2023

GUIA PARA APOIO AOS MUNICÍPIOS NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

(GUIA JUD-SUS)

Orientações procedimentais para municípios nos processos de judicialização da saúde

COSEMS/SP

IDISA
Instituto de Direito Sanitário Aplicado

COSEMSSP-IDISA
2ª edição
14 de maio de 2023

GUIA PARA APOIO AOS MUNICÍPIOS NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

(GUIA JUD-SUS)

Orientações procedimentais para municípios nos processos de judicialização da saúde

COSEMSSP-IDISA

2023

2ª edição

Atualizado até 14 de maio de 2023

APRESENTAÇÃO

O presente **GUIA JUD-SUS** nasceu da necessidade, detectada pelo Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo (COSEMS/SP), de se garantir aos Municípios orientações procedimentais nos processos de judicialização da saúde. Esse GUIA JUD-SUS é uma ferramenta aos operadores do direito no Município e aos profissionais de saúde para que suas defesas possam estar o melhor possível fundamentadas na legislação vigente, na jurisprudência firmada nos tribunais, nas recomendações do CNJ e em outros documentos que possam contribuir para que as decisões judiciais sejam mais consentâneas com as realidades do SUS nos Municípios do Estado de São Paulo.

O **GUIA JUD-SUS** contém uma série de passos procedimentais que devem anteceder qualquer defesa a ser apresentada pelo Município, após notificado judicialmente. Há ainda a indicação de` material (leis, portarias, estudos, jurisprudência) que podem contribuir para a produção de uma defesa mais próxima da realidade dos fatos, bem fundamentada, com a legislação que informa o SUS e outros materiais que podem trazer mais luz aos operadores do direito no Munícipio, para que a justiça seja alcançada.

O GUIA JUD-SUS se divide em aspectos operacionais internos da secretaria municipal de saúde, como proceder ao registro adequado da ação judicial para o seu controle, desde sua notificação até o acompanhamento final da garantia do objeto da ação; material de apoio à defesa, tanto do ponto de vista jurídico como técnico-sanitário; as competências legais dos entes federativos; a jurisprudência predominante; os enunciados das jornadas de direito à saúde do CNJ; bem como outros aspectos relevantes.

Indica ainda sites, obras jurídicas, legislação-base do SUS, portarias ministeriais que podem auxiliar o Município.

Pretende-se, ainda, atualizar permanentemente este GUIA JUD-SUS em relação às necessidades apresentadas pelos gestores municipais, bem como às mudanças que venham a ocorrer na legislação, na jurisprudência, na ciência, dentre outros.

O **GUIA JUD-SUS** foi elaborado pelo IDISA, em colaboração com o COSEM/SP, tendo como principal autora a advogada Joana Indjaian Cruz que integra o quadro técnico profissional especializado do IDISA, e contou com a supervisão e revisão de Lenir Santos, e validação do corpo de profissionais do COSEMS/SP.

É com prazer que o IDISA e o COSEMS/SP colocam à disposição de todos tal documento.

SUMÁRIO

I – PROCEDIMENTOS DE REGISTRO E CONTROLE DAS DEMANDAS JUDICIAIS 5

II – PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVO-PROCESSUAIS PRELIMINARES 6

III – ASPECTOS RELEVANTES PARA A DEFESA JUDICIAL DO MUNICÍPIO.... 6

IV – RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS 16

V – CONDIÇÕES NOSOLÓGICAS DO PACIENTE E RELATÓRIO MÉDICO ADEQUADO 17

VI – REFERÊNCIAS QUANTO AOS PROTOCOLOS, DIRETRIZES E LINHAS DE CUIDADO APLICÁVEIS AO OBJETO DA AÇÃO JUDICIAL 19

VII – ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS PARA DEMANDAS JUDICIAIS ENVOLVENDO CONSULTAS, EXAMES, CIRURGIAS, TRATAMENTOS, TERAPIAS E/OU OUTRAS NECESSIDADES ASSISTENCIAIS..... 20

VIII – ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS PARA DEMANDAS JUDICIAIS ENVOLVENDO MEDICAMENTOS/ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA 24

IX – ENTENDER AS ATRIBUIÇÕES DA CONITEC 31

X – APRESENTAR DOCUMENTOS PRODUZIDOS PELO NAT-JUS 32

XI – ARGUMENTOS IMPORTANTES QUANTO AO ATENDIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL DE GARANTIA DE TRATAMENTO, MEDICAMENTO OU OUTRAS NECESSIDADES ASSISTENCIAIS 33

XII – VERIFICAR SE HOUVE PRÉVIO PEDIDO ADMINISTRATIVO 34

XIII – CONSULTAS ÚTEIS À DEFESA 35

SIGLÁRIO

ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade
AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC – Autorização para Procedimento de Alta Complexidade
BacenJud – Sistema que interliga a Justiça ao Banco Central e às instituições bancárias
CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CESAF – Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CBAF – Componente Básico de Atenção Farmacêutica
CFM – Conselho Federal de Medicina
CIB – Comissão Intergestores Bipartite
CID – Classificação internacional de doenças
CIR – Comissões Intergestores Regionais
CIT – Comissão Intergestores Tripartite
CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ – Conselho Nacional de Justiça
CNS – Conselho Nacional de Saúde
COAP – Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde
CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisas
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
COSEMS/SP – Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo
CREMESP – Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo
DCB – Denominação Comum Brasileira
DCI – Denominação Comum Internacional
DDT – Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas
DRC – Doença Renal Crônica
DRS – Departamentos Regionais de Saúde
FTN – Formulário Terapêutico Nacional
GM/MS – Gabinete do Ministro/Ministério Da Saúde
IDISA – Instituto de Direito Sanitário Aplicado
JUD-SUS – Judicialização do Sistema Único de Saúde
LC – Lei Complementar
MS – Ministério da Saúde
NATS – Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde
NAT-JUS – Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário
NPH – Neutral Protamine Hagedorn
OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais
PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PDR – Plano Diretor de Regionalização
PGASS – Programação Geral das Ações e Serviços de Saúde
PRI – Planejamento Regional Integrado
PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo
RE – Recurso Extraordinário
REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES – Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
SMS – Secretaria Municipal de Saúde
STF – Supremo Tribunal Federal
STJ – Superior Tribunal de Justiça
SUS – Sistema Único de Saúde

GUIA JUD-SUS

I – PROCEDIMENTOS DE REGISTRO E CONTROLE DAS DEMANDAS JUDICIAIS

Realizar o registro e o controle das demandas judiciais do município de forma sistematizada é importante para a gestão do município considerando que as demandas judiciais envolvem a articulação e o trabalho de diversas áreas do município,

Estabelecer e utilizar sistemas ou métodos de monitoramento das demandas judiciais no município é de grande valia para a sua gestão.

Registro geral das demandas judiciais

O Município como primeiro passo ao receber uma notificação judicial, deve proceder ao seu registro geral em algum sistema, informatizado ou não, próprio para o controle das ações judiciais pelo Município, para a identificação e controle de todas as ações quanto ao seu acompanhamento processual e ainda o prazo de fornecimento de medicamento ou outro produto, insumo ou procedimento.

É importante definir um profissional técnico da saúde e um profissional da área jurídica, da prefeitura ou da própria Secretaria Municipal da Saúde, para realizar procedimentos, acompanhar e coordenar os processos que envolvem as recomendações e ações judiciais.

Registros relevantes

- Identificação do usuário: nome, endereço e contatos;
- Número do processo;
- A identificação da Vara, do Magistrado, do advogado;
- Identificação do profissional responsável pela prescrição do medicamento ou a realização do procedimento;
- Identificação do pedido
- O prazo judicial para prestar informações ou cumprir com a decisão liminar ou com a sentença
- Os prazos para as defesas e os prazos do fornecimento e seu término;
- Se o objeto da ação judicial é garantido pelo SUS em acordo as suas normas;
- Últimos andamentos processuais;
- Ente(s) responsável(is) pela prestação demandada: município, estado, União, individual ou solidariamente.

Observação: É importante o registro do acompanhamento e monitoramento do uso da tecnologia fornecida na ação judicial ao paciente, para que seja garantido o Cuidado Integral do paciente e as mudanças ocorridas durante o uso.

II – PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVO-PROCESSUAIS PRELIMINARES

- Abrir diálogo com o profissional prescritor de saúde para entender a demanda e pedir pareceres das áreas técnicas sobre os tratamentos demandados para juntar à defesa.
- Notificar o profissional prescritor, se servidor público, caso a prescrição esteja em desacordo com a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), RENASES (Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde), REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais), as pactuações CIT (Comissão Intergestores Tripartite) e CIB (Comissão Intergestores Bipartite).
- Avaliar a possibilidade de solução consensual da demanda judicial por meio da mediação, conciliação ou negociação, que podem ser realizadas de forma presencial ou virtual, com o envolvimento dos Centros Judiciários de Solução de Conflitos de Saúde (Cejusc Saúde). O Cejusc da Saúde do TJ-SP pode ser consultado em: < https://www.tjsp.jus.br/CejuscSaude>

Conforme o caso, pedir audiência com o Juiz da ação para esclarecimentos sobre competência, incorporação ou não dos medicamentos, tecnologias e produtos pretendidos, pactuações da CIT (Comissão Intergestores Tripartite) e CIB (Comissão Intergestores Bipartite) incorporação de procedimentos e demais pontos do item III.

III – ASPECTOS RELEVANTES PARA A DEFESA JUDICIAL DO MUNICÍPIO

Verificar a competência legal do demandado

É importante verificar se o que foi demandado na ação judicial é de competência do Município. As decisões judiciais devem observar as regras de repartição de competências entre União, estados e municípios sobre ações e serviços de saúde (Enunciado n.º 8 do CNJ).

