p. 43).

Zillá Oliva Roma (2018, p. 45) critica de forma contundente a judicialização da saúde em demandas individuais, já que essa fomenta a chamada *justiça de misericórdia*, segundo a qual o juiz determina o fornecimento do tratamento pedido mais por motivos emocionais do que técnicos.

Dessa forma, cai por terra a opinião no tema da judicialização da saúde de que o juiz é um mero aplicador da lei a um caso concreto. A complexidade dessas demandas não permite mais enxergar o magistrado apenas e tão somente como um conhecedor das questões jurídicas, sendo unicamente um intérprete da lei.

Não é possível concebê-lo como alguém que só sabe fazer a ponte entre as normas jurídicas e o caso concreto (litígio).

O tema da judicialização da saúde pública é o melhor parâmetro para aferir a existência de tal anacronismo, pois o magistrado que julga o caso concreto, desconsiderando toda essa complexidade e sem parâmetros objetivos para sua atuação, acaba, sem saber, puxando o cobertor da saúde pública para as pessoas que conseguiram acessar o Poder Judiciário com risco à equidade na distribuição dos recursos escassos. (ROMA, 2018, p. 43).

Atualmente se exige do julgador com competência em demandas de saúde pública qualidades outras além do conhecimento jurídico. Chamado a resolver esses conflitos dramáticos, o juiz precisa ter um domínio muito maior do que aquele que se

resume à aplicação do direito em situações ordinárias, pois, em se tratando de judicialização da saúde, magistrados estão permanentemente no fio da navalha ao terem que decidir entre o direito fundamental à vida e os custos que esse direito impõe ao Estado e à sociedade.

Ao se deparar com pedidos de fornecimento de medicamentos ou tratamentos que não constem nas políticas públicas, o julgador precisa examinar o pleito individual sem desconsiderar que a pessoa que buscou o Poder Judiciário está inserida em uma comunidade e para a qual a justiça não deve ser feita apenas sob a perspectiva do indivíduo que ingressou no Poder Judiciário, mas de todos os cidadãos dessa mesma comunidade. (SILVA, 2015, p. 118).

É preciso romper com os velhos paradigmas da judicialização da saúde, pois esse modelo de atuação judicial solipsista tem causado tumulto e é nitidamente desorquestrado, trazendo assim graves consequências, incluindo: i) a desorganização administrativa, haja vista que os recursos precisam ser desviados do orçamento e de sua execução natural para o cumprimento das ordens judiciais, ii) a ineficiência alocativa, considerando que as compras para cumprir decisões judiciais se dão em pequena escala, sem o benefício das compras de atacado; e iii) a seletividade, tendo em vista que as soluções providas em decisões judiciais beneficiam apenas as partes na ação, sem que sejam universalizadas.

O juiz que possui competência em demandas de saúde pública precisa conhecer as políticas públicas do SUS porque elas são atos jurídicos qualificados e constituem emanção direta da regra constitucional prevista no art. 198, inciso I, da Constituição da República (BRASIL, 2021), que institui um modelo descentralizado com direção única em cada esfera de governo.

Nessa ordem de ideias, é importante que se compreenda a importância das decisões que são tomadas pela comissão intergestores tripartite (CIT) e pelas comissões intergestores bipartite (CIB), que cumprem a regra constitucional prevista no art. 198, inciso III, da Constituição da República (BRASIL, 2021), que institui, também, um modelo participativo da comunidade, motivo pelo qual essas comissões são verdadeiros foros deliberativos democráticos em matéria de saúde, sendo delas as decisões sobre as repartições de competências sanitárias.

O art. 19-U da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) (BRASIL, 2021) reforça a distribuição de competências, estabelecendo que “a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde

ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite”.

O art. 10 da Resolução nº 1/2012 da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) (BRASIL, 2021) reforça a repartição de competência prevista na Lei Orgânica da Saúde. Por outro lado, a Portaria nº 1.555/2013 (BRASIL, 2021) regulamenta a competência dos municípios para o componente básico de assistência farmacêutica, enquanto a Portaria nº 1.554/2013 (BRASIL, 2021) define a competência dos Estados e da União para o componente estratégico e especializado de atenção farmacêutica.

O Decreto nº 7.508/2011 (BRASIL, 2021), como norma reguladora da Lei nº 8.080/1990, é o diploma legal responsável pelo direcionamento das ações e serviços de saúde, disciplinando a responsabilidade de cada ente político (União, Estados, Distrito Federal e Municípios).

Municípios são responsáveis pela atenção básica e pelo fornecimento dos medicamentos do componente básico de atenção farmacêutica, ao passo que Estados e União são os responsáveis pela média e alta complexidades e pelo componente especializado e estratégico de atenção farmacêutica.

A RENAME (relação nacional dos medicamentos essenciais), aprovada pela Resolução CIT nº 1/2012 (BRASIL, 2021), atualizada periodicamente a cada 2 (dois) anos, conforme Portaria nº 3.047 (BRASIL, 2021), é considerada o principal instrumento que fixa regras de repartição de competência e distribuição de atribuições.

Dessa forma, em demandas de saúde pública, o julgador precisa entender o que vem a ser a RENAME (relação nacional dos medicamentos essenciais) porque esse ato administrativo incorpora normativamente a política farmacológica adotada pelo Sistema Único de Saúde, estipulando os medicamentos padronizados e dividindo as responsabilidades para cada ente federativo.

Há também uma relação nacional de ações e serviços de saúde (RENASES) (BRASIL, 2021), a qual, embora não venha sendo atualizada desde 2012, ainda constitui marco administrativo importante para que o juiz saiba, em linhas gerais, quais são os serviços oferecidos pela rede pública.

Mas, não é só! Em demandas que pleiteiam o fornecimento de vagas em leitos de UTI, é importante o julgador entender que no Estado de Minas Gerais há um Sistema Estadual de Regulação Assistencial dividido em macrorregiões de

saúde (ao todo são 13 macrorregiões no Estado de Minas Gerais), que são coordenadas ininterruptamente por médicos reguladores (MINAS GERAIS, 2005), de modo que, ao deferir pedidos dessa natureza sem um mínimo de diálogo com os gestores desse sistema, sua decisão pode, a uma só vez, acarretar profunda desorganização e seletividade em detrimento daqueles que aguardam a vaga pela via administrativa.

A título de exemplo, em situação concreta em que um paciente com insuficiência renal aguda ingressou no Poder Judiciário pedindo a sua transferência de unidade de pronto atendimento para leito de UTI, em despacho proferido, determinei a oitiva do médico regulador da macrorregião na qual atua para dizer se havia algum paciente em fila de espera com prioridade clínica¹.

Em email transmitido em caráter de prioridade, o profissional me informou que havia um paciente em fila de espera com prioridade clínica, razão pela qual, diante dessa informação, prolatei a decisão indeferindo o pedido do autor, fundamentando que a falta de vaga, naquele momento, não poderia ser resolvida pelo Poder Judiciário, sob pena de se estabelecerem algumas situações possíveis: i) substituir um paciente que já está na UTI por atendimento regular do SUS pelo paciente que foi atendido por decisão judicial; ii) em caso de surgimento de nova vaga, o paciente atendido por decisão judicial ter preferência em detrimento daquele que tinha prioridade clínica à luz da gestão realizada pelo médico coordenador do Sistema Estadual de Regulação Assistencial; e iii) em caso de descumprimento da decisão judicial, por ausência momentânea de vagas, ser realizado bloqueio judicial de quantia elevadíssima para a compra de leito particular em benefício do paciente que ingressou com demanda judicial em detrimento de toda a coletividade que aguarda o regular atendimento de suas necessidade segundo as políticas públicas do SUS.

Não se nega que o tema envolve escolhas trágicas, mas é preciso ter entendimento de que a atuação do Poder Judiciário em demandas individuais tem enorme repercussão na vida de muitas pessoas que buscam atendimento no Sistema Único de Saúde.

Estudos mais recentes buscam uma nova engenharia jurídica para a solução da política pública de saúde e, a partir de experiências concretas que foram

¹ O processo, que é de consulta pública, está registrado sob o nº 5002180-11.2021.8.13.0686, podendo ser encontrado na base de dados do processo judicial eletrônico (PJE) vinculado ao Tribunal de Justiça de Minas Gerais.

adotadas em países como Colômbia, Argentina, Peru e África do Sul, sustentam a implementação dialógica do Poder Judiciário com o poder respectivo (Executivo ou Legislativo) por meio de um litígio de reforma estrutural, cuja principais características são: a) o questionamento de uma situação normativa ou fática, de alcance coletivo, à luz dos parâmetros exigidos pelo ordenamento jurídico; b) a multiplicidade de autores e interesses em jogo; c) o caráter estrutural da violação sob análise; d) a necessidade de desenho de um remédio que requer planejamento e implementação de largo alcance; e) a necessidade de respeito à separação de poderes; f) a necessidade de supervisão da execução da sentença, etapa na qual, diferentemente do litígio bilateral tradicional, inclui-se o desenho concreto das medidas a adotar, o cronograma de cumprimento e o seguimento do cumprimento. (GOTTI, 2017, pp. 192-201).

Por outro lado, o juiz com competência para demandas de saúde pública não pode manter sua postura aplicando o direito com base naquela que é considerada a jurisprudência que prevaleceu no início deste século, qual seja o direito à saúde como um “direito a tudo”. (FERRAZ, 2019).

Se naquele momento histórico de vigência recente da Constituição de 1988 essa postura significou um avanço civilizatório, até porque, segundo o ministro Celso de Mello no julgamento do RE nº 271.286/RS (BRASIL, 2000), “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente”, hoje é chegado o momento de autocontenção da judicialização da saúde, escorada em uma atuação com parâmetros objetivos, pois o acesso à justiça não pode proporcionar insegurança jurídica e nem ser fonte geradora de desigualdade.

Tecendo crítica à citada orientação jurisprudencial, Reinaldo Mapelli Júnior (2017, pp. 125-126) adverte que ela trouxe o problema, na prática jurídica, da impossibilidade de qualquer discurso argumentativo relacionado à reserva do possível e esconde a verdadeira essência do problema, que não se dá entre a vida e o dinheiro público, a respeito do qual a preocupação do Estado é legítima e não “secundária”, já que os recursos é que permitem a implantação das atividades preventivas e assistenciais do SUS, mas entre a vida (e a saúde) e uns contra a vida (e a saúde) de outros.

