



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Atuais balizas para a judicialização da Saúde



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA (Tema 500 do STF – RE 657.718)

Tese firmada

1. O Estado **não** pode ser obrigado a fornecer medicamentos **experimentais**.
2. A **ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial**.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA (Tema 500 do STF – RE 657.718)

Tese firmada

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



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA (Tema 500 do STF – RE 657.718)

Aspectos importantes

- Alteração da jurisprudência consolidada na STA 175-AgR/CE, com **novos requisitos: mora irrazoável da ANVISA e inclusão da União Federal** no polo passivo, atraindo a competência da Justiça Federal
- **Modulação** dos efeitos: **requisitos aplicáveis somente aos processos distribuídos após a publicação integral do acórdão (09/11/2020) – especialmente relevante quanto à competência da Justiça Federal**
- **Aplicação do comando do art. 64, §4º, do CPC:** concessão da tutela de urgência até que o magistrado do Juízo Federal competente possa rever a medida, **como forma de prevenir o perecimento do direito**



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

- ***Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA (Tema 500 do STF – RE 657.718)***

Aspectos importantes

- ***Off label*** - RE nºs 1.282.257, 1308073 e 1295574: **prosseguimento da demanda na Justiça Estadual e iniquidade em relação ao segmento privado - Recurso Especial 1.721.705/SP**

Medicamentos sem registro mas com autorização de importação pela ANVISA – Tema 1161

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



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (Tema 106 do STJ – REsp nº 1.657.156)

Tese firmada

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 do meobservados os usos autorizados pela agênciadicamento na ANVISA,.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (Tema 106 do STJ – REsp nº 1.657.156)

Aspectos importantes

- **Modulação dos efeitos: requisitos exigidos de forma cumulativa apenas aos processos distribuídos após a publicação do acórdão (04/05/2018)**
- Laudo médico: STJ já solidificou entendimento de que o profissional da rede privada goza da mesma credibilidade que o médico da rede pública
- Medicamentos oncológicos



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

***Medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde
(Tema 106 do STJ – REsp nº 1.657.156)***

Aspectos importantes

- **DESAFIO: resistência dos profissionais da saúde em fornecer laudo médico fundamentado e circunstanciado!** (Resolução CIT nº 29/2017, Código de Ética Médica - I, XXIV, e arts. 17 e 34 e Enunciados 13 e 58 do CJF)



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde
(Tema 793 do STF – RE nº 855.178)

Tese firmada

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.**



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

TEMA 1234!!!!

Tutela provisória concedida em parte para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, sejam observados os seguintes parâmetros:

- 1) nas demandas judiciais envolvendo **medicamentos ou tratamentos padronizados: a**
composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturadas no Sistema Único de Saúde, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual;



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Trechos importantes:

2) nas demandas judiciais relativas **a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;**



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Trechos importantes:

3) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, **esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada;** diferentemente, os **processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução** (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021);



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Trechos importantes:

4) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional dos recursos especial e extraordinário em que haja discussão sobre a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda, ***“ressalvada, evidentemente, a possibilidade de deferimento e adequação de medidas cautelares a qualquer momento”***.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

E AGORA?





DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Recomendações COSAU e CONUFAZ:

1) Medicamentos e Insumos do **Componente Básico** da Assistência Farmacêutica: **Municípios, podendo ser incluídos os Estados** para ampliação da garantia do fornecimento aos usuários do SUS.

2) Medicamentos do **Componente Especializado** da Assistência Farmacêutica:

Grupo 1A – União e Estados, podendo ser incluídos os Municípios para ampliação da garantia do fornecimento ao usuário do SUS, sobretudo quando eles configurarem polo municipal da CEAF/RJ.

Grupo 1B – Estados, podendo ser incluídos os Municípios para ampliação da garantia do fornecimento ao usuário do SUS, sobretudo quando eles configurarem polo municipal da CEAF/RJ.

Grupo 2 – Estados, podendo ser incluídos os Municípios para ampliação da garantia do fornecimento ao usuário do SUS, sobretudo quando eles configurarem polo municipal da CEAF/RJ.

Grupo 3 – segue o regramento acima para o componente básico.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Recomendações COSAU e CONUFAZ:

- 3) Medicamentos do **Componente Estratégico** da Assistência Farmacêutica: **União, Estados e Municípios.**

Atenção!