A Lei n.º 8.080/1990 (conhecida como Lei Orgânica da Saúde), em seus arts. 16 a 18, estabelece as competências da União, estados e municípios, conforme o quadro abaixo[1]:

SUS – repartição de competências entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios (arts. 16, 17, 18 e 19 da Lei n.º 8.080/1990)			
Matéria	**União**	**Estado**	**Município**
Alimentação e nutrição	Formula, avalia e apoia políticas (art. 16, I)	Coordena e, em caráter complementar, executa (art. 17, IV, "c")	Executa serviços (art. 18, IV, "c")
Avaliação técnica e financeira	Coordena com a cooperação dos estados e municípios (art. 16, XIX)	Coopera com a União (art. 16, XIX)	Coopera com a União (art. 16, XIX)
Condições e ambientes de trabalho	Participa na formulação e implementação das políticas (art. 16, II, "c")	Participa das ações de controle e avaliação (art. 17, VII)	Participa da execução do controle e da avaliação (art. 18, III)
Consórcio administrativo intermunicipal	-	-	Pode formar (art. 10, § 1º e 18, VII, da e art 3º, § 3º, da Lei n.º 8.142 /1990)
Contratos e convênios com entidade privada (participação complementar)	-	Celebra, em caráter complementar (art. 17, III)	Celebra, em caráter principal, observado o art. 26 (art. 18, X)
Controle e avaliação	Acompanha, controla e avalia ações, respeitadas as competências dos estados e municípios (art. 16, XVII)	Estabelece normas, em caráter suplementar, para controle e avaliação; acompanha, controla e avalia as redes hierarquizadas (art. 17, II)	Controla e avalia os serviços de saúde (art. 18, I)
Controle de qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano	Estabelece critérios, parâmetros e métodos para o controle (art. 16, VIII)	Formula normas, estabelece padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle e exerce poderes de polícia sanitária (art. 17, XII)	Controla e exerce o poder de polícia sanitária
Descentralização dos serviços e ações de saúde de abrangência estadual e municipal	Promove a descentralização para estados e municípios, conforme a abrangência (art. 16, XV)	Descentraliza as ações e os serviços de abrangência municipal (art. 17, I)	Pode organizar distritos sanitários para integrar e articular recursos, técnicas e práticas (art. 10, § 2º)
Indicadores de morbidade e mortalidade	Organiza o sistema nacional de informação em saúde (art. 15, IV, e art. 47)	Articula-se com a União e os municípios, acompanha, avalia e divulga em seu âmbito administrativo (idem)	Articula-se com estado e União (idem)
Meio ambiente: agressões e agravos que tenham repercussão na saúde humana	Participa na formulação e implementação das políticas de controle das agressões e participa da definição e mecanismos de controle de agravos	Participa, com os órgãos afins, do controle (art. 17, V)	Colabora na fiscalização, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes para controla-los (art. 18, VI)

	com os órgãos afins (art. 16, II, “a”, e IV)		
Órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional e entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde	Promove a articulação em âmbito nacional (art. 16, IX)	Integra a articulação	Integra a articulação
Órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde	Promove a articulação em nível nacional (art. 15, XVII e art. 16, IX)	Integra a articulação (art. 15, XVII)	Integra a articulação (art. 15, XVII)
Planejamento estratégico nacional	Elabora em cooperação com estados e municípios (art. 16, XVIII)	Coopera tecnicamente com a União (art. 16, XVIII)	Coopera tecnicamente com a União (art. 16, XVIII)
Procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde	Controla e fiscaliza: poder de polícia (art. 16, XII)	Exerce, também, o poder de polícia (art. 17, XII)	Exerce, também, o poder de polícia
Produção de insumos e equipamentos para a saúde	Formula, avalia, elabora normas e participa na execução da política nacional, em articulação com os demais órgãos do governo (art. 16, X)	Em caráter suplementar, formula, executa, acompanha e avalia a política (art. 17, VIII)	Dá execução, no âmbito municipal, à política (art. 18, V)
Relações entre o SUS e os serviços privados contratados e conveniados de assistência à saúde	Elabora normas para regular as relações (art. 16, XIV)	Complementa as normas reguladoras (art. 15, XI)	Na ausência de normas nacionais e estaduais, suplementa para atender o interesse local (art. 15, XI)
Remuneração dos serviços privados de assistência à saúde	Estabelece os critérios e valores para a remuneração e os parâmetros de cobertura assistencial (art. 26)	Complementa os critérios, valores e parâmetros (art. 15, V)	Complementa os critérios, valores e parâmetros, no estrito interesse local (art. 15, V)
Saneamento básico	Participa na formulação e na implementação de políticas (art. 16, II, “b”)	Participa na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico (art. 17, VI)	Executa serviços de saneamento básico (art. 18, IV, “d”)
Saúde do trabalhador	Coordena a política (art. 16, V)	Coordena e, em caráter complementar, executa ações (art. 17, IV, “d”)	Executa serviços (art. 18, IV, “e”)

Serviços estaduais e municipais de referência nacional	Identifica e estabelece padrões técnicos de assistência à saúde (art. 16, XI)	Identifica e gere os serviços de referência estadual e regional (art. 17, IX)	Gere e executa serviços (art. 16, XI)
Serviços privados de saúde	Elabora normas para regular os serviços (art. 15, XI)	Estabelece normas, em caráter suplementar, para controle e avaliação (art. 17, XI)	Controla e fiscaliza os procedimentos (art. 18, XI)
Sistema nacional de auditoria	Estabelece o sistema (art. 16, XIX)	-	-
Sistema Nacional de sangue, componentes e derivados	Normatiza e coordena nacionalmente (art. 16, XVI)	Coordena a rede estadual de hemocentros (art. 17, X)	Gere hemocentros (art. 18, VIII)
Sistema de rede de assistência de alta complexidade	Define e coordena (art. 16, III, "a")	Identifica estabelecimentos de referência e gere sistemas públicos de alta complexidade de referência estadual e regional (art. 17, X)	Executa serviços (art. 18, I)
Sistema de rede de laboratórios de saúde pública e hemocentros	Define e coordena (art. 16, III, "b")	Coordena a rede estadual e gere unidades que permaneçam em sua organização administrativa (art. 17, IX)	Gere laboratórios (art. 18, VIII)
Sistema de vigilância epidemiológica	Define e coordena, participa da execução em circunstâncias especiais (art. 16, III, "c")	Coordena e, em caráter suplementar, executa ações e serviços (art. 17, IV, "a")	Executa serviços (art. 18, IV, "a")
Sistema de vigilância sanitária	Define e coordena e, em circunstâncias especiais, executa (art. 16, III, d)	Coordena e, em caráter suplementar, executa ações e serviços (art. 17, IV, b)	Executa serviços (art. 18, IV, "b")
Vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras	Estabelece normas e executa a vigilância (art. 16, VII)	Colabora com a União na execução da vigilância (art. 17, XIII)	Colabora com a União e com os Estados na execução da vigilância (art. 18, IX)

O Decreto n.º 7.508/2011, que regulamenta a Lei n.º 8.080/1990, dispõe sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência e a articulação entre União, estados, Distrito Federal e municípios em saúde.

O texto completo do Decreto n.º 7.508/2011 está disponível aqui: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm>.

É importante verificar e argumentar se o que foi pedido na ação judicial está de acordo com a ordenação do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde, que em especial pela atenção primária, sempre em acordo à gravidade do risco individual e coletivo e ao critério cronológico, observadas as especificidades previstas para pessoas com proteção especial (art. 11 do Decreto n.º 7508/2011).

É importante verificar também se o que foi demandado na ação judicial é uma ação ou serviço em saúde nos termos da Lei Complementar nº 141, de 2012. A disciplina dessa lei determina o que são e não são ações e serviços de saúde no âmbito do SUS (arts. 2º, 3º e 4º). Tais ações e serviços sempre se voltam para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Além do mais elas devem atender aos princípios do SUS, previstos no art. 7º da Lei n.º 8.080/1990:

- sejam destinadas às ações e serviços públicos de saúde de acesso universal, igualitário e gratuito;
- estejam em conformidade com objetivos e metas explicitados nos Planos de Saúde de cada ente da Federação; e
- sejam de responsabilidade específica do setor da saúde, não se aplicando a despesas relacionadas a outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos, ainda que incidentes sobre as condições de saúde da população.
- Não são configuradas como ações e serviços em saúde a serem financiados com recursos públicos de acordo com o art. 4º da Lei Complementar n.º 141/2012:

    - pagamento de aposentadorias e pensões, inclusive dos servidores da saúde;
    - pessoal ativo da área de saúde quando em atividade alheia à referida área;
    - assistência à saúde que não atenda ao princípio de acesso universal;
    - merenda escolar e outros programas de alimentação, ainda que executados em unidades do SUS, com exceção de assistência terapêutica e recuperação de deficiências nutricionais;
    - saneamento básico, inclusive quanto às ações financiadas e mantidas com recursos provenientes de taxas, tarifas ou preços públicos instituídos para essa finalidade;
    - limpeza urbana e remoção de resíduos;
    - preservação e correção do meio ambiente, realizadas pelos órgãos de meio ambiente dos entes da Federação ou por entidades não governamentais;
    - ações de assistência social, e;
    - obras de infraestrutura, ainda que realizadas para beneficiar direta ou indiretamente a rede de saúde.

Lembrar que a continuidade do cuidado em saúde demandada judicialmente deve ser assegurada em todas as suas modalidades, nos serviços, hospitais e em outras unidades integrantes da rede de atenção da respectiva região de saúde[2].

As regiões de saúde são instituídas pelos estados, em articulação com os Municípios, e definem-se, em acordo ao Decreto n.º 7.508, art. 2º, I, como "espaço geográfico contínuo composto por agrupamento de Municípios limítrofes, de acordo com identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados". A finalidade das regiões de saúde, nos termos do referido Decreto, é a integração, a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde[3].