Se prevalecer a postura judicial que abraça o direito à saúde como um “direito a tudo”, a consequência continuará sendo a completa desorganização causada

pelas decisões judiciais, agravada pelo tema inevitável do custo dos direitos, posto que não há orçamento que dê conta de tudo para todos, ainda mais em um mundo com novas tecnologias surgindo todos os dias num cenário de permanente pressão da indústria farmacêutica.

O dilema também é colocado por Ana Paula de Barcellos (2002, p. 342) para quem o problema da universalidade não pode ser ignorado pelo Poder Judiciário, vale dizer, se a decisão que determina o fornecimento de determinado tratamento não pode ser universalizada, acaba-se por consagrar uma distribuição no mínimo pouco democrática dos bens públicos.

Por essa razão é que se torna necessária a advertência de Stephen Holmes e Cass Sunstein (2019, p. 8), segundo os quais “levar os direitos a sério é também levar a sério a escassez de recursos.

O momento mais crítico da judicialização da saúde no contexto do direito à saúde como um “direito a tudo” foi no famigerado caso da fosfoetanolamina, vale dizer, a “pílula do câncer”, que gerou uma verdadeira avalanche de demandas judiciais pedindo o fornecimento dessa substância, sendo que não havia nenhuma evidência científica de sua eficácia terapêutica.

Essa substância foi estudada de forma autônoma e independente por um professor, atualmente aposentado, que era vinculado ao grupo de química analítica e tecnológica de polímeros da Universidade de São Paulo. Segundo foi noticiado, o citado professor orientou uma dissertação de mestrado em que a fosfoetanolamina, testada unicamente em camundongos, teria surtido efeito positivo no combate do câncer do tipo melanoma do animal. A partir disso, o docente passou a distribuir a substância, divulgando-a como “descoberta da cura do câncer”. (BATISTA DOS SANTOS, 2017, p. 142).

O resultado foi que a Universidade de São Paulo em 2016 acumulava aproximadamente 13.000 (treze mil) ações pleiteando o fornecimento da fosfoetanolamina sintética. (BATISTA DOS SANTOS, 2017, p. 142).

O Congresso Nacional chegou a aprovar o projeto de lei da fosfoetanolamina, sendo, inclusive, promulgado pela então presidente Dilma Rousseff, tornando-se a Lei nº 13.269/2016, porém teve sua eficácia suspensa por força de decisão concedida pelo Supremo Tribunal Federal na Medida Cautelar na ADI nº 5501/DF, Rel. Min. Marco Aurélio, cuja ementa fez constar a preocupação da Suprema Corte com a matéria (BRASIL, 2000): “surge relevante pedido no sentido de suspender a

eficácia de lei que autoriza o fornecimento de certa substância sem o registro no órgão competente, correndo o risco, ante a preservação da saúde, os cidadãos em geral”.

Em 2020 o Supremo Tribunal Federal confirmou a medida cautelar, declarando a lei inconstitucional por entender que ela viola o princípio da separação de poderes e, também, o próprio direito à saúde ao permitir o fornecimento de substância sem o registro na ANVISA. (BRASIL, 2020).

O que isso comprova? Que a jurisprudência que engloba “o direito a tudo” ignora o custo dos direitos; a necessidade de registro do medicamento na ANVISA² por medida de segurança sanitária; protocolos de incorporação, baseados no custo-efetividade e no impacto orçamentário; e a realidade orçamentária de cada ente federativo.

A propósito do tema que envolve a realidade orçamentária de cada ente federativo, não se pode deixar de mencionar o importante julgamento realizado pelo Supremo Tribunal Federal no ED no RE nº 855.178/SE (tema 793 da repercussão geral), Rel. Min. p/ acórdão Edson Fachin, ocasião em que reafirmou a tese de que a responsabilidade dos entes estatais é solidária nas demandas prestacionais na área de saúde, competindo à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. (BRASIL, 2020).

Houve uma mudança substancial, pois o julgador, a partir de agora, deve observar as regras de repartição de competências sanitárias ao direcionar o cumprimento da obrigação, de modo que um dos efeitos esperados da tese firmada pela Suprema Corte está na qualificação jurídica do Poder Judiciário, que precisa necessariamente conhecer o sistema sanitário público e as regras de repartição de competências tanto para medicamentos quanto para serviços de saúde.

Não bastasse essa nova realidade, o julgador deve atuar nas demandas de saúde sempre à luz da medicina baseada na evidência científica (MBE), o que se

² Não se descuide que o Supremo Tribunal Federal julgou o RE nº 657.718/MG, Rel. Min. Roberto Barroso, Pleno (tema 500 da repercussão geral), ocasião em que fixou parâmetros, proibindo, regra geral, a concessão judicial de medicamentos sem registro na ANVISA, salvo exceções que constaram na ementa do julgado. (BRASIL, 2021).

justifica para conferir maior segurança ao Sistema Único de Saúde, valendo lembrar que essa exigência consta na Lei Orgânica da Saúde (art. 19-Q, § 2º, inciso I³).

Veja-se a crítica séria efetuada por Octávio Luiz Motta Ferraz (2019, p. 13):

A jurisprudência atual do “direito a tudo” praticamente ignora as listas, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas. Estudo recente e pioneiro do Insper e CNJ analisou o texto de quase 170 mil decisões judiciais em diferentes estados do Brasil para verificar se havia menção à Conitec, à Rename, às Relações de Medicamentos Municipais (Remume), à Renases e aos PCDTs, todos estes termos relacionados ao processo de incorporação de novas tecnologias no SUS. Em algumas regiões o resultado foi 0%. O percentual mais alto não chegou a 9%, demonstrando grande desconhecimento ou desinteresse nas decisões judiciais sobre as políticas públicas de saúde. A jurisprudência do “direito a tudo”, ao conceder tratamentos mediante simples prescrição médica, passa por cima do processo de incorporação. Afeta, desse modo, a sustentabilidade do sistema, sobretudo quando concede tratamentos que já foram rejeitados pelo Ministério da Saúde por não preencherem os critérios de priorização (custo-efetividade e impacto orçamentário) estabelecidos na Lei n. 12.401/2012.

Evidência científica não se confunde com laudo médico apresentado pelo paciente quando este instrui o seu pedido ao Poder Judiciário. A evidência científica é uma revisão de toda a literatura médica, razão pela qual o julgador deve, possuindo alguma dúvida, buscar informações técnicas sobre a demanda perante o núcleos de avaliação em tecnologia em saúde do tribunal para o qual está vinculado (e-NATS) ou, hoje, também tem a possibilidade de coletar informações técnicas, em caráter de urgência, ao e-NAT-JUS Nacional, cujo serviço foi colocado à disposição do magistrado pelo Conselho Nacional de Justiça em parceria com o Ministério da Saúde⁴.

O tema da evidência científica nas demandas de saúde tem adquirido uma conotação tão importante que o Supremo Tribunal Federal, no julgamento que ainda não se concluiu do RE nº 466.571/RN (tema 6 da repercussão geral), Rel. Min. Marco Aurélio, está debatendo e avançando para uma possível decisão colegiada em que o poder público, de regra, não fique obrigado a fornecer por decisão judicial medicamento de alto custo não padronizado pelas políticas públicas.

³ Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. [...]; § 2º. O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - **as evidências científicas** sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso. (BRASIL, 2021, grifo nosso).

⁴ A ferramenta foi implementada por meio do Provimento nº 84/2019 da Corregedoria Nacional de Justiça. (BRASIL, 2021).

Excepcionalmente, o deferimento fica condicionado, dentre outros requisitos, à “comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências”. (BRASIL, 2016).

Essa proposta constou no voto proferido pelo Ministro Luís Roberto Barroso e teve a adesão do Ministro Alexandre de Moraes. O julgamento encontra-se suspenso por pedido de vista formulado pelo Ministro Gilmar Mendes em 1º de setembro de 2020. (BRASIL, 2021).

A literatura especializada também defende essa primeira exigência quando a judicialização da saúde envolver pedido de medicamento para além do que está padronizado pelas políticas públicas, qual seja o fato de que o pleito deve se assentar na medicina baseada em evidência (MBE). (LAMARÃO NETO, 2018, pp. 148-149).

O julgador também deve, sempre que possível, priorizar a oitiva dos gestores públicos antes de serem proferidas decisões que possam impactar no orçamento público, tanto que essa cautela foi objeto de menção expressa em duas recomendações recentes do Conselho Nacional de Justiça editadas no período de pandemia da covid-19⁵.

Em suma, como já se afirmou, “não há solução juridicamente simples, nem moralmente barata” (BARROSO, 2016), de modo que o tema da judicialização da saúde continua sendo um grande desafio para o Poder Judiciário e, também, para a própria sociedade, que muitas das vezes não compreende que decisões judiciais sem medir as consequências práticas, desconsiderando o art. 20 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro⁶ (BRASIL, 2021), acabam prejudicando a execução do orçamento público e a própria ideia de comunidade, se a justiça distributiva, nesse campo, for pensada como um valor que deve alcançar de forma isonômica o maior número de pessoas.

O desenvolvimento de uma atuação judicial fundada em parâmetros objetivos permanece como *ordem do dia* na agenda do Poder Judiciário, que precisa romper com paradigmas que não se sustentam em um ambiente de escassez de recursos públicos.

⁵ Recomendações 66/2020 e 92/2021 do Conselho Nacional de Justiça. A Recomendação nº 92/2021, inclusive, conclama a que magistrados, previamente à decisão judicial, utilizem o sistema e-Natjus por se tratar de ferramenta técnica de auxílio aos juízes com competência para o processo e julgamento do tema envolvendo a saúde. (BRASIL, 2021).

⁶ 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

REFERÊNCIAS

ALVES, Lucélia de Sena; RETES, Tiago Augusto Leite. **Judicialização da saúde**. Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2018.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BATISTA DOS SANTOS, Márcia Walquiria *et al.* **O caso da fosfoetanolamina sintética. Judicialização com risco à saúde**. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (orgs.). *Judicialização da saúde. A visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017.