A) Nas Comarcas cobertas pelos acordos de cooperação técnica em saúde e com câmaras de resolução de litígios de saúde implantadas, os componentes a que pertencem os medicamentos e insumos serão informados nos **relatórios técnicos expedidos, **devendo as Defensoras e os Defensores Públicos atentarem para o seu conteúdo antes do ajuizamento da demanda.****

B) Caso não exista câmara de resolução de litígios em saúde na Comarca, as Defensoras e os Defensores Públicos deverão solicitar que a Secretaria Municipal de Saúde indique a qual componente da assistência farmacêutica pertence o medicamento e o insumo, fornecendo-se, para tanto, modelo de ofício fornecido com o Comunicado do CR CODE abaixo.

* Como documento de partida, pode-se consultar os componentes na RENAME em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2022>



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Recomendações COSAU e CONUFAZ:

C) Nas Comarcas que não forem cobertas pelo serviço da Defensoria Pública da União ou quando o assistido informar sua impossibilidade de deslocamento para atendimento junto à sede da DPU, as Coordenadorias recomendam às Defensoras e Defensores Públicos que a demanda seja proposta em face do Estado e do Município, ainda que ela verse sobre o fornecimento de medicamentos do componente estratégico e do Grupo 1 A.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Comissão Especial – Tema 1234 – Eixos de Atuação:

1) **Responsabilidade, custeio e ressarcimento** pelo fornecimento de medicamento incorporado ou não incorporado pelo SUS;

2) **Métodos extrajudiciais de solução de litígios, inclusive na esfera administrativa do SUS, de modo a prevenir e solucionar conflitos envolvendo a execução de política pública de saúde,** tanto em relação aos usuários quanto em relação aos gestores do sistema;



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Comissão Especial – Tema 1234 – Eixos de Atuação:

3) Monitoramento dos usuários do SUS, desde a solicitação administrativa até a conclusão do tratamento deferido com intervenção judicial, com vistas a avaliar a qualidade e pertinência da intervenção judicial na política pública, por meio de mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária; e

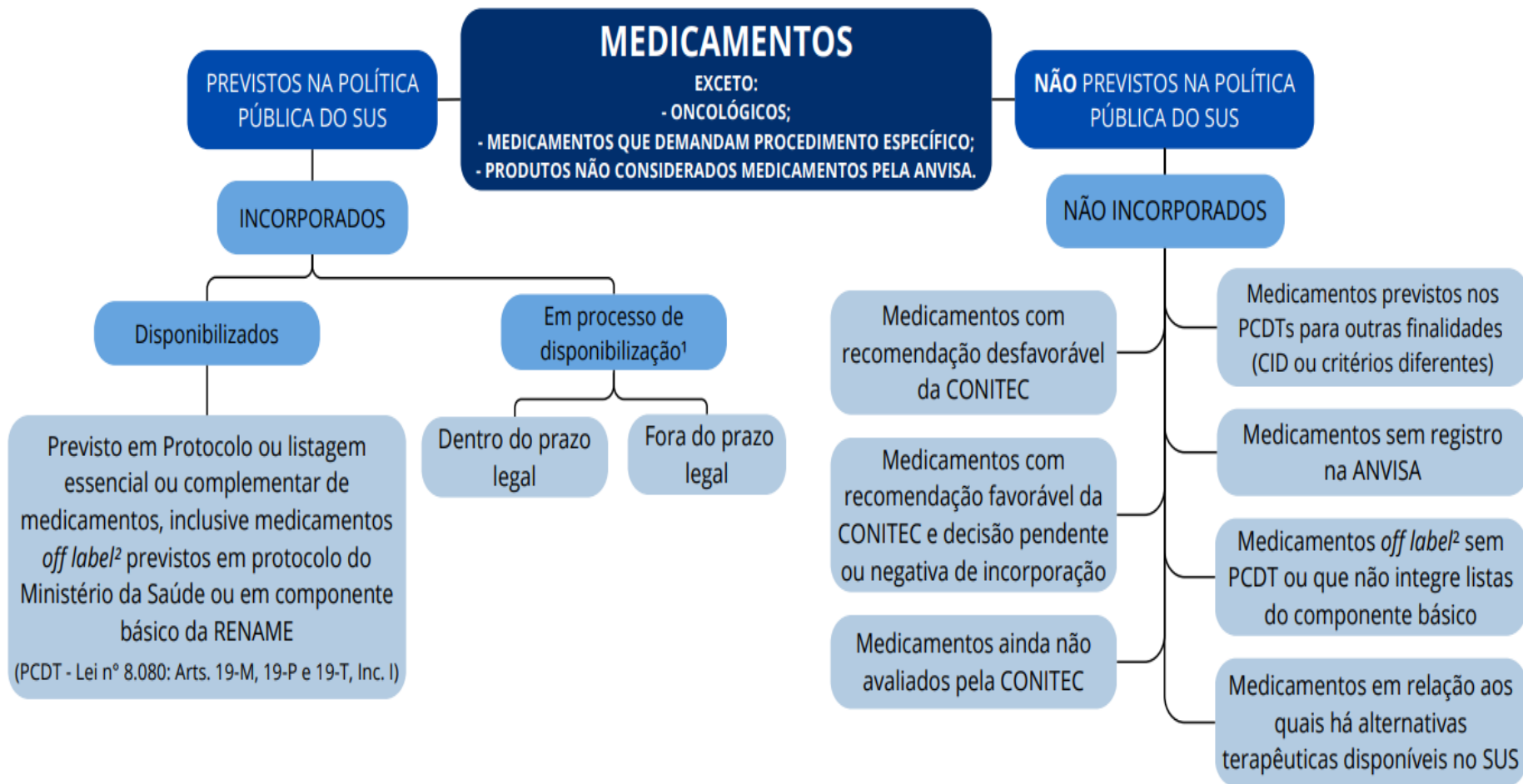
4) Quaisquer outros temas que surjam nos debates, os quais sejam **direta ou indiretamente interligados com os anteriores**, ainda que não expressamente referidos, mas que envolvam o rearranjo federativo no tema judicialização da saúde pública.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Comissão Especial – Tema 1234 – Composição:

- 1) União:** representantes do MS, AGU, FNS, CNS, CONITEC, ANVISA;
- 2) Estados:** representantes do Fórum de Governadores, CONPEG e CONASS;
- 3) Municípios:** representantes da Frente Nacional dos Prefeitos, Confederação Nacional dos Municípios e CONASEMS.
- 4) Observadores:** Senado, Câmara dos Deputados, TCU, PGR, CJF, Conselho dos Presidentes dos Tribunais de Justiça do Brasil, CNPG, AMB, AJUFE, OAB, CFM, CFF, FONAJUS, grupo operacional do Centro de Inteligência da Justiça Federal, ANPM (procuradores municipais), DPU e GAETS.



¹Considera-se incorporado em processo de disponibilização o medicamento após a publicação de portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde, de que trata o Art. 19-R da Lei nº 8.080/1990.

²Medicamentos *off label*, seja em protocolo do Ministério da Saúde, seja do componente básico da RENAME (Lei nº 8.080: Art. 19-T, Parág. Único, Inc. I) ou previstos em listas complementares de medicamentos dos entes públicos. *Use off label* de medicamentos registrados no Brasil: compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração. (RDC ANVISA nº 406, Art. 2º, Inc. XXXI)

ITENS 2 E 3 DO DESPACHO

PLATAFORMA DIGITAL



ITENS 2 E 3 DO DESPACHO

REDUÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO

Acesso e alimentação

DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA SUS

Informação + Fluxo administrativo nacional

- Consolidação das informações
- Pedido
- Análise administrativa
- Dispensação
- Exames
- Prontuário do cidadão
- Fluxo administrativos do serviço SUS prestado ao usuário

JUDICIALIZAÇÃO

- Judiciário acessa o sistema para ver todo o histórico do paciente
- Assim ele enxerga e consegue julgar melhor



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Comissão Especial – Tema 1234 – Pré-Acordo – principais aspectos:

- 1) Compromisso assumido pelos Entes Federativos em estabelecer pré acordo judicial sobre conceitos, fluxo, procedimentos e decisão administrativa, envolvendo fármacos incorporados pelo SUS, nos termos do anexo, podendo ser revistos no período de prorrogação;**
- 2) Criação da Plataforma Nacional;**
- 3) Compromisso assumido pelos Entes Federativos em pactuar como ocorrerá a repartição de responsabilidade pelo custeio dos medicamentos não incorporados;**
- 4) Os Entes Federativos acordaram que o ressarcimento ocorrerá independentemente da presença do Ente administrativamente responsável no polo passivo.** A forma de repasse será "fundo a fundo", de acordo com a proposição do grupo de trabalho instituído no âmbito do Ministério da Saúde.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

OBRIGADA!