No Estado de São Paulo, as regiões de saúde foram implantadas com o Plano Diretor de Regionalização (PDR) e apresentam grande diversidade. São Paulo possui 63 regiões de saúde, que podem ser vistas no link: <http://www.cosemssp.org.br/wp-content/uploads/2017/11/mapa.jpg>.

As instâncias regionais, como os Departamentos Regionais de Saúde (DRS)[4] e as Comissões Intergestores Regionais (CIR) são prioritários na identificação dos problemas de saúde, investimentos e programas para minimizar as disparidades regionais.

As ações e serviços de saúde são integradas em redes de atenção à saúde e sua organização e funcionamento são pactuados pelas Comissões Intergestores, assim como a continuidade do acesso às ações e aos serviços de saúde nas respectivas áreas de atuação de cada ente federativo em âmbito local ou regional (arts. 12 e 30 do Decreto n.º 7.508/2011).

As responsabilidades, individuais e as solidárias dos municípios e demais entes federativos na rede de atenção à saúde, de acordo com o seu porte demográfico e seu desenvolvimento econômico-financeiro, são pactuadas pelas Comissões Intergestores.

As Comissões Intergestores pactuarão, de acordo com o art. 32 do Decreto n.º 7508/2011:

- Aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, de acordo com a definição da política de saúde dos entes federativos, consubstanciada nos seus planos de saúde, aprovados pelos respectivos conselhos de saúde;
- Diretrizes gerais sobre Regiões de Saúde, integração de limites geográficos, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federativos;
- Diretrizes de âmbito nacional, estadual, regional e interestadual, a respeito da organização das redes de atenção à saúde, principalmente no tocante à gestão institucional e à integração das ações e serviços dos entes federativos;
- Responsabilidades dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, de acordo com o seu porte demográfico e seu desenvolvimento econômico-financeiro, estabelecendo as responsabilidades individuais e as solidárias; e
- Referências das regiões intraestaduais e interestaduais de atenção à saúde para o atendimento da integralidade da assistência.

Há 3 tipos de Comissões Intergestores de Saúde para efeitos administrativos e operacionais:

- A **Comissão Intergestores Tripartite (CIT),** no âmbito da União, vinculada ao Ministério da Saúde;
- A **Comissão Intergestores Bipartite (CIB),** no âmbito do Estado, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde; e
- A **Comissão Intergestores Regional (CIR)**, no âmbito regional, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde, devendo observar as diretrizes da CIB.

As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite, de acordo com o art. 14-A da Lei n.º 8.080/1990, são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores e têm por objetivo:

- decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde;
- definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados;
- fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados.

Cabe à **CIT** pactuar:

- ✓ As diretrizes gerais para a composição da RENASES;
- ✓ Os critérios para o planejamento integrado das ações e serviços de saúde da Região de Saúde, em razão do compartilhamento da gestão; e
- ✓ As diretrizes nacionais, do financiamento e das questões operacionais das Regiões de Saúde situadas em fronteiras com outros países, respeitadas, em todos os casos, as normas que regem as relações internacionais.

As pactuações realizadas pela CIT são registradas pela edição de Resoluções. Todas as Resoluções da CIT podem ser encontradas neste site: <http://www.conass.org.br/resolucoes-cit/>.

É importante consultar as resoluções da CIT e da CIB para verificar se há pactuação quanto à responsabilidade pela prestação pelo município em relação ao que foi demandado judicialmente ou se a prestação compete ao Estado ou à União.

As seguintes resoluções da CIT merecem destaque quando da defesa judicial pelo município, sendo importante ainda consultar todas elas para verificar se há pactuações em relação ao que está sendo demandado judicialmente.

- Diretrizes nacionais da RENAME no âmbito SUS - Resolução CIT n.º 1/2012 : <http://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2017/02/CIT1-2012.pdf>
- Diretrizes nacionais para a elaboração da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS - Resolução de Consolidação CIT n.º 1/2021 (Título I, Capítulo VI): < https://www.conass.org.br/conass-informa-n-99-2021-publicada-a-resolucao-cit-n-1-que-consolida-as-resolucoes-da-comissao-intergestores-tripartite-cit-do-sus/ >
- Normas gerais e fluxos do Contrato Organizativo da Ação Pública de Saúde (COAP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) - Resolução n.º 3/2012: <http://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2017/02/CIT3-2012.pdf>

- Planejamento integrado das despesas de capital e custeio para os investimentos em novos serviços de saúde no âmbito do SUS - Resolução n.º 10/2016: <http://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2016/04/RESOLUCAO-N_10_16.pdf>
- Diretrizes para o Transporte Sanitário Eletivo destinado ao deslocamento de usuários para realizar procedimentos de caráter eletivo no âmbito SUS - Resolução de Consolidação CIT n.º 1/2021 (Título I, Capítulo X): < https://www.conass.org.br/conass-informa-n-99-2021-publicada-a-resolucao-cit-n-1-que-consolida-as-resolucoes-da-comissao-intergestores-tripartite-cit-do-sus/ >
- Internalização do Sistema S-Codes e a cooperação entre entes na gestão dos impactos da judicialização da saúde, a partir da definição de diretrizes e estratégias comuns de atuação para a organização de fluxos, informações e procedimentos - Resolução de Consolidação CIT n.º 1/2021 (Título II, Capítulo I, Seção VII): < https://www.conass.org.br/conass-informa-n-99-2021-publicada-a-resolucao-cit-n-1-que-consolida-as-resolucoes-da-comissao-intergestores-tripartite-cit-do-sus/ >
- Execução dos recursos financeiros transferidos pelo Ministério da Saúde para aquisição de equipamentos e materiais permanentes, no âmbito da Portaria GM/MS 3.134/2013 - Resolução n.º 22/2017: <http://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2016/04/RESOLUCAO_CIT_22_2017.pdf>
- Diretrizes para os processos de Regionalização, Planejamento Regional Integrado, elaborado de forma ascendente, e Governança das Redes de Atenção à Saúde no âmbito do SUS - Resolução de Consolidação CIT n.º 1/2021 (Título, I, Capítulo I): < https://www.conass.org.br/conass-informa-n-99-2021-publicada-a-resolucao-cit-n-1-que-consolida-as-resolucoes-da-comissao-intergestores-tripartite-cit-do-sus/ >
- Diretrizes para os processos de Regionalização, Planejamento Regional Integrado, elaborado de forma ascendente, e Governança das Redes de Atenção à Saúde no âmbito do SUS - Resolução n.º 23/2018: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19245656/do1-2017-08-18-resolucao-n-23-de-17-de-agosto-de-2017-19245539>
- Processo de Planejamento Regional Integrado e a organização de macrorregiões de saúde - Resolução de Consolidação CIT n.º 1/2021 (Título I, Capítulo II): < https://www.conass.org.br/conass-informa-n-99-2021-publicada-a-resolucao-cit-n-1-que-consolida-as-resolucoes-da-comissao-intergestores-tripartite-cit-do-sus/ >

Também é necessário consultar as deliberações de **CIB**, que pactuam sobre:

- realização de processos de avaliação do funcionamento das Regiões de Saúde
- diretrizes estaduais sobre Regiões de Saúde e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde dos entes federativos, de acordo com as diretrizes nacionais (art. 7º da Resolução n.º 1/2011 da CIT)

- a conformação das Regiões de Saúde no Estado (art. 7º da Resolução n.º 1/2011 da CIT)
    - as regras de continuidade do acesso às ações e aos serviços de saúde da rede de atenção à saúde, mediante referenciamento em regiões de saúde interestaduais, para o atendimento da integralidade da assistência (art. 7º da Resolução n.º 1/2011 da CIT)
    - a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos das relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS (art. 19-P, II, da Lei n.º 8.080/1990)
    - etapas do processo e os prazos do planejamento municipal em consonância com os planejamentos estadual e nacional (art. 19 do Decreto n.º 7.508/2011)

Todas as pautas, atas e deliberações das reuniões da CIB do Estado de São Paulo podem ser encontradas no sitio da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo no link: <https://sistema4.saude.sp.gov.br/gpad/busca-portal.php?busca_portal=1&equipe_id=3>

É importante também consultar as deliberações da **CIR**, que, de acordo com o art. 6º da Resolução n.º 1/2011 da CIT tem competência para pactuar sobre:

- rol de ações e serviços que serão ofertados na respectiva Região de Saúde, com base na RENASES
- elenco de medicamentos que serão ofertados na respectiva Região de Saúde, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)
- critérios de acessibilidade e escala para a conformação dos serviços
- planejamento regional de acordo com a definição da política de saúde de cada ente federativo, consubstanciada em seus Planos de Saúde, aprovados pelos respectivos Conselhos de Saúde
- diretrizes regionais a respeito da organização das Redes de Atenção à Saúde, de acordo com a Portaria GM/MS n.º 4.279 de 30 de dezembro de 2010, principalmente no tocante à gestão institucional e à integração das ações e dos serviços dos Entes federativos na Região de Saúde
- responsabilidades individuais e solidárias de cada Ente federativo na Região de Saúde, definidas a partir da Rede de Atenção à Saúde, de acordo com o seu porte demográfico e seu desenvolvimento econômico-financeiro diretrizes complementares às nacionais e às estaduais para o fortalecimento da cogestão regional

Outro documento que pode ser incorporado à defesa judicial do município, caso disponível, é o **Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP)**, previsto pelos arts. 33 a 39 do Decreto n.º 7508/2011. O objetivo do COAP é organizar e integrar as ações e os serviços de saúde em uma Região de Saúde, de modo a garantir a integralidade da assistência aos usuários, em acordo ao disposto nos planos de saúde dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde que devem estar de acordo com as

responsabilidades regionais, conforme previsto nos planos regionais de saúde. O COAP define: as responsabilidades individuais e solidárias dos entes federativos com relação às ações e serviços de saúde; os indicadores e as metas de saúde; os critérios de avaliação de desempenho; os recursos financeiros que serão disponibilizados; a forma de controle e fiscalização da sua execução; e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde.