BOTELHO, Ramon Fagundes. **A judicialização do direito à saúde. A tensão entre o “mínimo existencial” e a “reserva do possível” na busca pela preservação da dignidade da pessoa humana**. Curitiba: Juruá Editora, 2011.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Provimento nº 84/2019 da Corregedoria Nacional de Justiça, que dispõe sobre o uso e funcionamento do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus)**. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/files//provimento/provimento_84_14082019_22082019175759.pdf, acesso em: 14 maio 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 66/2020, que recomenda aos juízes com competência para o julgamento das ações que versam sobre o direito à saúde a adoção de medidas para garantir os melhores resultados à sociedade durante o período excepcional de pandemia da Covid-19**. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2020/05/Recomendacao66_2020-13052020-DJE137.pdf, acesso em: 28 maio 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 92/2021, que recomenda aos magistrados que, à luz da independência funcional que lhes é assegurada, atuem na pandemia da Covid-19 de forma a fortalecer o sistema brasileiro de saúde e a preservar a vida com observância da isonomia e dos preceitos veiculados pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro**. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/files/original170116202103306063595c4cb6b.pdf>, acesso em: 28 maio 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Demandas judiciais relativas à saúde crescem 130 % em dez anos**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos/>, acesso em: 26 maio 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 1/2012 da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), que estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html, acesso em: 26 maio 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1554/2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html, acesso em 26 de maio de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1555/2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html, acesso em: 26 maio 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3047/2019, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2020 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2018**. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-3.047-de-28-de-novembro-de-2019-230549540>, acesso em: 26 maio 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf, acesso em: 14 maio 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Ações e Serviços em Saúde (RENASES)**. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_acoes_saude.pdf, acesso em: 14 maio 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm, acesso em: 26 maio 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm, acesso em: 26 maio 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 7.508/2011, que 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**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm, acesso em: 26 maio 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm, acesso em: 26 maio 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 271.286/RS**. Rel. Min. Celso de Mello. Segunda Turma. DJ 12.9.2000. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>, acesso em: 28 maio 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501/DF**. Rel. Min. Marco Aurélio. Pleno. DJe 31.7.2017. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>, acesso em: 28 maio 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501/DF**. Rel. Min. Marco Aurélio. Pleno. DJe de 30.11.2020. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754525738>, acesso em: 28 maio 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Rel. Min. p/ acórdão Edson Fachin. Pleno, DJe de 16.4.2020. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>, acesso em: 28 maio 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Rel. Min. Roberto Barroso. Pleno, DJe de 9.11.2020. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>, acesso em: 28 maio 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Rel. Min. Marco Aurélio. Andamento processual disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>, acesso em: 14 maio 2021.

BRASIL. **Voto proferido pelo Min. Luís Roberto Barroso no RE nº 566.471/RN**. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>, acesso em: 14 maio 2021.

CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES; Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. (Coords.) **Comentários à Constituição do Brasil**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva/Série IDP, 2018.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades. **Possibilidades e limites do controle judicial das políticas públicas de saúde. Um contributo para a dogmática do direito à saúde**. 2ª ed. Belo Horizonte: Forum, 2020.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil**. Revista Direito GV, v. 15, n. 3, set./dez. 2019.

GOTTI, Alessandra. **Judicialização do direito à saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos**. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (orgs.). *Judicialização da saúde. A visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. **O custo dos direitos. Por que a liberdade depende dos impostos**. São Paulo: Martins Fontes, 2019.

MINAS GERAIS. **Sistema Estadual de Regulação Assistencial de Minas Gerais. SUS fácil MG**. Central de Regulação. 2005. Disponível em: http://www.mp.go.gov.br/portalweb/hp/2/docs/cartilha_sistema_estadual_regulacao_assistencial_mg.pdf, acesso em: 25 maio 2021.

LAMARÃO NETO, Homero. **Judicialização da saúde. O indivíduo e a sociedade de cooperação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde. Regime jurídico do SUS e intervenção na Administração Pública**. São Paulo: Atheneu, 2017.

PEREIRA, Ana Lucia Pretto. **Reserva do Possível. Judicialização de Políticas Públicas e Jurisdição Constitucional**. Curitiba: Juruá Editora, 2014.

ROMA, Zillá Oliva. **Tutela Jurisdicional e Direito à Saúde. Análise crítica da farmacialização do Judiciário**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

SILVA, Virgílio Afonso da. **O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais**. In: PEREIRA DE SOUZA NETO, Cláudio; SARMENTO, Daniel. (coords.). *Direitos Sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

VASCONCELOS SILVA, Denise dos Santos. **Direito à saúde. Ativismo judicial, políticas públicas e reserva do possível**. Curitiba: Juruá Editora, 2015.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

**ROTEIRO DE ATUAÇÃO DO JUIZ
NAS DEMANDAS DE SAÚDE PÚBLICA**

RENZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni



Torre de Babel, de Pieter Bruegel.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

APRESENTAÇÃO

Esse roteiro vinha sendo pensado há meses, desde quando finalizamos o grupo de estudos sobre a judicialização da saúde pública integrado por mim, pela Mariana, Alinne, Regina, Denise, Luiz Flávio, José Carlos e Ronaldo. Foram momentos muito agradáveis de debate e aprendizado. Ao final, percebemos a necessidade de o juiz ter um roteiro de atuação que lhe proporcione mais objetividade e transparência para atuar nas demandas de saúde pública. A partir disso, surgiu a pergunta: como construir esse roteiro? Era possível fazer um roteiro desse tipo? No início eu mesmo tive dúvida sobre a praticidade disso, mas me convenci de que era preciso ao menos tentar. E isso me tomou bastante tempo de reflexão sobre como materializar de forma clara, de modo a auxiliar o juiz que ou está começando sua carreira e ainda não tem domínio suficiente sobre essa disciplina desafiadora ou aquele magistrado ou magistrada que removeu ou promoveu para uma unidade judiciária com competência para lidar com essa matéria e tudo é muito novo. E isso diante de um elemento agravante, qual seja o fato de eu mesmo não me sentir preparado suficientemente para isso. Mas, como tudo na vida que se pretende fazer, é preciso começar. E foi isso que me motivou nos últimos dias. O propósito é único e exclusivo de ajudar mesmo. O conteúdo, na medida do possível, é bem prático, porém, vez ou outra, algumas noções teóricas se fazem necessárias. Há muito para acrescentar e, na medida do possível, tentarei fazer isso em outra oportunidade. O que consta nesse roteiro é apenas um mapa para não deixar o juiz perdido na selva da judicialização da saúde. Tudo foi feito de forma muito breve e sem se preocupar com as referências, ABNT etc.

Quanto à obra de arte escolhida, para mim, ela diz muito sobre a judicialização da saúde. Bruegel, que foi um renascentista, pintou esse quadro inspirando-se na ideia de pessoas que queriam fazer uma torre imensa e, com isso, aproximar-se de Deus. Então, Deus, percebendo o orgulho do ser humano, confundiu a todos misturando suas línguas de modo que, não conseguindo se comunicarem, a torre jamais seria

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

concluída. Na judicialização da saúde as coisas são um pouco assim. Nós, juízes, precisamos entender que nossa linguagem jurídica é insuficiente para lidar com a complexidade das questões médicas que nos aportam todos os dias e, se tivermos essa compreensão, dialogando mais com os gestores da saúde e buscando cada vez o apoio técnico de quem conhece melhor o drama da saúde pública nesse ambiente de recursos escassos, talvez nossa comunicação melhore e, longe de querer “construir uma torre” para alcançarmos uma pretensão de verdade, ao menos nossa atuação levará em conta a importância de todos aqueles que dependem do sistema único de saúde.

Do alto Marajoara, em Teófilo Otoni, 14 de novembro de 2021.

Renzzo Giacomo Ronchi

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

Sumário

1	Primeiro contato com a petição inicial.....	6
1.2	Como saber quando a judicialização da saúde é voltada, ou não, para o cumprimento de política pública?.....	6
2	Pedido de cumprimento de política pública.....	7
2.1	Pedido de fornecimento de fármaco padronizado pela rede pública.....	8
2.1.1	Assim, ao ler a RENAME, como entender de quem é a responsabilidade pelo fornecimento dos fármacos?.....	8
2.2	Pedido de ações e serviços de saúde padronizados pela rede pública.....	10
2.2.1	O exame da PPI.....	11
2.2.2	Instauração de diálogo institucional com o gestor da saúde.....	11
2.2.3	Se a leitura da PPI ou o diálogo não surtirem o efeito esperado, o que fazer?.....	11
2.2.4	Uma última observação.....	12
3	Judicialização de tecnologia não padronizada pela rede pública.....	13
3.1	Introdução.....	13
3.2	Pedido de fornecimento de fármaco não padronizado pela rede pública.....	15
3.2.1	Como aferir a ineficácia do medicamento fornecido pelo SUS?.....	16
3.2.1.1	E a medicina baseada em evidências?.....	17
3.2.2	Como aferir a incapacidade financeira da parte?.....	18
3.2.3	Concessão de medicamentos <i>off label</i>	19
3.3	Sendo concedido o fornecimento de fármaco não padronizado pela rede pública, como direcionar a obrigação?.....	21
3.4	Mesmo que o tema 106 não verse sobre ações e serviços de saúde, quando não forem padronizados, como também direcionar a obrigação?.....	30
4	A escassez de leitos de UTI e as necessárias escolhas trágicas.....	31
4.1	Uma observação importante sobre as macrorregiões de saúde do Estado de Minas Gerais.....	34
5	A assistência oncológica.....	35

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

1. Primeiro contato com a petição inicial.

Sempre nas demandas de saúde pública, o(a) juiz(íza) deve exigir:

- (i) a negativa do poder público; e
- (ii) o preenchimento legível do formulário padrão disponibilizado pelo Conselho Nacional de Justiça.

Esse formulário, além de todas as informações específicas sobre a enfermidade e o tratamento, direciona sobre a modalidade de judicialização:

- (i) se pertinente ao cumprimento de política pública ou
- (ii) se pertinente à tecnologia (medicamento, procedimento etc) não incorporada às políticas públicas.

1.2. Como saber quando a judicialização da saúde é voltada, ou não, para o cumprimento de política pública?

Embora o relatório seja importante para antecipar essa informação, não se deve confiar cegamente nele, pois, por diversas razões, o médico pode ter se equivocado a respeito desse aspecto. Assim, como meio de confirmação, vale a pena a leitura da RENAME¹ (relação nacional dos medicamentos essenciais).

¹ A RENAME é o instrumento de política pública sanitária farmacológica mais importante do país, pois, à luz dos princípios da universalidade, gratuidade, integralidade e equidade, é quem serve de parâmetro objetivo para o atendimento das patologias com maior predominância. A RENAME cumpre papel estratégico e foi instituída pelo decreto de âmbito nacional nº 7.508/2011, que regulamenta a lei orgânica da saúde (lei 8.080/1990). É atualizada a cada dois anos (art. 26, parágrafo único, do decreto nº 7.508/2011). Os estados, o distrito federal e os municípios poderão adotar listas específicas e complementares à renome, desde que em conformidade com a RENAME e, também, desde que o fornecimento dos fármacos esteja de acordo com o que foi pactuado pelas comissões intergestoras. A última edição da RENAME pode ser acessada no seguinte endereço: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fbvsvms.saude.gov.br%2Fbvsv%2Fpublicacoes%2Frelacao_medicamentos_rename_2020.pdf&clen=3132494&chunk=tr ue.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

A RENASES² também deve ser lida (relação nacional de ações e serviços de saúde), lembrando que a RENAME é atualizada a cada dois anos (a última foi lançada em 2020, sendo que dessa data em diante já houve a incorporação de outros fármacos que só vão constar na próxima lista), ao passo que a RENASES³ foi editada uma única vez em 2012, não sendo mais atualizada, motivo da importância de uma pesquisa complementar sobre atos (portarias) esparsos do Ministério da Saúde.

Como são documentos complexos com termos médicos e científicos estranhos ao mundo jurídico, sugere-se, como alternativa à leitura, a busca rápida mediante pesquisa do princípio ativo, quando se tratar de fármaco, e do procedimento/exame etc, quando se tratar de ação/serviço de saúde.

Outro aspecto importante é que em nenhum desses instrumentos será encontrado o nome comercial do medicamento, até mesmo em razão do princípio da impessoalidade da Administração Pública, mas sempre do princípio ativo/fórmula do medicamento pesquisado.

2. Pedido de cumprimento de política pública.

Recebendo essas primeiras informações e, partindo da premissa hipotética de que a demanda pede o cumprimento de política pública, cumpre ao(à) juiz(juíza) examinar, agora, se o pedido de fornecimento é de medicamento ou de procedimento/exames/cirurgias etc.

² A RENASES pode ser acessada no seguinte endereço: <chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fbvsmms.saude.gov.br%2Fbvsm%2Fpublicacoes%2Frelacao_nacional_acoes_saude.pdf&clen=191461&chunk=true>.

³ A RENASES cumpre papel semelhante à RENAME. Porém, como já afirmado, foi editada uma única vez em 2012. Em razão disso, para nos mantermos minimamente atualizados acerca dos procedimentos que são cobertos pelo SUS, hoje é muito utilizado o chamado sistema de gerenciamento da tabela de procedimentos, medicamentos, órteses, próteses e materiais do SUS (SIGTAP). A SIGTAP pode ser acessada no seguinte endereço: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

2.1. Pedido de fornecimento de fármaco padronizado pela rede pública.

Sendo de medicamento, deve-se atentar para a divisão de competências administrativas distribuídas na RENAME.

O art. 19-U da lei orgânica da saúde (Lei nº 8.080/1990) estabelece a distribuição de competências, prescrevendo que “a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite”.

O art. 10 da Resolução nº 1/2012 da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) reforça a repartição de competência prevista na lei orgânica da saúde.

Por outro lado, a Portaria nº 1.555/2013 regulamenta a competência dos municípios para o componente básico de assistência farmacêutica, enquanto a Portaria nº 1.554/2013 define a competência dos Estados e da União para o componente especializado de atenção farmacêutica.

O Decreto nº 7.508/2011, como norma reguladora da Lei nº 8.080/1990, é o diploma legal responsável pelo direcionamento das ações e serviços de saúde, disciplinando a responsabilidade de cada ente político (União, Estados, Distrito Federal e Municípios).

Municípios são responsáveis pela atenção básica e pelo fornecimento dos medicamentos do componente básico de atenção farmacêutica, ao passo que Estados e União são os responsáveis pela média e alta complexidades e pelo componente especializado e estratégico de atenção farmacêutica.

2.1.1. Assim, ao ler a RENAME, como entender de quem é a responsabilidade pelo fornecimento dos fármacos?

(i) Relação nacional de medicamentos do componente básico da assistência

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

farmacêutica (CBAF): medicamentos voltados aos principais problemas de saúde e programas da atenção primária. A responsabilidade pela aquisição dos itens e fornecimento à população fica a cargo dos municípios;

(ii) Relação nacional de medicamentos do **componente estratégico da assistência farmacêutica (CEAF):** programas estratégicos de saúde do SUS (ex.: tuberculose, hanseníase, meningite etc). O Ministério da Saúde é quem adquire, fornecendo aos estados e distrito federal, que ficam responsáveis pelo recebimento, armazenamento e distribuição. A responsabilidade é solidária da União e dos Estados; e

(iii) Relação nacional de medicamentos do **componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF):** agravos crônicos com custo mais elevado ou de maior complexidade. Esses medicamentos ou são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, que distribui às secretarias estaduais, ou o Ministério da Saúde financia mediante transferência de recursos para aquisição pelas secretarias estaduais, ou, ainda, são financiados ou adquiridos pelas próprias secretarias estaduais. A responsabilidade é solidária da União e dos Estados.

Portanto, diante dessas informações, o magistrado, ao receber a demanda, mesmo com pluralidade de entes federativos, pode proferir a decisão de forma adequada, impondo o direcionamento da obrigação àquela pessoa jurídica de direito público competente para o cumprimento da obrigação, valendo lembrar que isso foi decidido pelo STF quando do julgamento do tema 793 da repercussão geral: **“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”**. (grifo nosso).

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

2.2. Pedido de ações e serviços de saúde padronizados pela rede pública.

Ao contrário da RENAME, a RENASES não estabelece uma divisão de competências administrativas entre os entes federativos a respeito das ações e serviços de saúde.

Uma primeira leitura dela pode conduzir ao equívoco de se fazer uma interpretação análoga à RENAME porque a RENASES distribui as ações e serviços de saúde da seguinte forma: (i) ações e serviços da atenção primária; (ii) ações e serviços da urgência e emergência; (iii) ações e serviços da atenção psicossocial; (iv) ações e serviços da atenção especializada; (v) atenção ambulatorial especializada; (v) assistência odontológica especializada e reabilitação protética; (vi) atenção hospitalar; e (vii) atenção e serviços da vigilância em saúde.

Não há nessa distribuição de ações e serviços nenhuma informação sobre a qual ente federativo cumpre a obrigação de fornecê-los, até porque, como já afirmado, a RENASES foi editada uma única vez em 2012, sendo que as ações e serviços de saúde são muito dinâmicos, podendo sofrer alterações, atualizações, cuja obrigação também vai levar em consideração a capacidade financeira de cada ente federativo. Essa distribuição de competências será firmada na comissão intergestores tripartite (CIT - união, estados, distrito federal e municípios) ou na comissão intergestores bipartite (CIB - estados, distrito federal e municípios).

Assim, em um primeiro momento, é razoável entender que serviços da atenção primária, psicossocial, por exemplo, sejam de responsabilidade dos municípios, enquanto serviços da atenção especializada sejam de responsabilidade dos estados, mas isso é apenas uma presunção extraída de outras regras administrativas de distribuição de competências. Para maior segurança no direcionamento da obrigação, sugere-se o seguinte.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

2.2.1. O exame da PPI.

Examinar a PPI⁴ (programação pactuação integrada) firmada pelo município com o Estado de Minas Gerais: é esse instrumento de pactuação que vai delimitar, de forma segura, o que foi pactuado pelo município em termos de ações e serviços de saúde.

2.2.2. Instauração de diálogo institucional com o gestor da saúde.

Persistindo a dúvida, mesmo após tentativa de consulta à PPI, sugere-se a instauração de um diálogo institucional com o gestor da saúde do município de sua atuação como meio de firmar uma cooperação para o melhor resultado na demanda. É importante levar em consideração que esse diálogo/oitiva (seja qual for o nome que o(a) magistrado(a) preferir) é incentivado pelo Conselho Nacional de Justiça, conforme Recomendação 100/CNJ⁵, além do que, na linha do que prescreve o art. 20 da LINDB (lei de introdução às normas do direito brasileiro), ampara as consequências práticas de uma decisão judicial contra o poder público, inclusive mediante advertência de possibilidade de bloqueio judicial de valores.

2.2.3. Se a leitura da PPI ou o diálogo não surtirem o efeito esperado, o que fazer?

Nesse caso, o(a) juiz(iza) pode determinar o cumprimento liminar de forma solidária, entre município e estado, sem prejuízo de que no curso do processo, após esclarecida a competência para o fornecimento do serviço, o juiz, ao final, quando proferir a sentença, determinar o ressarcimento àquele ente que cumpriu o comando judicial. Veja-se, nesse ponto, o teor da parte final da tese fixada no tema 793 da repercussão

⁴ A PPI no Estado de Minas Gerais pode ser acessada no seguinte endereço: <http://ppiassistencial.saude.mg.gov.br/>.

⁵ Recomendação nº 100/CNJ. Art. 2º. “Ao receber uma demanda envolvendo direito à saúde, poderá o magistrado designar um mediador capacitado em questões de saúde **para realizar diálogo entre o solicitante e os prepostos ou gestores dos serviços de saúde**, na busca de uma solução adequada e eficiente para o conflito”. (grifo nosso).

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

Geral do STF: “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”. (grifo nosso).

Dessa forma, o magistrado não protela a tutela de urgência, preservando o direito do cidadão enfermo, de modo que o ônus financeiro indevido por algum ente seja equacionado no mesmo processo, evitando, assim, que o poder público tenha que ingressar com outra ação para reaver a quantia que desembolsou.

2.2.4. Uma última observação.

É importante esclarecer que esses passos não são obrigatórios, sendo uma sugestão de uma atuação realizada com deferência ao gestor público, primando pela observância das políticas públicas. Não se pode desconsiderar que o STF, quando julgou o tema 793 da repercussão geral, tentou resolver/equacionar o grave problema do financiamento dos gastos com a saúde.

É nesse contexto de dificuldade de resolução do problema envolvendo o financiamento dos gastos com a saúde que o Supremo Tribunal Federal é forçado a rediscutir o tema da solidariedade dos entes da Federação, tanto que a Corte, em sede de repercussão geral no julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178/SE (tema 793), já tinha reafirmado esse posicionamento em 2015, mas, após embargos de declaração serem opostos pela União, o tema veio a receber uma nova dimensão.

Com efeito, em 23 de maio de 2019, a Suprema Corte julgou os Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE, Rel. Min. p/ acórdão Edson Fachin, momento em que, embora reafirmando a tese de que a responsabilidade dos entes estatais é solidária nas demandas prestacionais na área de saúde, inseriu nova compreensão sobre o tema, acrescentando que compete à autoridade judicial

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências, determinando o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Somente o caso concreto é quem vai ditar qual deve ser a postura judicial. Há casos tão urgentes que nenhum desses passos devem ser observados, de modo que o juiz, com a máxima atenção, conceda a tutela provisória de urgência e, posteriormente, todas essas questões sejam objeto de debate e esclarecimento. Contudo, isso não pode ser a regra de uma postura judicial adequada e deferente ao gestor público de saúde.