São elementos do COAP, de acordo com o art. 36 do Decreto n.º 7508/2011: identificação das necessidades de saúde locais e regionais; oferta de ações e serviços de vigilância em saúde, promoção, proteção e recuperação da saúde em âmbito regional e inter-regional; responsabilidades assumidas pelos entes federativos perante a população no processo de regionalização; indicadores e metas de saúde; estratégias para a melhoria das ações e serviços de saúde; critérios de avaliação dos resultados e forma de monitoramento permanente; adequação das ações e dos serviços dos entes federativos em relação às atualizações realizadas na RENASES; investimentos na rede de serviços e as respectivas responsabilidades; e recursos financeiros que serão disponibilizados por cada um dos partícipes para sua execução.

O COAP é integrado também pelo **Planejamento Regional Integrado (PRI)**, que é elaborado de forma ascendente, devendo sistematizar a definição das responsabilidades de cada ente federado no âmbito das Redes de Atenção à Saúde. É importante incorporar na defesa judicial do município se o objeto da demanda judicial constava ou não como sua responsabilidade no planejamento regional integrado em relação ao município.

As normas de elaboração e fluxos do COAP foram estabelecidas pela Resolução n.º 3/2012 da CIT, cabendo à Secretaria de Saúde Estadual coordenar a sua implementação.

Também é importante consultar se o objeto da ação judicial consta no Plano de Saúde ou na Programação Anual de Saúde – PAS, do município ou do Estado. Caso não haja previsão, é importante argumentar nesse sentido na defesa judicial.

O **Plano de Saúde** é um instrumento plurianual que resulta do planejamento, com prazo de quatro anos, para definição e implementação das políticas de saúde de cada esfera de governo na área da saúde. O **Plano de Saúde** explicita os compromissos do governo e deve refletir a partir do planejamento, as necessidades de saúde da população e as peculiaridades próprias de cada esfera de governo. O **Plano de Saúde** é a base para a execução, o acompanhamento e a avaliação da gestão do sistema de saúde e contempla todas as áreas de atenção à saúde com a finalidade da garantia do atendimento integral[5]. Nada deve ser executado no âmbito do município sem previsão no **Plano de Saúde**, que pode ser alterado sempre que necessário.

Os Planos Estaduais de Saúde devem apresentar o montante dos valores dos recursos a serem repassados aos municípios, sua forma de alocação e aplicação, conforme pactuação na CIB, devendo ser aprovados pelo conselho estadual de saúde[6].

O **Plano de Saúde** do Estado de São Paulo pode ser encontrado aqui: <http://www.cosemssp.org.br/wp-content/uploads/2020/01/PLANO-ESTADUAL-DE-SAUDE-2020-2023.pdf>. Para acessar os planos municipais de saúde, procure o sítio eletrônico do município pretendido.

A **Programação Anual de Saúde** é o instrumento que operacionaliza as metas anuais do Plano de Saúde. Por ser este plurianual; a PAS é o desdobramento anual do disposto no Plano de Saúde, o qual deve prever a alocação dos recursos orçamentários a

serem executados. A programação anual de saúde pode ser encontrada nos sítios eletrônicos dos municípios

Quando o objeto da demanda judicial for a prestação de ações ou serviços exclusivos da assistência social, deve-se argumentar também que o seu cumprimento não pode ser imposto ao SUS (Enunciado n.º 10 do CNJ): No mesmo sentido, checar os artigos 2º a 4,º da LC 141, de 2012 (o que são e não são ações e serviços de saúde).

IV – RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS

O Supremo Tribunal Federal (STF), última instância judicial no Brasil sobre direito constitucional à saúde e demais questões constitucionais, decidiu, no RE 855178 (Tema de Repercussão Geral)[7] que há solidariedade entre os entes federados (União, estados e municípios) no polo passivo de ações judiciais que envolvam tratamentos médicos. Ou seja, quando uma ação judicial envolver um tratamento médico, o paciente pode propô-la perante União, estado ou município.

Nesse mesmo julgamento, o STF decidiu que os juízes podem direcionar o cumprimento da decisão, conforme a divisão de competência pactuada, para União, os estados ou os municípios, para atender as diretrizes constitucionais do SUS de descentralização e hierarquização e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

O **STF** também decidiu no RE 855178 (Tema de Repercussão Geral do STF 793) que o custeio de tratamentos **não previstos nas políticas públicas do SUS ou medicamentos sem registro na ANVISA** pode ser judicialmente direcionado à **União** por ter ela a atribuição de incorporação de procedimentos, tecnologias, produtos, insumos e medicamentos no SUS.

Devido à solidariedade dos entes federados para o cumprimento do direito à saúde, é possível argumentar inclusão da **União** nas ações judiciais que demandem **medicamentos fora da lista do SUS, mas com registro na Anvisa,** especialmente após o julgamento do RE 855178 pelo STF (Tema da Repercussão Geral 793).

Entretanto, o reconhecimento desta solidariedade não implica necessariamente na obrigatoriedade da inclusão da União no polo passivo de demandas de medicamentos fora da lista do SUS. A obrigatoriedade de inclusão da União no polo passivo das demandas judiciais que pleiteiam medicamentos com registro na Anvisa, mas fora das listas do SUS, tem sido objeto de intenso debate e controvérsia judiciais. Embora o STF tenha jurisprudência majoritária no sentido da imprescindibilidade da presença da União nessas ações, ainda há precedentes do STF no sentido de que a obrigatoriedade de inclusão da União no polo passivo somente ocorreria em ações judiciais que pleiteiam medicamentos sem registro na Anvisa (Rcl. 53.632). Há também o entendimento do STJ no RMS 68.602 (Tema da Repercussão Geral 686), que considerou "inadequada" a oposição de "obstáculos inúteis" ao direto à saúde que levem em conta apenas a configuração do polo passivo dessas demandas judiciais. Contudo, a obrigatoriedade de inclusão da União no polo passivo das ações judiciais que demandam medicamentos registrados na Anvisa e fora das listas do SUS será finalmente decidida pelo STF no julgamento do RE 1366243,

que gerou o Tema da Repercussão Geral 1234, que irá pacificar o entendimento sobre a controvérsia. Dessa forma, é importante compreender que a solidariedade entre os entes federados na garantia do direito à saúde é reconhecida pelo STF no RE 855178 (Tema da Repercussão Geral 793), o que fundamenta o relevante argumento de que, quando objeto de decisão judicial, o custeio de medicamentos registrados na Anvisa mas fora das listas do SUS deve ser direcionado à União, inclusive mediante sua direta inclusão no polo passivo da demanda judicial. Importante dar a conhecer a decisão do STF em 19 de abril de 2023 quanto ao Tema 1234:

O Tribunal, por unanimidade, referendou a decisão proferida em **17.4.2023,** no sentido de conceder parcialmente o pedido formulado em tutela provisória incidental neste recurso extraordinário, "para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário seja regida pelos seguintes parâmetros: (i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir; (ii) 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; (iii) 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); (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário". Tudo nos termos do voto do Relator. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 19.4.2023.

Acessar:
https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234

Por conclusivo, até o julgamento final do Tema 1234 de repercussão geral, deve ser observada a decisão acima do STF, de 17 de abril de 2023, a qual mantém a responsabilidade solidária entre os entes federativos em seus deveres de prestação de serviços de saúde ao cidadão e cidadã.

V – CONDIÇÕES NOSOLÓGICAS DO PACIENTE E RELATÓRIO MÉDICO ADEQUADO

É importante incorporar à defesa judicial do município eventual ausência da apresentação de relatório médico adequado sobre as condições clínicas do paciente para auxiliar a análise técnica e justificar o atendimento demandado (Enunciado n.º 19 do CNJ).

Deve-se argumentar que a caracterização da urgência/emergência requer relatório médico circunstanciado, com expressa menção do quadro clínico de risco imediato (Enunciado n.º 51 do CNJ):

O relatório médico deve conter:

- o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI (Enunciado n.º 15 do CNJ)
- princípio ativo do medicamento e nome de referência da substância (Enunciado n.º 15 do CNJ)
- posologia do medicamento indicado, modo de administração e período de tempo do tratamento (Enunciado n.º 15 do CNJ)
- justificativa técnica para prescrição diversa daquela expressamente informada pelo fabricante do medicamento (Enunciado n.º 15 do CNJ)
- o diagnóstico da doença (nome e CID), a indicação do tratamento eficaz (medicamento, doses, periodicidade, autorização de uso ou registro na ANVISA), com fundamento na medicina baseada em evidências, e a inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, com descrição de normas éticas, sanitárias e farmacológicas (DCB e CID) (Enunciado n.º 12 e Enunciado n.º 67 do CNJ)
- informações claras e adequadas ao entendimento do paciente, em letra legível (Enunciado n.º 67 do CNJ)
- indicação terapêutica e denominação genérica do medicamento prescrito (Enunciado n.º 67 do CNJ)

No caso de **medidas judiciais de prestação continuada,** os relatórios e as prescrições médicas devem ser renovadas e apresentadas preferencialmente ao executor da medida, no prazo legal ou naquele fixado pelo julgador como razoável, considerada a natureza da enfermidade, de acordo com a legislação sanitária, sob pena de perda de eficácia da medida (Enunciado n.º 2 do CNJ).

Deve-se recomendar a notificação judicial do médico quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem na RENAME, na RENASES ou em outras listas oficiais de assistência farmacêutica ou nos protocolos do SUS, para que haja esclarecimentos sobre a pertinência e a necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse, conforme versa o Enunciado n.º 58 do CNJ.

É importante argumentar que, para a análise do pedido de concessão do tratamento, o juiz deve observar se o médico/odontólogo assistente consideraram, na prescrição, a eficácia, a efetividade, a segurança e os melhores níveis de evidências cientificas existentes (Enunciado n.º 29 do CNJ). No SUS também é necessário a análise comparativa entre um medicamento e outro do custo-benefício. Pode haver um medicamento tão eficaz quanto com menor custo (art. 19-Q, inciso II, da Lei n.º 8.080, de 1990). Esse papel se reserva à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia em Saúde (Conitec) quando da incorporação nas listagens oficiais do SUS de produtos, medicamentos, procedimentos, tecnologias e outros.

Também é possível pedir ao o juiz que requisite o prontuário médico com a descrição da situação de saúde do paciente para a produção de prova pericial fidedigna (Enunciado n.º 49 do CNJ).

É possível argumentar que há conflito de interesses quando o médico pertencente ao quadro de servidores públicos atende paciente pelo SUS e prescreve tratamento fora das listas e dos protocolos do SUS, realizado exclusivamente por ele ou seu sócio em rede particular (Enunciado n.º 67 do CNJ). Caso haja indício de ilícito civil, criminal ou ético, deverá o juiz oficiar ao Ministério Público e a respectiva entidade de classe do profissional (Enunciado n.º 29 do CNJ).

Deve-se verificar também se os requisitos de prescrição do art. 28 do Decreto n.º 7.508/2011 foram cumpridos de modo concomitante: prescrição por profissional de saúde no exercício regular de suas funções no SUS; e prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos.

Além do mais, quando o paciente for consumidor de plano de saúde, mencionar tal fato e requerer que a despesa seja ressarcida ao SUS pela operadora do plano de saúde, nos termos do art. 32 da Lei n.º 9.656, de 1999: "Art. 32. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS".

É importante ainda que a defesa judicial do município avalie se a prescrição foi realizada de acordo com os critérios previstos na Resolução n.º 29/2017 da CIT, na Portaria SMS.G n.º 82/2015[8] e na Resolução n.º 278/2015 do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP)[9]. Em caso de incompatibilidade com essas normas, deve-se argumentar que a prescrição foi inadequada.

VI – REFERÊNCIAS QUANTO AOS PROTOCOLOS, DIRETRIZES E LINHAS DE CUIDADO APLICÁVEIS AO OBJETO DA AÇÃO JUDICIAL

Os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT**) são documentos técnico-sanitários que se fundamentam em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas, que estabelecem[10]:

- critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde;
- o tratamento prescrito, com os medicamentos e produtos apropriados;
- as quantidades recomendadas;
- os mecanismos de controle clínico; e
- o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos.

Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. Os medicamentos ou produtos serão avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo[11].

O PCDT cabe à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec), assessora do Ministério da Saúde na incorporação de tecnologias, produtos, insumos, medicamentos dentre outros. Depois de um medicamento aprovado, o MS tem 180 dias para estabelecer o PCDT.

As **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** em oncologia são documentos baseados em evidências científicas que visam nortear as melhores condutas. Ao contrário dos PCDT, as DDTs não se restringem apenas às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim a tudo o que pode ser oferecido ao paciente, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, que conta com repasses aos centros de atenção com autonomia para a escolha da melhor opção para cada situação clínica.

Os **Protocolos de Uso** são documentos normativos mais específicos, que estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou condição[12].

As **Diretrizes Nacionais Brasileiras** são documentos norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde[13].

As **Linhas de Cuidados** apresentam a organização do sistema de saúde para garantir um cuidado integrado e continuado, com o objetivo de atender às necessidades de saúde do usuário do SUS em sua integralidade.

Todos os PCDTs, DDTs, Protocolos de Uso, Diretrizes Nacionais e Linhas de Cuidado são publicados pelo Ministério da Saúde e encontram-se disponíveis aqui: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>. Também podem ser adotados protocolos nos municípios e nos Estados, por isso é importante consultá-los e incorporá-los nas defesas judiciais.

Com base nas informações do pedido médico, deve-se verificar se o tratamento pleiteado judicialmente está de acordo com os PCDTs, DDTs, Diretrizes Nacionais e Linhas de Cuidado que se aplicam ao caso. Na falta de adequação com o Protocolo é preciso argumentar que o tratamento pleiteado é incompatível com os PCDTs e linhas de cuidados do SUS. Caso o pedido seja compatível com os protocolos, argumentar que os fluxos do SUS deverão ser seguidos e apresentar justificativas para o não fornecimento, o motivo da indisponibilidade e as providências que estão sendo tomadas.

VII – ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS PARA DEMANDAS JUDICIAIS ENVOLVENDO CONSULTAS, EXAMES, CIRURGIAS, TRATAMENTOS, TERAPIAS E/OU OUTRAS NECESSIDADES ASSISTENCIAIS

A assistência terapêutica integral mencionada no art. 6º, inciso I, letra d, da Lei n.º 8.080, de 1990, consiste na oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar realizados no território nacional de forma direta pelo Poder Público ou mediante participação complementar do setor privado no SUS, mediante contrato, convênio ou outra forma de acordo[14]. A assistência terapêutica integral também contempla a dispensação de produtos de interesse para a saúde, como órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos[15].

É importante verificar se o produto em saúde demandado judicialmente é **experimental, e/ou sem registro ou autorização de uso pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (ANVISA). Em caso positivo, incorporar na defesa do município que o seu fornecimento é proibido pelo art. 19-T da Lei n.º 8.080/1990 e que há decisão do STJ[16] e Enunciados do CNJ (n.º 9 e n.º 50) no mesmo sentido. Também é importante argumentar que a circulação de produto sem registro no país é vedada pelo art. 12, da Lei n.º 6.360, de 1976 , segundo o qual "nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde".

Além dos **PCDTs, DDTs Diretrizes Nacionais e Linhas de Cuidado**, a defesa judicial do município deve mencionar se o que foi requisitado na demanda judicial encontrava-se ou não na **Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).**

A RENASES compreende um rol com todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde. O Ministério da Saúde consolida, atualiza e publica a RENASES a cada 2 anos, de acordo com diretrizes pactuadas pela CIT[17].

A RENASES foi instituída pela Portaria n.º 841, de 2 de maio de 2012, disponível aqui: – link: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0841_02_05_2012.html>. A 1ª Edição da RENASES, com todos os serviços e ações, pode ser encontrada aqui: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_acoes_saude.pdf>.

A RENASES é composta por ações e serviços:

- da atenção primária;
- de urgência e emergência;
- da atenção psicossocial;
- da atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e
- de vigilância em saúde.

Como a RENASES, desde 2012, não foi atualizada, ainda que isso deva ocorrer a cada dois anos pelo Decreto nº 7.508, de 2011, é importante que o município, em sua defesa, discorra sobre a sua realidade quanto às suas ações e prestação de serviços de saúde no município.

Quando a ação judicial demandar **produto ou procedimento já previsto nas listas oficiais do SUS com PCDT**, deve-se incorporar à defesa judicial um pedido para que o juiz determine a **inclusão do demandante em serviço ou programa já existente no SUS,** para o fim de acompanhamento e controle clínico, conforme recomenda o Enunciado n.º 11 do CNJ. Em casos de **ações judiciais reiteradas**, deve-se também pedir que o juiz leve tais fatos aos **Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde**, conforme recomenda o Enunciado n.º 52 do CNJ.

As ações e os serviços de saúde constantes da RENASES serão oferecidos de acordo com os regramentos do SUS no tocante ao acesso e a critérios de referenciamento na rede de atenção à saúde e se fundamentam em normas, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS[18].

As responsabilidades da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em relação às ações e serviços previstos na RENASES são **pactuadas nas Comissões Intergestores.** Os entes poderão adotar relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde, desde que sejam respeitadas as responsabilidades pelo seu financiamento[19].

O **acesso às ações e aos serviços de saúde da RENASES** se efetivará nas **Redes de Atenção à Saúde**, observando as **portas de entrada do SUS**[20]: serviços de atenção primária, de atenção de urgência e emergência, de atenção psicossocial e especiais de acesso aberto[21]. As **Redes de Atenção à Saúde** são organizadas conforme diretrizes da Portaria de Consolidação n.º 3, Anexo I, que incorporou a Portaria 4.279/GM/MS**,** de 30 de dezembro de 2010[22].

Deve-se incorporar na defesa judicial do município que o acesso às ações e aos serviços de saúde da RENASES precisa observar[23]:

- os fluxos regulatórios;
- a avaliação da gravidade do risco individual e coletivo;
- o critério cronológico (observadas as especificidades previstas para pessoas com proteção especial);
- as regras de referenciamento na Rede de Atenção à Saúde na Região de Saúde e entre Regiões de Saúde, de acordo com os contratos celebrados entre os entes federativos, com a definição de responsabilidades pela prestação dos serviços e pelo seu financiamento.

É importante argumentar que, caso não haja acesso às ações e aos serviços de saúde em algum município ou Região de Saúde, tal atendimento deverá ser garantido **nas redes de atenção à saúde, devendo ser demandada, conforme a situação de saúde do paciente, as centrais de regulação assistencial e, ainda, o transporte em saúde**, de acordo com as disponibilidades financeiras e observadas as pactuações intergestores[24].

Quando disponível, também é importante consultar e incorporar **a Programação Geral das Ações e Serviços de Saúde (PGASS)**. A PGASS prevê a definição, a parametrização, a quantificação e as responsabilidades entre os Entes federados, quanto à disponibilização e ao financiamento de medicamentos, ações e serviços de saúde no âmbito das Regiões de saúde anualmente.

Desenvolver teses – consultar obras e artigos jurídicos – a respeito dos limites da integralidade da assistência à saúde que encontra balizas nos regramentos do SUS, na lei orçamentária anual, nos planos de saúde aprovados pelos conselhos de saúde e suas programações anuais; nas incorporações de tecnologias *lato sensu* no SUS.

Deve-se incorporar à defesa do município os **Enunciados das Jornadas de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ)** sobre demandas judiciais que envolvam ações e serviços em saúde, quando tiverem relação com o pedido da ação judicial. Abaixo, destacamos os principais.