3. Judicialização de tecnologia não padronizada pela rede pública.

3.1. Introdução.

Uma introdução nesse caso é importante porque, não sendo cumprimento de política pública, a cautela e a deferência ao gestor público devem ser ainda maiores. Por quê? Nos últimos anos tem sido cada vez mais crescente a judicialização do direito à saúde com grande impacto no orçamento público, exigindo do Poder Judiciário um grave senso de responsabilidade para ponderar de um lado o mínimo existencial e do outro a chamada reserva do possível, considerando a incontroversa escassez de recursos públicos.

Estudo recente do Conselho Nacional de Justiça comprovou que entre 2008 e 2017 houve um aumento de 130% das demandas de saúde e que o Ministério da Saúde, nos últimos anos, registrou um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos gastos com demandas judiciais, alcançando 1,6 bilhão em 2016.

O Estado realiza as políticas públicas por intermédio da arrecadação de tributos, que constituem a chamada receita pública (impostos, taxas, contribuições de melhoria, empréstimos compulsórios, preços públicos, multas, participações nos lucros e dividendos das empresas estatais, empréstimos etc).

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

Para além da arrecadação de tributos, a Administração Pública é responsável por um necessário estudo dos gastos, pois, em um ambiente de escassez de recursos públicos, o poder público fica encarregado de redistribuí-los da melhor forma, de modo que todos sejam alcançados, considerando o princípio da universalidade.

Nesse contexto, há pedidos que são formulados ao Poder Judiciário que extrapolam as possibilidades oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, que age à luz de uma reserva fática e financeiramente possível, aliada à limitação decorrente da rubrica orçamentária que lhe é destinada e segundo a qual deve executar as políticas públicas.

É fato, portanto, que o excesso de intervenção judicial nas políticas públicas de saúde tem gerado insegurança jurídica aos gestores da saúde e, além disso, tem agravado a seletividade, pois o julgador, ao acolher indiscriminadamente todo e qualquer pedido feito pelo jurisdicionado, acaba atendendo àqueles que buscam o Poder Judiciário em detrimento da grande maioria da população que respeita as regras do sistema de saúde, seja aguardando na fila o seu atendimento por uma cirurgia ou exame, seja recebendo regularmente o medicamento que é disponibilizado gratuitamente pelo governo.

Esse modo de agir tem sido criticado sob o rótulo de *ativismo judicial despreparado*, sob o fundamento de que, ao distribuir tratamentos ou medicamentos de forma individual, desconsiderando as políticas públicas do SUS, o juiz pode estar, como consequência, prejudicando outras políticas públicas na área da saúde, mesmo que alguns casos isolados sejam resolvidos. Ao fim e ao cabo, para resolver essas demandas individuais, o julgador acaba ignorando o estado de escassez de recursos, pois a verba retirada para o atendimento individual foi deslocada de outros programas governamentais.

Assim, se de um lado é importante que o magistrado tenha em conta que o direito à saúde deve ser preservado, por outro viés deve agir com comedimento e sempre de forma racional, afastando o populismo judicial que ainda permeia muitas decisões judiciais para, dessa forma, sua atuação não causar impacto negativo no orçamento

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

com prejuízo para toda a coletividade. Diante dessas considerações teóricas e, partindo da premissa hipotética de que a demanda pede uma tecnologia não incorporada às políticas públicas, cumpre ao(à) juiz(juíza) examinar, agora, se o pedido de fornecimento é de medicamento ou de procedimento/exames/cirurgias etc.

3.2. Pedido de fornecimento de fármaco não padronizado pela rede pública.

Por se tratar de pedido de medicamento não padronizado pelo SUS, cumpre ao(à) juiz(juíza) observar o julgamento realizado pelo STJ no REsp nº 1.657.156/RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, DJe de 5.5.2018. Trata-se do tema 106:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- (ii) Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- (iii) Existência de registro na ANVISA do medicamento.

Constou no julgamento dos embargos: no caso dos autos, faz-se necessário tão somente esclarecer que o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso *off label*, salvo caso autorizado pela ANVISA.

Houve um aprimoramento jurisprudencial nas demandas de saúde que pedem o fornecimento de medicamentos não padronizados pela rede pública. O julgado, no entanto, deixa-nos algumas dúvidas que devem ser ponderadas pelo(a) juiz(juíza) quando se depara com a petição inicial.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

3.2.1. Como aferir a ineficácia do medicamento fornecido pelo SUS?

A primeira dúvida/ponderação é como aferir a ineficácia do medicamento fornecido pelo SUS? A experiência adquirida pela prática diária tem demonstrado que os médicos, em geral, quando preenchem o formulário padrão do CNJ, limitam-se a escrever que o “medicamento não surtiu o efeito esperado” ou que “feitas tentativas, não se obteve melhora no quadro do paciente”.

Sem desconsiderar a seriedade do trabalho desenvolvido pelo(a) médico(a) do paciente, não pode o(a) juiz(íza) simplesmente levar isso em consideração quando um precedente firmado por uma Corte de Vértice impõe um tratamento mais rigoroso para com esses medicamentos não padronizados pela rede pública, de modo a prestigiar os que são disponibilizados pela RENAME.

Assim, ao menos para mim, é importante que o médico que assiste o paciente não só produza um relatório circunstanciado e legível, mas também que apresente documentos (o prontuário de atendimento do paciente é o ideal), demonstrando que a opção da política pública foi feita e realmente não surtiu o efeito esperado para o organismo do paciente.

Outro aspecto que precisa ser levado em conta é o fato de eventualmente esse medicamento já ter sido objeto de análise técnica pela CONITEC - comissão de incorporação de tecnologias do SUS. A CONITEC, quando emite o relatório técnico, produz um ato administrativo. Além disso, a CONITEC é o órgão técnico sanitário responsável pela decisão de incorporação, ou não, de tecnologias pela rede pública. Logo, se eventualmente o(a) juiz(íza) entender pela concessão do medicamento não padronizado cuja análise de incorporação já foi feita e rejeitada pela CONITEC, sua decisão deverá possuir carga argumentativa convincente e robusta, pois, em última análise, afastará um ato administrativo que, em tese, não se revela condizente com o caso concreto.

Nesse sentido é o Enunciado nº 103 das Jornadas de Direito da Saúde: “**Havendo**

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC pela não incorporação de tecnologia, a determinação judicial de fornecimento deve apontar o fundamento e a evidência científica que afaste a conclusão do órgão técnico, em razão da condição do paciente”. (grifo nosso).

3.2.1.1 E a medicina baseada em evidências?

E a medicina baseada em evidências (MBE)? De fato, a MBE não constou no julgamento do tema 106, o que, para muitos estudiosos do direito sanitário, foi uma falha no julgamento do STJ. A MBE é uma mudança substancial no tratamento da matéria, pois, por meio dela, o juiz não se baseia somente no relatório fornecido pelo médico, valendo-se da literatura médica produzida sobre aquela tecnologia. É, portanto, uma revisão da literatura médica, o que se mostra ainda mais consentâneo com uma atuação judicial deferente com as políticas públicas do SUS.

Vale mencionar que, independentemente de isso ter constado, ou não, no julgamento, certo é que a exigência de uma atuação em conformidade com evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento constitui uma obrigação de qualquer agente que lide com o direito sanitário, conforme interpretação extensiva que se extrai do art. 19-Q, § 2º, inciso I, da Lei nº 8.080/1990⁶.

Dessa forma, evidência científica não se confunde com laudo médico apresentado pelo paciente quando este instrui o seu pedido ao Poder Judiciário. A evidência científica é uma revisão de toda a literatura médica, razão pela qual o julgador deve, possuindo alguma dúvida, buscar informações técnicas sobre a demanda perante o núcleos de avaliação em tecnologia em saúde do tribunal para o qual está vinculado (e-NATS) ou, hoje, também tem a possibilidade de coletar informações técnicas, em

⁶ Lei nº 8.080/1990. Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. [...]; § 2º. O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

caráter de urgência, ao e-NAT-JUS Nacional, cujo serviço foi colocado à disposição do magistrado pelo Conselho Nacional de Justiça em parceria com o Ministério da Saúde⁷.

O tema da evidência científica nas demandas de saúde tem adquirido uma conotação tão importante que o Supremo Tribunal Federal, no julgamento que ainda não se concluiu do RE nº 466.571/RN (tema 6 da repercussão geral), Rel. Min. Marco Aurélio, está debatendo e avançando para uma possível decisão colegiada em que o poder público, de regra, não fique obrigado a fornecer por decisão judicial medicamento de alto custo não padronizado pelas políticas públicas. Excepcionalmente, o deferimento fica condicionado, dentre outros requisitos, à “comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências”.

Essa proposta constou no voto proferido pelo Ministro Luís Roberto Barroso e teve a adesão do Ministro Alexandre de Moraes. O julgamento encontra-se suspenso por pedido de vista formulado pelo Ministro Gilmar Mendes em 1º de setembro de 2020.

3.2.2. Como aferir a incapacidade financeira da parte?

Essa incapacidade é somente da pessoa ou de todos os membros da família solidária?, A família solidária é aquela atinente às regras referentes à prestação de alimentos previstas nos arts. 1698 a 1710 do Código Civil. Não se trata de uma escolha isolada e absoluta, de modo que talvez seja interessante o(a) juiz(juíza) ponderar essas possibilidades à luz do caso concreto. Como exemplo, à medida que for maior a carência não só do paciente, mas também de seus familiares, parece-me que a exigência da incapacidade financeira de todo o grupo familiar se me afigura um ônus excessivo, contudo, inversamente, à medida que as condições financeiras do grupo forem melhores, essa exigência se me afigura mais razoável.

⁷ A ferramenta foi implementada por meio do Provimento nº 84/2019 da Corregedoria Nacional de Justiça.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

3.2.3. Concessão de medicamentos *off label*.

Constou expressamente no julgamento dos embargos de declaração do tema 106 que o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso *off label*, salvo caso autorizado pela própria ANVISA.

O medicamento *off label* é aquele cuja prescrição é diversa da bula.