- **Enunciado n.º 1** – A tutela individual para internação de pacientes psiquiátricos ou em situação de drogadição ocorrerá pelo menor tempo possível, sob estrito critério médico. As decisões que imponham tal obrigação devem determinar que seus efeitos cessarão no momento da alta concedida pelo médico que atende o paciente na respectiva instituição de saúde, devendo o fato ser imediatamente comunicado pelo prestador do serviço ao Juízo competente.

- **Enunciado n.º 3** – Nas ações envolvendo pretensões concessivas de serviços assistenciais de saúde, o interesse de agir somente se qualifica mediante comprovação da prévia negativa ou indisponibilidade da prestação no âmbito do SUS.
- **Enunciado n.º 14** – Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública deve ser indeferido o pedido (STJ – Recurso Especial Resp. n.º 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves – 1ª Seção Cível – julgamento repetitivo dia 25.04.2018 – Tema 106).
- **Enunciado n.º 28** – Nas decisões para o fornecimento de órteses, próteses e materiais especiais – OPME, o juiz deve exigir a descrição técnica e não a marca específica e/ou o fornecedor, em consonância com normas do SUS, da ANS, bem como a Resolução n.º 1956/2010 do CFM.
- **Enunciado n.º 46** – Nas ações judiciais para as transferências hospitalares deve ser verificada a inserção do paciente nos sistemas de regulação, de acordo com o regramento de referência de cada Município, Região ou Estado, observados os critérios clínicos e priorização.
- **Enunciado n.º 59** – As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências.
- **Enunciado n.º 63** – O deferimento de cirurgia bariátrica em tutela de urgência sujeita-se à observância das diretrizes constantes da Resolução CFM n.º 1942/2010[25] e de outras normas que disciplinam a matéria.
- **Enunciado n.º 69** – Nos casos em que o pedido em ação judicial seja a realização de consultas, exames, cirurgias ou procedimentos especializados, recomenda-se consulta prévia ao ente público demandado sobre a existência de lista de espera organizada e regulada pelo Poder Público para acessar o respectivo serviço, de forma a verificar a inserção do paciente nos sistemas de regulação, de acordo com o regramento de referência de cada Município, Região ou Estado, observados os critérios clínicos e de priorização.
- **Enunciado n.º 77** – Para o cumprimento da tutela judicial referente ao fornecimento de produtos em saúde, pode o ente público disponibilizar a entrega na instituição em que o paciente realiza o tratamento ou por meio de seus órgãos regionais, bem como em cooperação com as secretarias municipais e estaduais de saúde.
- **Enunciado n.º 79** – Descabe o pagamento de honorários médicos em cirurgias e procedimentos realizados no âmbito privado, se os profissionais envolvidos integram o quadro do SUS e se a cirurgia ou procedimento foi pago com recurso público e realizada dentro da carga horária do profissional.
- **Enunciado n.º 88** – A indicação do profissional ou prestador de serviço na área da saúde, em princípio, deve sempre observar a política pública e a determinação pelo gestor do SUS, inexistindo o direito subjetivo à escolha da instituição e do médico pelo paciente.
- **Enunciado n.º 90** – Sem prejuízo dos casos urgentes, visando respeitar as competências do SUS definidas em lei para o atendimento universal

às demandas do setor de saúde, nas quais se pleiteiam tratamentos de terapia renal substitutiva, caso atendidos por médicos particulares, a ordem judicial implica a inclusão no cadastro, o acompanhamento e o tratamento junto a uma unidade de atenção especializada em Doença Renal Crônica - DRC.

- **Enunciado n.º 102** – Em caso de drogadição ou transtorno mental, deve ser dada prioridade aos serviços comunitários de saúde mental em detrimento das internações (Lei n.º 10.216/2001).

Todos os enunciados das Jornadas de Direito da Saúde do CNJ estão disponíveis aqui: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>.

VIII – ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS PARA DEMANDAS JUDICIAIS ENVOLVENDO MEDICAMENTOS/ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A assistência terapêutica integral consiste na dispensação de medicamentos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com os PCDTs para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado[26].

O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica tem como elementos, desde que não haja regras diferenciadas do Ministério da Saúde para medicamentos especializados:

- que o usuário esteja assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
- que o medicamento tenha sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
- que a prescrição esteja em conformidade com a RENAME e os PCDTs, ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e
- que a dispensação tenha ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

O acesso aos medicamentos essenciais constitui um dos eixos norteadores da Política Nacional de Medicamentos, estabelecida pela Portaria de Consolidação n.º 2, em seu Anexo XXVII, que incorporou a Portaria GM n.º 3.916/1998[27], e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida pela Resolução do CNS n.º 338/2004[28].

A RENAME é elaborada pelo Ministério da Saúde, de acordo com as diretrizes da CIT, e compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no SUS e o Formulário Terapêutico Nacional (FTN), que subsidia a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos[29]. A edição de 2022 da RENAME e do FTN estão disponíveis no link: < https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf >.

A RENAME é composta de 3 componentes de assistência farmacêutica. A responsabilidade de aquisição, financiamento e dispensação à população dos componentes de assistência à farmacêutica é dividida pelos entes da Federação.

Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

Os medicamentos do **Componente Básico de Atenção Farmacêutica (CBAF) devem ser financiados pela União, estados e municípios**, de acordo com o piso estabelecido pelo art. 537 da Portaria de Consolidação n.º 6/2017[30] do Ministério da Saúde. **Entretanto, é possível argumentar na defesa judicial do município que alguns medicamentos do CBAF devem ser custeados pela União**. São eles:

- **insulina humana** NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml, cabendo à secretaria municipal distribuir a insulina regular e à secretaria estadual distribuir a insulina NPH. (art. 35 da Portaria de Consolidação n.º 2/2017 do Ministério da Saúde)[31]e;
- **medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher**, constantes do Anexo I e IV da RENAME (art. 36 da Portaria de Consolidação n.º 2/2017 do Ministério da Saúde).

Os medicamentos e insumos do CBAF são aqueles utilizados para o tratamento dos principais problemas de saúde da Atenção Primária. A lista completa do CBAF está disponível nos anexos I e IV da RENAME. Para maiores informações sobre o CBAF, recomenda-se consultar a página do Ministério da Saúde: < https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cbaf >.

Regra geral, os medicamentos do CBAF, embora com financiamento tripartite, devem ser adquiridos e dispensados à população pelo gestor municipal, cabendo, de fato, o ajuizamento de ação judicial quando essa responsabilidade for descumprida.

No Estado de São Paulo estão disponíveis os seguintes medicamentos do CBAF[32]:

- Medicamentos do Programa Dose Certa, nos municípios aderentes e unidades Farmácia Dose Certa, disponível aqui: < http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/elenco_de_medicamentos_-_unidades_farmacia_dose_certa_v4.pdf >;
- Medicamentos e insumos para o tratamento de Diabetes Mellitus;
- Medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher;

Caso o município tenha aderido ao Programa Dose Certa, a ele compete apenas a dispensação dos medicamentos referentes ao Programa, mas não o financiamento e aquisição.

A pactuação do CBAF no Estado de São Paulo foi aprovada pelas seguintes Deliberações CIB:

- Deliberação CIB - 10, de 13/03/2019: controle e monitoramento do repasse do Programa Dose Certa aos municípios aderentes[33]
- Deliberação CIB - 45, de 27/06/2019: altera os critérios referentes às reposições trimestrais dos medicamentos[34]
- Deliberação CIB - 104, de 24/10/2022: aprova os municípios que optaram em aderir ou deixar de aderir ao Programa Dose Certa no ano de 2022[35]
- Deliberação CIB – 90, de 23/10/2020: Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Estado de São Paulo, inclusive normas sobre critérios de execução do Programa Dose Certa cuja execução financeira se dá por meio de parte dos recursos do Componente advindos da União, Estado e municípios aderentes[36]

- Deliberação CIB - 25, de 23/02/2021: aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica[37]
- Deliberação CIB – 93, de 23/09/2023: aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o para exercício de 2023, no âmbito do Estado de São Paulo[38]

Para maiores informações sobre o CBAF no Estado de São Paulo recomendamos acessar: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-basico-da-assistencia-farmaceutica/>.

As **pactuações sobre assistência farmacêutica no Estado de São Paulo** podem ser encontradas aqui: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/pactuacoes-relativasaassistencia-farmaceutica>

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

A responsabilidade pelo financiamento e aquisição dos medicamentos do CEAF é compartilhada entre União e Estados. A responsabilidade pela dispensação é estadual, podendo ser realizada pelo município, somente nos casos em que haja concordância expressa d mesmo.

Deve-se argumentar que o financiamento dos medicamentos do CEAF deve ocorrer pela União e sua aquisição deve ocorrer pela União ou Estados nos seguintes casos (grupo 1 do CEAF, Anexo III da RENAME):

- **maior complexidade da doença** a ser tratada ambulatoriamente;
- **refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento**;
- medicamentos que representam **elevado impacto financeiro para o CEAF**;
- medicamentos incluídos em ações de **desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde**.

Importante argumentar que o **financiamento e a aquisição de medicamentos do CEAF devem ocorrer pelos Estados** nos seguintes casos (**grupo 2 do CEAF, Anexo III da RENAME)**:

- menor complexidade da doença a ser tratada ambulatoriamente;
- refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Todos os grupos de medicamentos do CEAF e outras informações podem ser consultados na Portaria de Consolidação nº 6, que incorporou a Portaria n.º 1.554/2013, do Ministério da Saúde.

É importante argumentar na defesa judicial que medicamentos **do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) somente devem ser custeados pelo município quando integrarem a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no CEAF (grupo 3 do CEAF, Anexo I da RENAME**), no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, de acordo com os arts. 7º e 13 da Portaria de Consolidação nº 6, que incorporou a Portaria n.º 1.554/2013, do Ministério da Saúde[39].

É possível consultar os medicamentos fornecidos pelo Estado de São Paulo aqui:

<http://saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica >.

Os medicamentos dos grupos 1 e 2 só devem ser dispensados pelo município quando houver pactuação nesse sentido pela CIB.

Quando a ação judicial envolver **medicamentos do CEAF (anteriormente chamados de alto custo) que não estão previstos no Programa de Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado (anteriormente chamados de Caráter Excepcional)**, deve-se argumentar que o STF decidiu, no julgamento do no RE 566471[40], que **somente há obrigação de fornecimento quando ficar comprovada extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua famíli**a para sua aquisição.

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)

O **financiamento e aquisição deve ocorrer pela União**, que os distribui aos Estados, que por sua vez os repassam aos Municípios. **Às Secretarias Municipais de Saúde compete**:

- **o armazenamento dos medicamentos do CESAF;**
- **sua distribuição às unidades de saúde;**
- **a programação e;**
- **a dispensação dos medicamentos do CESAF.**

São exemplos de doenças contempladas pelo CESAF: AIDS, tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, tracoma, micoses sistêmicas e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. São garantidos, ainda, medicamentos para influenza, doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, além de vacinas, soros e imunoglobulinas. A talidomida é um medicamento do CESAF utilizado no tratamento de diversas doenças como lúpus, mieloma múltiplo e outras doenças listadas na RDC da ANVISA n.º 50/2015, disponível aqui: < http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29436 >.

Fonte: Ministério da Saúde

A lista completa dos medicamentos para doenças e agravos contemplados CESAF e encontra-se na pág. 30 da RENAME, em seus anexos II e IV.

Recomenda-se consultar a página no Ministério da Saúde sobre o CESAF para maiores informações: < https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cesaf >.

Os estados e municípios podem ter listas complementares. É importante esclarecer na defesa judicial do município se o medicamento demandado judicialmente constava nas **relações municipais e estaduais de medicamentos essenciais**, elaboradas pelos gestores com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes dos perfis nosológico e epidemiológicos da população, de acordo com a Portaria de Consolidação n.º 2, em seu Anexo XXVII, que incorporou a Portaria n.º 3.916/1998[41].

Quando a ação judicial demandar **medicamento já previsto nas listas oficiais do SUS** e/**ou em PCDT**, deve-se incorporar à defesa judicial um pedido para que o juiz determine a **inclusão do demandante em serviço ou programa já existentes no SUS,** para o fim de acompanhamento e controle clínico, conforme recomenda o Enunciado n.º 11 do CNJ. Em casos de **ações judiciais reiteradas**, deve-se também pedir que o juiz leve tais fatos aos **conselhos municipais e estaduais de saúde**, conforme recomenda o Enunciado n.º 52 do CNJ.

Quando disponível, também é importante consultar e incorporar **a programação para as ações e os serviços de assistência farmacêutica (PGASS)**, constante como anexo do COAP. A PGASS prevê a definição, a parametrização, a quantificação e as responsabilidades entre os Entes federados, quanto à disponibilização e ao financiamento de medicamentos, ações e serviços de saúde no âmbito das Regiões de Saúde.

Quando a ação judicial envolver o financiamento de **medicamentos de oncológicos, deve-se argumentar que o financiamento é da União,** pois são

financiados pela Autorização para Procedimento de Alta Complexidade (APAC) e integram o Sistema de Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar do SUS, previsto nos Anexos I e II da Portaria n.º 627/2001[42] do Ministério da Saúde. De acordo com os arts. 173 e 175 da Portaria de Consolidação n.º 6/2007 é possível defender que o financiamento dos medicamentos oncológicos deve ocorrer por parte da União[43]. Além do mais na decisão do STF, RE 855178, o voto do Ministro Barroso, também argumenta que cabe sempre à União fornecer medicamentos de alto custo[44].

É importante verificar se o medicamento demandado judicialmente é experimental, e/ou sem registro ou autorização de uso pela ANVISA. Em caso positivo, incorporar na defesa do município que o seu fornecimento é proibido pelo art. 19-T da Lei n.º 8.080/1990 e que há decisão do STF (RE 657718[45] e ADI 5501[46] e do STJ[47] e Enunciados do CNJ (n.º 6, n.º 9 e n.º 50) no mesmo sentido.

Entretanto, o STF possui precedentes relevantes sobre o fornecimento excepcional de medicamentos não registrados na ANVISA que merecem atenção especial.

O RE 1165959, que fixou o Tema de Repercussão Geral n.º 1161, estabelece que os medicamentos não registrados na Anvisa que tenham autorização de importação podem ser fornecidos pelo Estado, quando comprovados os seguintes critérios: (i) incapacidade econômica do paciente em arcar com o tratamento; (ii)a imprescindibilidade clínica do tratamento; e (iii) impossibilidade de substituição por outro tratamento similar constante das listas do SUS.

O RE 657718 (Tema 500 da Repercussão Geral) julgou que somente seria possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de demora excessiva da ANVISA em apreciar o pedido, por prazo superior a ao previsto na Lei n.º 13.411/2016, quando preenchidos os 3 requisitos:

- existe pedido de registro do medicamento no Brasil (exceto para medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, que podem ser exigidos mesmo sem pedido de registro na ANVISA);
- há registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e;
- inexiste um substituto terapêutico com registro no Brasil.

Informações importantes sobre assistência farmacêutica em São Paulo, como: guia de orientações sobre medicamentos; medicamentos dos componentes básicos, especializados e estratégicos da assistência farmacêutica; medicamentos dos protocolos e normas técnicas estaduais; medicamentos oncológicos; podem ser encontradas aqui: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/cidadao/homepage/acesso-rapido/medicamentos>.

A **Política Estadual de Medicamentos**, disposta pela Lei Estadual n.º 10.938/2001 pode ser encontrada aqui: <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2001/lei-10938-19.10.2001.html.

Além dos **PCDTs, DDTs, Diretrizes Nacionais e Linhas de Cuidado** mencionados neste guia, a defesa judicial do município deve mencionar se o que foi requisitado na demanda judicial encontrava-se ou não **na RENAME**.

É importante argumentar que o art. 19-P da Lei n.º 8.080/1990 prevê que, quando não houver PCDT, a dispensação será realizada:

- com base nas relações de medicamentos instituídas pelo Ministério da Saúde, de acordo com a responsabilidade pelo fornecimento pactuada na CIT;
- nos Estados e Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, de acordo com a responsabilidade pelo fornecimento pactuada na CIB;
- nos Municípios, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelas Secretarias Municipais de Saúde, do SUS, de acordo com a responsabilidade pelo fornecimento pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Deve-se avaliar e mencionar na defesa se a prescrição do medicamento objeto da demanda judicial está de acordo com as **diretrizes para prescrição e dispensação de medicamentos**. As **diretrizes para prescrição e dispensação de medicamentos do Estado de São Paulo** estão dispostas na Deliberação da CIB n.º 72/201[48] e na Resolução da Secretaria de Saúde n.º 83/2015. A Resolução n.º 83/2015 estabelece responsabilidades e penalidades aos serviços e prescritores da rede estadual que prescrevem medicamentos não incluídos no SUS, quando não há justificativa técnico-científica para tal. Tais normas estão disponíveis em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/diretrizes-para-prescricao-e-dispensacao-de-medicamentos-no-estado-de-sao-paulo/diretrizes-para-prescricao-e-dispensacao-de-medicamentos-no-estado-de-sao-paulo>.

No caso de a municipalidade possuir normas oficiais para prescrição e dispensação, deve-se argumentar na defesa, se a demanda judicial assim requerer.

Para ações judiciais de **medicamentos não incorporados no SUS** é possível argumentar que o STJ já decidiu, no Tema Repetitivo 106[49], que seu fornecimento depende dos seguintes fatores: (i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento; (ii) comprovação da ineficácia dos medicamentos constantes nas listas do SUS para o tratamento; e (iii) existência de registro do medicamento e autorização de uso na ANVISA. Dessa forma, além do parecer jurídico, é fundamental apresentar ao juiz também um parecer técnico baseado em evidências científicas. A consulta a pareceres técnicos da CONITEC, NAT-JUS, núcleos de avaliação de tecnologias existentes no Brasil por meio da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias (REBRATS) pode ser útil. A REBRATS encontra-se em: https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas/.

Observe-se ainda que poderá ser argumentado na defesa da municipalidade que a Secretaria de Estado da Saúde estabelece nas Resoluções SS nº 54/2012[50] e 106/2012[51] que a Comissão de Farmacologia recebe solicitações de fornecimento de medicamentos não incluídos no SUS por usuários e emite pareceres com análise técnica dos tratamentos solicitados. Tais documentos podem ser juntados à defesa do município.

Também é recomendável incorporar à defesa do município os **Enunciados das Jornadas de Direito à Saúde do CNJ** sobre demandas judiciais que envolvam o fornecimento de medicamentos, quando tiverem relação com o que foi pedido judicial. Abaixo, destacamos os principais.

- **Enunciado n.º 6** – A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve **evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA** ou em

fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei (STJ – Recurso Especial Resp. n.º 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves – 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106).

- **Enunciado n.º 59** – As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências.

- **Enunciado n.º 75** – Nas ações individuais que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, sob pena de indeferimento do pedido, devem ser observados cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STJ, no julgamento do Resp. n.º 1.657.156, e, ainda, os seguintes critérios:

  I) o laudo médico que ateste a imprescindibilidade do medicamento postulado poderá ser informado por notas técnicas, pareceres ou outros documentos congêneres e da produção de prova pericial;

  II) a impossibilidade de fornecimento de medicamento para uso *off label* ou experimental, salvo se houver autorização da ANVISA;

  III) os pressupostos previstos neste enunciado se aplicam a quaisquer pedidos de tratamentos de saúde não previstos em políticas públicas.

- **Enunciado n.º 98** – Na oncologia não há dispensação fracionada de medicamentos no tratamento, salvo excepcionalidade descrita em relatório/laudo médico circunstanciado.