Existem situações em que a CONITEC avalia positivamente a evidência científica e o custo-efetividade do medicamento, mas a ANVISA, numa divergência de interpretação legal, não emite o registro e nem a autorização precária. Ex.: micofenolato de mofetil para o lúpus, para o qual a CONITEC emitiu parecer favorável ao seu uso para a dita enfermidade, mas o medicamento somente foi registrado na ANVISA para órgãos transplantados. Além dessa situação, há outras 20 tecnologias nessa mesma situação. Como decidir? Essa é uma situação que eventualmente pode ocorrer e o(a) juiz(iza) deve estar preparado para lidar com esse dilema, parecendo-me, em uma primeira interpretação, que isso pode constituir um *distinguishing* para conceder o remédio em favor da parte.

Por outro lado, esse ponto do tema 106 se comunica bastante com o tema 500 da repercussão geral do STF, Rel. Min. Roberto Barroso, Pleno, cujo julgamento foi realizado em 22 de maio de 2019. As teses são as seguintes:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

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.

A pertinência dessa comunicação dos temas 106 do STJ e 500 do STF existe pela própria divergência técnica e jurídica a respeito do conceito de medicamento experimental.

A ANVISA, órgão técnico, considera como sendo *off label* quando o medicamento está sendo prescrito para uso diverso do registro expresso na bula. É uma prática muito comum na medicina privada, mas rechaçada pela medicina pública, nos termos do art. 19-T da Lei nº 8.080/1990⁸.

Nesse caso, de medicamento *off label*, prevalecerá o item I ou o item II?

O STF, órgão jurídico, tem divergido sobre o conceito de medicamento experimental no que tange ao conceito de *off label*. Veja-se, por exemplo, a STP 803 MC/SP, Rel. Min. Luiz Fux, decisão proferida em 14.7.2021, entendendo que o uso *off label* é experimental; de outro lado, o RE 1307444/RJ, Rel. Min. Edson Fachin, decisão proferida em 16 de abril de 2021, compreendendo que o *off label* não atrai o item I do tema 500 decidido pelo STF. Posição que também é compartilhada pela Min. Cármen Lúcia; e, por fim, há o RE 1337644/RJ, Rel. Min. Alexandre de Moraes, no sentido de que avaliar se o medicamento é *off label*-experimental, ou não, exige reexame de fatos e provas, o que torna a via recursal extrema inadmissível (Súmula 279).

⁸ Lei nº 8.080/1990. Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

É importante conhecer essa divergência porque, a depender da corrente que for adotada pelo(a) juiz(iza), deve-se levar em consideração o item 4 das teses firmadas no julgamento do tema 500, havendo repercussão no âmbito da competência jurisdicional.

Ainda sobre o tema 500 do STF, indaga-se sobre o item 3: qual é o critério a se adotar sobre a expressão “inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil”? O critério é somente a cura ou a sobrevida também será levada em consideração? Isso não ficou claro no julgamento.

3.3. Sendo concedido o fornecimento de fármaco não padronizado pela rede pública, como direcionar a obrigação?

É sabido por muitos que o tema 793 da repercussão geral do STF está acarretando verdadeira batalha jurisprudencial. Prevalece o que ficou expresso no voto de vista proferido pelo Min. Edson Fachin ou o que ficou deliberado pelo plenário da Corte? O Plenário da Corte afastou o voto do Min. Edson Fachin? Então por que ele permaneceu como Relator? São dúvidas que não receberam ainda uma resposta satisfatória.

Contextualizando, o Ministro Edson Fachin, em seu voto, foi enfático ao pontuar o seguinte “[...] **a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação**”. (grifo nosso).

Conquanto o método de votação adotado pelo Supremo Tribunal Federal tenha contribuído para que haja divergência na interpretação adequada das teses, não se deve, em razão disso, retirar o foco do que é importante e que consiste em compreender que o julgamento teve como objetivo equacionar o financiamento do

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

SUS e racionalizar os gastos com a judicialização da saúde, sendo adequadas e pertinentes as teses expostas pelo Ministro Edson Fachin que prevaleceram no plenário, tanto que, em julgamentos posteriores (monocráticos e colegiados), quase todos os Ministros avalizam essa afirmação conforme se vê dos seguintes julgamentos: Agravo no Recurso Extraordinário nº RE 1298325/PR (decisão monocrática), Rel. Min. **Edson Fachin**; Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 1299773/PR (decisão colegiada), Rel. Min. **Alexandre de Moraes**; Agravo no Recurso Extraordinário nº 1308917/PR (decisão monocrática), Rel. Min. **Roberto Barroso**; Suspensão na Tutela Antecipada nº 773/MG (decisão monocrática), Rel. Min. **Luiz Fux**; Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 1298536/PR, Rel. Min. **Dias Toffoli** (decisão monocrática); Recurso Extraordinário nº 1307921/PR (decisão monocrática), Rel.^a. Min.^a. **Cármem Lúcia**; e Agravo no Recurso Extraordinário nº 1285333/PR (decisão monocrática), Rel. Min. **Gilmar Mendes**.

Importante acentuar que no julgamento colegiado de relatoria do Ministro Alexandre de Moraes o resultado foi à unanimidade e participaram os Ministros Marco Aurélio e Rosa Weber, de modo que, se não há decisões monocráticas desses últimos Ministros, ao menos é possível concluir que eles também estão de acordo com as teses extraídas do voto de vista proferido pelo Ministro Edson Fachin.

Assim, ao todo, são 9 (nove) Ministros que concordam com as teses fixadas no voto de vista que prevaleceu no plenário da Suprema Corte quando do julgamento dos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE - sendo isso mais do que suficiente para se afirmar que o Supremo Tribunal Federal acolheu, ainda que por maioria, o voto de vista que foi proferido pelo Ministro Edson Fachin -, valendo lembrar, ainda, que o Ministro Kássio Nunes tomou posse posteriormente ao julgamento em debate, motivo pelo qual pode vir ainda a proferir decisão no mesmo sentido.

Não obstante a importância dada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 da repercussão geral para equacionar o grave problema do financiamento do sistema público de saúde e os gastos com a judicialização da saúde, a questão

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

vem sendo escanteada pelo Superior Tribunal de Justiça, que, escorado em três súmulas de sua jurisprudência que foram editadas quando nem mesmo existia o instituto da repercussão geral, confere um poder discricionário e absoluto à Justiça Federal de dizer quando haverá interesse jurídico da União para figurar no polo passivo de uma demanda sanitária, mesmo com a Suprema Corte tendo julgado o ED no RE nº 855.178/SE e afirmado que a presença da União é necessária quando a demanda formular pedido de tecnologia não incorporada ao SUS.

A propósito, veja-se o precedente firmado no julgamento do Agravo Interno no Conflito de Competência nº 166929/RS:

PROCESSO CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. JUSTIÇA ESTADUAL E JUSTIÇA FEDERAL. APLICAÇÃO DA SÚMULA 150 DO STJ. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. 1. Hipótese em que o Juízo Federal afastou a União do polo passivo da lide, uma vez que sua inclusão não foi uma escolha da parte, mas decorreu do atendimento de uma decisão judicial. 2. De acordo com a decisão proferida pelo Juízo Federal, não há litisconsórcio necessário nas ações que buscam o fornecimento de medicamentos, não sendo possível ao magistrado estadual determinar a emenda da inicial para a inclusão da União no litígio. 3. Dessa forma, tendo o Juízo Federal reconhecido a ilegitimidade da União para figurar no polo passivo do litígio, é de rigor a aplicação da Súmula 150 do STJ: "Compete à Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença, no processo, da União, suas autarquias ou empresas públicas." 4. Afastada a legitimidade da União para figurar no polo passivo da demanda pela Justiça Federal, deve-se reconhecer a competência da Justiça Estadual para o deslinde da controvérsia. 5. Consigne-se que a tese firmada no julgamento do Tema 793 pelo Supremo Tribunal Federal, quando estabelece a necessidade de se identificar o ente responsável a partir dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização do SUS, relaciona-se ao cumprimento de sentença e às regras de ressarcimento aplicáveis a quem suportou o ônus financeiro decorrente do provimento

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

jurisdicional que assegurou o direito à saúde. 6. Portanto, o julgamento do Tema 793 não modifica a interpretação da Súmula 150/STJ, mormente no presente caso, haja vista que o Juízo Federal não afastou a solidariedade entre os entes federativos, mas apenas reconheceu a existência do litisconsórcio facultativo, tendo considerado inadequada a decisão exarada pela Justiça Estadual que determinou a emenda da petição inicial para que fosse incluída a União no polo passivo da demanda. 7. Registre-se, ainda, que, no âmbito do Conflito de Competência, não se discute o mérito da ação, cumpre apenas a análise do juízo competente para o exame do litígio. 8. Agravo Interno não provido. (AgInt no CC 166.929/RS, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 16/06/2020, DJe 23/06/2020). (grifo nosso).

Em realidade, portanto, o Superior Tribunal de Justiça vem conferindo uma interpretação própria e à margem do que decidiu o Supremo Tribunal Federal, pois, ao desconsiderar as teses que foram firmadas no voto de vista proferido pelo Ministro Edson Fachin no julgamento dos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855178/CE, a Corte responsável pela uniformização da interpretação sobre a legislação infraconstitucional está decidindo que a exigência de direcionamento da obrigação sanitária pela autoridade judicial somente se dá na fase de cumprimento de sentença e segundo as regras de ressarcimento aplicáveis a quem suportou o ônus financeiro decorrente do provimento jurisdicional que assegurou o direito à saúde.

Em outros termos, o Superior Tribunal de Justiça, a despeito do que decidiu o STF no Tema 793 da Repercussão Geral, continua entendendo que o cidadão pode demandar contra qualquer um dos entes da Federação e o juiz, segundo a Corte, não pode direcionar essa obrigação em face do ente adequado à luz das regras administrativas de repartição de competências sanitárias porque isso somente deve ser feito na fase ulterior de cumprimento de sentença, isto é, aquele ente que cumpriu a decisão judicial tem o direito, após a sentença, de ser ressarcido por aquele ente federativo que deveria, em tese, ter cumprido a obrigação.

Por si só, a interpretação feita pelo Superior Tribunal de Justiça não encontra respaldo

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

na nova orientação que foi adotada no estabelecimento da tese do Tema 793 da Repercussão Geral do Supremo Tribunal Federal.

Mesmo antes quando prevalecia a tese da responsabilidade solidária irrestrita entre os entes da Federação em tema de saúde, nunca houve impedimento para que um ente, que custeou uma determinada obrigação, pudesse posteriormente, em caráter regressivo, pleitear o ressarcimento em face daquela pessoa jurídica que deveria, de fato, ter cumprido sua obrigação constitucional sanitária.

De fato, a possibilidade de ressarcimento nos próprios autos não havia sido mencionada expressamente até o julgamento do Tema 793 pelo STF, mas, a partir disso, fixar uma interpretação, restringindo as teses que foram fixadas no plenário da Suprema Corte quando do julgamento dos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855178/CE, é, no mínimo, desconsiderar o que ficou expresso na própria ementa desse julgado, qual seja o desenvolvimento do precedente firmado no AgR na STA 175/CE, cujas razões do Ministro Edson Fachin foram não só muito convincentes como também razoáveis, se pensado que o julgamento teve em mira dar uma solução plausível para o problema da escassez de recursos públicos, que vem afetando seriamente os entes da federação com menos verba orçamentária, sobretudo os municípios.

Para o Superior Tribunal de Justiça, segundo o que vem decidindo nos conflitos de competência envolvendo o Tema 793 da Repercussão Geral do STF, se uma pessoa ajuizar uma demanda pleiteando o fornecimento de um medicamento oncológico de altíssimo valor em face do município de seu domicílio, caso o julgador avalie o caso e entenda pela necessidade de concessão, essa obrigação não pode ser direcionada em face do ente adequado segundo as regras de repartição de competências sanitárias porque é direito do cidadão demandar contra qualquer um dos entes da federação e eventual ressarcimento, se for o caso, deverá ser instrumentalizado na fase ulterior de cumprimento de sentença.

Dessa interpretação, de plano, surge um problema indiscutível para a política pública

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

de saúde, máxime para o fornecimento da prestação de saúde básica, qual seja o fato de que as políticas de saúde são estabelecidas segundo um cronograma de financiamento, custeio e atendimento à população, de modo que, a título de exemplo, o desvio de um recurso orçamentário do município para o cumprimento de uma decisão judicial que determinou o fornecimento de um medicamento oncológico pode ter por consequência um prejuízo incalculável à coletividade e à adequada execução dos atos programados pelo SUS para aquela localidade. Assim, mesmo com o ressarcimento posterior, o prejuízo à política pública já se consumou; a desorganização do sistema foi criada por uma decisão judicial e os mais vulneráveis já foram sensivelmente atingidos.

Mas, não é só esse problema que a interpretação dada pelo Superior Tribunal de Justiça vem causando às políticas públicas de saúde.

Como os conflitos de competência que chegam ao Superior Tribunal de Justiça envolvem a justiça estadual e a justiça federal, e como a Corte, segundo a súmula 224 de sua jurisprudência, afirma que o julgador federal, ao não verificar a presença de interesse jurídico da União, deve excluí-la do processo, com o retorno do processo à justiça estadual, sendo cumprida a obrigação, fica o ente federativo que cumpriu a obrigação (Estado ou município) impedido processualmente de obter o ressarcimento nos próprios autos, na fase ulterior de cumprimento de sentença, porque a União já foi excluída do processo e, de qualquer forma, não poderia o juiz vir a fazer isso (trazer a união novamente para o processo na fase de cumprimento de sentença e reencaminhar o feito à justiça federal) porque, uma vez sendo excluída a União do polo passivo, essa decisão da justiça federal não pode ser revista pela justiça estadual segundo o teor da Súmula 254 do STJ.

A única alternativa para o ente que cumpriu a obrigação é ajuizar uma ação de ressarcimento em face da União na justiça federal, cuja satisfação, mais uma vez, fica a critério de cada julgador segundo o seu entendimento sobre a responsabilidade da União, ou não, pelo custeio daquela obrigação. Em outros termos, se houve decisão anterior da justiça federal excluindo a União pela inexistência de interesse jurídico,

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

qual a garantia de ressarcimento que o ente que suportou a obrigação terá quando, posteriormente, ajuizar a ação em face da União?

Essas questões levantadas são problemas reais que estão acontecendo no Judiciário brasileiro e que infelizmente o Superior Tribunal de Justiça não vem dando a devida atenção.

De toda sorte, independentemente da posição que vem sendo externada pelo STJ, que está, data vênia, equivocada, parece-me, em princípio, que o ente federativo que deve suportar a obrigação a respeito de uma tecnologia não incorporada é, de fato, a União.

Contudo, essa resposta não é satisfatória porque não deve a União ser responsável por todo e qualquer medicamento não incorporado às políticas públicas, até porque é muito comum que existam medicamentos da baixa e média complexidade que não estejam disponibilizados nas listas do SUS.

Há uma regulamentação complexa no SUS que merece atenção como tentativa de equacionamento desse problema.

Não há deliberação da CIT sobre a repartição de competências no SUS para o fornecimento de medicamentos não incorporados.

Na ausência de deliberação, deve-se adotar o art. 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2/2017:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º);

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I);

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, a);

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, b) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013);

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, II);

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, III).

Assim, diante dessas regras, é possível afirmar o seguinte:

União: aquisição e distribuição dos medicamentos incluídos no grupo 1A do componente especializado; e) financiamento dos medicamentos incluídos no grupo 1B do componente especializado;

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

Estados: b) aquisição e entrega dos medicamentos do grupo 1B do componente especializado, mediante transferência de recursos federais; c) aquisição com recursos próprios e entrega dos medicamentos do grupo 2 do componente especializado; e d) aquisição e entrega dos medicamentos do grupo 3 do componente especializado, juntamente com os Municípios e da forma como pactuado nas Comissões Intergestores Bipartites.

Municípios: aquisição e distribuição dos medicamentos do componente básico, bem como daqueles constantes no grupo 3 do componente especializado, juntamente com os Estados e da forma como pactuado nas Comissões Intergestores Bipartites.

Logo, mediante tudo o que foi dito, do ponto de vista prático, quais são as possibilidades que o(a) juiz(íza) tem diante dessa situação quando a parte pede o fornecimento de uma tecnologia não incorporada às políticas e não inclui a União no processo?

(i) indeferir o pedido liminar de plano e julgar improcedente o pedido em face dos demais entes federativos, já que a parte pôde processar os entes que entendia serem adequados e solidários, competindo ao juiz julgar com base nas regras administrativas de competência. Não parece uma posição razoável porque o cidadão não teve ao menos a possibilidade de emendar a petição inicial, sendo certo que o(a) magistrado(a) deve cooperar para que a tutela jurisdicional seja prestada de forma mais eficiente e adequada;

(ii) determinar que a parte emende a petição inicial para incluir a União e, caso não o faça, indeferir o pedido liminar e julgar improcedente o pedido em face dos demais entes federativos, já que a parte pôde processar os entes que entendia serem adequados e solidários, competindo ao juiz julgar com base nas regras administrativas de competência. É uma posição mais razoável porque o cidadão ao menos teve a possibilidade de ser cientificado da necessidade de inclusão da União no processo.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

(iii) determinar que a parte emende a petição inicial para incluir a União e, caso o faça, deferir o pedido liminar se os requisitos para a concessão da tutela provisória de urgência forem preenchidos, com a determinação de envio posterior à justiça federal diante do reconhecimento da incompetência absoluta para processar e julgar o processo com a presença do ente federativo no polo passivo;

(iv) determinar que a parte emende a petição inicial para incluir a União e, caso não o faça, extinguir o processo, sem resolução do mérito, por se tratar de litisconsórcio passivo necessário, já que a tecnologia não incorporada exige obrigatoriamente a presença desse ente federativo no polo passivo; e

(v) incluir a União de ofício no processo e, se entender que os requisitos legais da tutela provisória estão presentes, deferir o pedido liminar, reconhecer a incompetência absoluta e determinar o envio do processo à justiça federal. Vale anotar que essa possibilidade, embora anômala processualmente, foi aparentemente consagrada no voto de vista proferido pelo Min. Edson Fachin, motivo pelo qual não deve ser desconsiderada por completo.

3.4. Mesmo que o tema 106 não verse sobre ações e serviços de saúde, quando não forem padronizados, como também direcionar a obrigação?

Todas as considerações que foram feitas no item 3.3 servem como modelo, com a ressalva de que é importante o(a) juiz(iza) ter em conta que essa disciplina para os medicamentos serve como um modelo analógico e que a similaridade com o procedimento previsto no SUS auxilia para compreender quando ele pertence à baixa, média ou alta complexidade.

Nesse aspecto, a título de comparação, recomenda-se utilizar a tabela do SIGTAP. Explico: mesmo que o procedimento não tenha sido incorporado, veja se há algum similar padronizado e, efetivamente sendo, descubra se ele é da baixa, média ou alta complexidades. Isso certamente ajudará para direcionar a obrigação de forma

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

adequada, porém, persistindo a dúvida, talvez seja mais adequado determinar o cumprimento de forma solidária, sem prejuízo, no curso do processo, de isso ser melhor elucidado com um desfecho adequado na sentença e, se for o caso, já com a determinação de ressarcimento ao ente que suportou indevidamente o ônus financeiro.

Observação: da mesma forma que foi sustentado para os medicamentos não padronizados, não é qualquer procedimento não padronizado que ensejará a obrigação da União. No nosso entender, somente aqueles de alta complexidade e, mesmo assim, de custo elevado que não possuam um similar no SUS. Havendo similar no SUS, mesmo de alta complexidade e de elevado custo, parece sensato que o estado receba esse ônus de suportar a obrigação. Mas, reafirmo, a matéria, nesse aspecto, é de difícil resolução, de modo que somente o caso concreto vai ditar a melhor decisão.

4. A escassez de leitos de UTI e as necessárias escolhas trágicas.

É crescente a percepção de que uma decisão judicial em demandas individuais dessa natureza pode interferir não apenas na vida de um ser humano em particular, mas no sistema como um todo ao ponto de prejudicar eventualmente outras pessoas que aguardam o regular atendimento pelo SUS, afetando, assim, os direitos da coletividade.

Existe risco concreto da interferência judicial.

Além disso, a regulação de leitos pode ser dar a nível estadual ou municipal e ter conhecimento dessa repartição de competência é fundamental para direcionar a obrigação em face do ente adequado ao cumprimento da ordem judicial.

Não bastasse isso, o critério de ocupação de leitos é feito pela Resolução CFM 2156, cujos critérios, que são cinco, estão estabelecidos no art. 8º desse ato normativo.

Tem o juiz condições técnicas de avaliar esses requisitos? É razoável que o juiz, ao

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

receber um pedido individual, conceda a ordem judicial, determinando a ocupação do leito pelo paciente judicial sem ter conhecimento da fila administrativa? E se o paciente da fila administrativa tiver prioridade clínica diante do paciente judicial? O gestor está autorizado a descumprir a decisão judicial obedecendo a fila? Por outro lado, a decisão judicial está correta ao conceder o pedido individual do paciente que ingressou no Poder Judiciário sem ter o real conhecimento da situação da regulação de leitos?

Essas inquietações fazem parte do cotidiano do magistrado, que não pode mais se escorar em velhas premissas para fornecer uma resposta adequada nas demandas de saúde.

Em demandas que pleiteiam o fornecimento de vagas em leitos de UTI, é importante o julgador entender que no Estado de Minas Gerais há um Sistema Estadual de Regulação Assistencial dividido em macrorregiões de saúde (ao todo são 13 macrorregiões no Estado de Minas Gerais), que são coordenadas ininterruptamente por médicos reguladores, 24 horas por dia e 7 dias por semana, de modo que, ao deferir pedidos dessa natureza sem um mínimo de diálogo com os gestores desse sistema, sua decisão pode, a uma só vez, acarretar profunda desorganização e seletividade em detrimento daqueles que aguardam a vaga pela via administrativa.

A título de exemplo, em situação concreta em que um paciente com insuficiência renal aguda ingressou no Poder Judiciário pedindo a sua transferência de unidade de pronto atendimento para leito de UTI, em despacho proferido, determinei a oitiva do médico regulador da macrorregião na qual atua para dizer se havia algum paciente em fila de espera com prioridade clínica⁹.

Em email transmitido em caráter de prioridade, o profissional me informou que havia um paciente em fila de espera com prioridade clínica, razão pela qual, diante dessa

⁹ O processo, que é de consulta pública, está registrado sob o nº 5002180-11.2021.8.13.0686, podendo ser encontrado na base de dados do processo judicial eletrônico (PJE) vinculado ao Tribunal de Justiça de Minas Gerais.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

informação, prolatei a decisão indeferindo o pedido do autor, fundamentando que a falta de vaga, naquele momento, não poderia ser resolvida pelo Poder Judiciário, sob pena de se estabelecerem algumas situações possíveis: i) substituir um paciente que já está na UTI por atendimento regular do SUS pelo paciente que foi atendido por decisão judicial; ii) em caso de surgimento de nova vaga, o paciente atendido por decisão judicial ter preferência em detrimento daquele que tinha prioridade clínica à luz da gestão realizada pelo médico coordenador do Sistema Estadual de Regulação Assistencial; e iii) em caso de descumprimento da decisão judicial, por ausência momentânea de vagas, ser realizado bloqueio judicial de quantia elevadíssima para a compra de leito particular em benefício do paciente que ingressou com demanda judicial em detrimento de toda a coletividade que aguarda o regular atendimento de suas necessidade segundo as políticas públicas do SUS.

Não se nega que o tema envolve escolhas trágicas, mas é preciso ter entendimento de que a atuação do Poder Judiciário em demandas individuais tem enorme repercussão na vida de muitas pessoas que buscam atendimento no Sistema Único de Saúde.

Estudos mais recentes buscam uma nova engenharia jurídica para a solução da política pública de saúde e, a partir de experiências concretas que foram adotadas em países como Colômbia, Argentina, Peru e África do Sul, sustentam a implementação dialógica do Poder Judiciário com o poder respectivo (Executivo ou Legislativo) por meio de um litígio de reforma estrutural, cuja principais características são: a) o questionamento de uma situação normativa ou fática, de alcance coletivo, à luz dos parâmetros exigidos pelo ordenamento jurídico; b) a multiplicidade de autores e interesses em jogo; c) o caráter estrutural da violação sob análise; d) a necessidade de desenho de um remédio que requer planejamento e implementação de largo alcance; e) a necessidade de respeito à separação de poderes; f) a necessidade de supervisão da execução da sentença, etapa na qual, diferentemente do litígio bilateral tradicional, inclui-se o desenho concreto das medidas a adotar, o cronograma de cumprimento e o seguimento do cumprimento.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

De toda sorte, caso o(a) juiz(íza) venha a decidir, quais são as possibilidades:

(i) Deferir o pedido do paciente judicial em completa inobservância à fila de urgência administrada pelo coordenador da central de regulação de leitos. Essa possibilidade parece-nos a menos indicada porque, além de não resolver o problema do ponto de vista estrutural, cria uma situação de verdadeira violação ao princípio da isonomia com aqueles/aquelas que estão aguardando seu atendimento pela via adequada, que é a administrativa;

(ii) Deferir o pedido do paciente judicial, porém mediante ressalva de que, havendo paciente na fila de espera com prioridade clínica, a decisão não deverá ser cumprida pelo coordenador da central de regulação de leitos, que deverá agir segundo a fila existente. Essa opção é mais razoável e pondera o direito individual com o interesse público, porém peca, em certo sentido, pelo estímulo da judicialização, atraindo para o Poder Judiciário um problema que não deve ser resolvido por ele, ao menos em se tratando de demandas individuais;

(iii) Instaurar um diálogo prévio com o gestor da central de regulação de leitos e, com base na resposta por ele fornecida, decidir. Se existir algum paciente com prioridade clínica, o pedido deverá ser indeferido. Se não existir, por outro lado, o pedido do paciente deverá ser deferido; e

(iv) Indeferir o pedido do paciente judicial, já que ele foi incluído no SUSFácil e, a partir de então, estando regulado no sistema, a distribuição e preenchimento das vagas de leitos de UTI deve ser feita pelo órgão técnico adequado, sob pena de indevida interferência judicial.

4.1. Uma observação importante sobre as macrorregiões de saúde do Estado de Minas Gerais.

As centrais de regulação de leitos não se comunicam, vale dizer, o gestor de uma macrorregião não consegue nem ao menos visualizar o sistema regulado pelo gestor

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

de outra macrorregião, o que, de certa forma, é uma grande falha desse sistema criado pela secretaria de saúde do Estado de Minas Gerais. Sugere-se atenção do(a) juiz(iza) quanto a isso, de modo essa falha administrativa não prejudique o paciente.

5. A assistência oncológica.

Na primeira década de vigência da CR/88, a política de tratamento oncológico estava fragmentada em normas que não atendiam o princípio da integralidade.

Em 1998, a assistência oncológica foi efetivamente regulamentada por meio das Portarias MS 3535/98 e 3536/98, sendo estabelecidos critérios para cadastramento de centro de atendimento em oncologia e a autorização e cobrança de procedimentos ambulatoriais para o tratamento do câncer.

Em 2005 é efetivamente instituída a Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO) por meio da Portaria MS nº 2.439/05: vale dizer, a percepção da integralidade foi ampliada, sendo incluídos a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos.

Essa política teve que ser implantada em todas as unidades da federação, respeitadas as competências das três esferas de gestão. Também em 2005 são criadas as Unidades de Atendimento de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS), conforme Portaria MS nº 741/2005, de forma a organizar uma linha de cuidado atravessando todos os níveis de atenção e atendimento.

Lei nº 12.732/2012 (24 anos após a CR/88): é estabelecida a integralidade de forma expressa e o prazo para o início do tratamento (60 dias ou menos a depender da urgência). O diagnóstico deve ser realizado em 30 dias (Lei nº 13.896/2019).

Em 2013 a política nacional de prevenção e controle do câncer é inteiramente revisada (Portaria MS nº 874/2013). O que era PNAO vira PNPC. É superado o conceito de “atenção oncológica” para controle do câncer, na linha da OMS.

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

Em 2014 é redefinida a política nacional de prevenção e controle do câncer: Portaria nº 140/2014. Em 2018 a PNPCC é avaliada pela CGU: má distribuição de recursos, sistema de informação deficientes e atrasos nas ações.

Síntese conclusiva: a assistência oncológica é regida por uma sistemática própria. CACONS/UNACONS devem fornecer todos os produtos, serviços e medicamentos para o tratamento do paciente, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde (AIH e APAC/ONCO: detalhamento na Portaria nº 346/2008, sendo objeto de crítica por serem tabelados e pela falta de atualização).

Pois bem. A assistência oncológica é regida por uma sistemática própria mediante o tratamento e o fornecimento dos fármacos pelos centros de alta complexidade em oncologia (CACON's) e pelas unidades de assistência de alta complexidade em oncologia (UNACON's).

Diferentemente dos demais fármacos que estão previstos na RENAME, no caso do câncer, quando se busca fármaco, cirurgia ou insumo, o tratamento possui protocolo clínico específico. Nesse sentido, o tratamento oncológico pelo SUS possui previsão em ato normativo secundário (Portaria MS nº 140/2014), cujos procedimentos são realizados pelos CACON's e UNACON'S, que são credenciados pelos municípios e estados brasileiros e habilitados pelo Ministério da Saúde, sendo a União o ente político competente para liberar a remuneração dos serviços prestados.

Os CACON's e UNACON's devem fornecer todos os produtos, serviços e medicamentos, objetivando a integralidade do tratamento. Por outro lado, a indicação de um medicamento antineoplásico é de competência do médico assistente do doente, conforme protocolos de tratamento em evidência científica e adotados na instituição onde este médico atua (UNACON ou CACON).

Esses hospitais são ressarcidos por meio de autorização para internação hospitalar - AIH, ou pelas autorizações de procedimento de alta complexidade/alto custo – APAC. Diante de tudo isso, apenas a título de esclarecimento:

RENZZO GIACCOMO RONCHI

Juiz de Direito titular do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Teófilo Otoni

(i) Não é toda e qualquer pretensão relativa a tratamento oncológico que a União será responsável. Todos os entes federativos possuem responsabilidade, porém, tratando-se de porta de entrada, são os municípios que devem prestar o primeiro atendimento, encaminhando o paciente para o CACON ou UNACON habilitado mais próximo de sua região. Se isso não é feito, embora uma pessoa enferma tenha buscado seu tratamento perante a secretaria municipal de saúde, a responsabilidade é do município;

(ii) Se a parte também pede uma cirurgia de retirada de tumor etc, também não se trata de pretensão que, em princípio, deva ser custeada pela União, já que essa obrigação é padronizada pela rede pública e está englobada pela rede de ações e serviços que são oferecidos pelos estados e municípios. Nesse aspecto, de grande relevância é o exame da PPI e o eventual diálogo com o gestor público, a fim de ter ciência dos limites da pactuação do município;

(iii) Quando um paciente é atendido em uma CACON ou UNACON e, eventualmente o médico lhe prescreve outro tratamento ou medicamento que extrapola o valor fechado de sua APAC – autorização de procedimento de alta complexidade/alto custo, aí sim a responsabilidade deve ser da União porque esses valores são financiados diretamente pelo Ministério da Saúde. Importante não se esquecer que o médico emissor desse relatório deve ser profissional habilitado à CACON ou UNACON de atendimento do paciente.