IX – ENTENDER AS ATRIBUIÇÕES DA CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) é um órgão colegiado de caráter permanente, que integra o Ministério da Saúde, e tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde para incorporar, excluir ou alterar tecnologias em saúde pelo SUS e criar ou alterar PCDTs (art. 1º do Decreto n.º 7.646/2011[52].

A CONITEC emite relatórios quanto à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. A CONITEC também propõe atualizações na RENAME e organiza o repositório de informações sobre tecnologias em saúde (arts. 4º, I, II e VII do Decreto n.º 7.646/2011).

Recomenda-se incorporar à defesa judicial do município, a necessidade de análise dos pareceres técnicos da CONITEC sobre a incorporação do tratamento no SUS para auxiliar a decisão (Enunciado n.º 33 e Enunciado n.º 57 do CNJ). Nada pode ser fornecido pelo SUS sem a análise prévia da CONITEC pelo fato de caber-lhe a evidências científicas do medicamento e outros, bem como a sua segurança para o paciente, eficácia, acurácia, efetividade e custo-benefício.

Caso a demanda judicial envolva tratamento não incorporado pela CONITEC por meio de parecer técnico, a defesa do município deve solicitar que a decisão judicial seja fundamentada em evidências cientificas que afastem a conclusão da CONITEC conforme previsto em lei, em razão da condição do paciente (Enunciado n.º 103 do CNJ).

Todas as recomendações da CONITEC estão disponíveis aqui: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>.

Lembrar sempre que fornecimento de medicamentos para pacientes de planos de saúde deve ser comunicado à autoridade competente para que a sua operadora se obrigue ao seu ressarcimento ao SUS, na forma do art. 32, da Lei n.º 9.656, de 1999.

X – APRESENTAR DOCUMENTOS PRODUZIDOS PELO NAT-JUS

Os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS) são uma iniciativa do CNJ para apoio ao Judiciário, vinculados aos tribunais para subsidiar os juízes em ações judiciais de saúde[53]. Pode haver NAT-JUS em municípios. Idealmente cada região de saúde deveria ter um NAT-JUS. Atualmente, temos NAT-JUS nacional e estaduais.

Ao receber uma ação sobre saúde, o juiz pode encaminhar uma solicitação ao NAT-JUS para uma análise técnica, junto com documentos como relatório clínico atualizado, prescrição de procedimento, receita e exames médicos. A solicitação de informações ao NAT-JUS pode ocorrer inclusive em demandas judiciais recepcionadas durante plantão judicial (dedicado à análise de casos urgentes), de acordo com a Resolução n.º 479/2022 do CNJ, que dispõe sobre o funcionamento e utilização do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (E-NATJUS).

O NAT-JUS poder apresentar os seguintes documentos, emitidos por especialistas que atuam nas instituições conveniadas da rede NATS e, eventualmente, por profissionais de saúde do próprio Tribunal:

- Resposta técnica – prazo de 72 horas;
- Nota técnica – prazo de sete dias úteis (análises que demandam estudos mais aprofundados e revisão bibliográfica);
- Parecer técnico – 90 dias (análises de casos mais complexos).

As evidências científicas disponíveis e aplicáveis ao caso objeto da demanda judicial são o foco dos documentos técnicos do NAT-JUS, que não podem conter manifestação sobre questões formais, de mérito ou de juízo de valor sobre a questão judicializada, conforme destaca a Resolução n.º 479/2022 do CNJ.

Um Parecer Técnico-Científico – PTC, com a avaliação econômica da tecnologia e de impacto orçamentário, pode ser solicitado pelo magistrado ao Comitê Executivo Nacional do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde – FONAJUS em demandas judiciais coletivas (ações judiciais que envolvem um conjunto de pessoas ou toda a coletividade).

É importante consultar o Banco Nacional de Pareceres – Sistema E-NATJUS, instituído pelo CNJ e o Ministério da Saúde por meio do Termo de Cooperação n.º 21/2016 e disciplinado pelo Provimento n.º 84 de 14/08/2019[54]. O objetivo do Sistema E-NATJUS, é fornecer subsídios técnicos para a tomada de decisão, com base em evidências científicas, aprimorar o conhecimento técnico dos magistrados para solução das demandas e agilizar o julgamento das ações judiciais.

A defesa judicial do município deve requerer que as decisões da demanda judicial sejam antecedidas por notas do NAT-JUS ou por consulta aos bancos de dados do NAT-JUS (Enunciado n.º 18 e Enunciado n.º 83 do CNJ).

O NAT-JUS do TJ do estado de SP elabora pareceres técnicos a pedido do judiciário e pode ser acesso através do site: https://www.tjsp.jus.br/NatJus

XI – ARGUMENTOS IMPORTANTES QUANTO AO ATENDIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL

É importante argumentar que os prazos fixados pelo Juiz para cumprir decisões deverão estar em acordo às dificuldades inerentes à aquisição dos medicamentos ou produtos pelo Poder Público com e com a origem ou procedência dos insumos (Enunciado n.º 82 do CNJ).

Também é importante defender que as multas fixadas por descumprimento de determinações judiciais (astreintes) devem levar em consideração as dificuldades inerentes à aquisição dos medicamentos ou produtos pelo Poder e guardar proporcionalidade com o valor da prestação pretendida (Enunciado n.º 86 do CNJ).

Deve-se defender que para o custeio de tratamento de pacientes privados, eles devem estar em tratamento no SUS. A atenção integral à saúde pressupõe que o cidadão observe as regras de regulação e protocolos, não cabendo escolhas quanto ao Serviço, o médico, o procedimento, sem justificativa em evidências técnicas e científicas.

No caso da escolha por custeio de tratamento na rede privada, deve-se defender a ilegalidade de entrega de valores bloqueados do orçamento público da saúde para o seu custeio. No caso de o magistrado não acatar a argumentação, deve-se recorrer da decisão. (Enunciado n.º 82 do CNJ).

É importante defender que a liberação de valores depositados em conta judicial deve ocorrer mediante comprovação da necessidade de continuidade do tratamento postulado, evitando-se a liberação única do montante integral (Enunciado n.º 54 do CNJ) e que o levantamento de valores para o cumprimento de medidas liminares nos processos depende da assinatura de termo de responsabilidade e prestação de contas periódica (Enunciado n.º 55 do CNJ).

A defesa judicial do município deve solicitar apresentação prévia de até 3 (três) orçamentos antes da apreciação de pedido para aquisição de medicamentos, produto ou serviço por meio de depósito judicial ou sequestro de verbas (Bacenjud) (Enunciado n.º 56 do CNJ).

Deve-se argumentar que o preço máximo de venda ao governo (PMVG), estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) deve ser observado para a aquisição do produto por instituição pública ou privada vinculada ao SUS, mesmo quando já houver bloqueio de numerário por ordem judicial (Enunciado n.º 55 do CNJ). A CMED é o órgão interministerial, vinculado à ANVISA, responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil.

Deve-se verificar se não houve a retirada do medicamento e de outros produtos por mais de 3 (três) meses consecutivos e, em caso positivo, solicitar a suspensão das aquisições e noticiar ao Juízo o abandono do tratamento (Enunciado n.º 70 do CNJ). Esse é um relevante aspecto pelo fato de muitos medicamentos continuarem a ser fornecido pelo poder público *ad infinitum* quando sua prescrição tem data certa.

XII – ATENDIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL EM RELAÇÃO À MARCA OU NOME GENÉRICO DOS MEDICAMENTOS

No Brasil há a Lei n° 9.787, de 1999, que alterou a Lei n° 6.360, de 76 que dispõe sobre o medicamento genérico, ou seja, o princípio farmacologicamente ativo, que precisa constar em todas as embalagens, seja a do medicamento genérico propriamente dito, seja aquele com nome comercial ou marca própria. A mesma lei determina que as compras públicas pelo SUS devem ser realizadas pelo nome do princípio ativo e não pela sua marca comercial, conforme dispõe o seu artigo 3° - As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). Nesse sentido, se no SUS é obrigatório a prescrição pelo princípio ativo do medicamento, que pauta as suas compras e estoques, surge um impasse quando há determinação judicial de fornecimento de medicamento pela sua marca comercial, o que obrigaria o SUS a fazer aquisições fora das determinações legais, impactando ainda seus custos, sempre mais elevados. Nesse sentido, importante que o Município atente para essa questão diante de uma decisão judicial que determine o fornecimento de medicamento pelo seu nome comercial. A orientação é que se requeira, como regra, nos autos ou em audiência com o Juiz, a possibilidade de sua substituição, tendo em vista o que determina a lei acima mencionada. Uma outra situação é a decisão judicial não se fundamentar em justificativa de seu prescritor quanto a substituição do medicamento genérico pelo de marca, que pode levar ao entendimento de que tanto pode ser o genérico como o de marca ante a falta de justificativa da necessidade de o medicamento ser o de nome comercial, ainda mais pelo fato de a lei dispor que as prescrições no SUS devem ser pelo princípio ativo como regra geral. Isso ocorre comumente com a maioria das pessoas que vão as drogarias com uma receita e lá mesmo o atendente chama a atenção para os genéricos que são sempre as escolhas das pessoas ante o seu custo. Nesses casos, para não atrasar o cumprimento da decisão judicial, poderia o Munícipio fornecer o medicamento genérico, com fundamento na lei que determina prescrições e compras no SUS pelo princípio ativo pelo fato de o prescritor não ter justificado a necessidade de ser medicamento de marca comercial. Contudo, nos casos em que o prescritor justifique o porquê do nome comercial e o magistrado assim o determine, o gestor da saúde deve fornecer o medicamento pela sua marca comercial, não sem antes requerer nos autos a sua substituição pelo medicamento genérico, nos termos da lei. Caso não tenha sucesso, deve cumprir a determinação judicial e garantir o medicamento com identificação comercial.

XIII - VERIFICAR SE HOUVE PRÉVIO PEDIDO ADMINISTRATIVO

É importante verificar se o secretário municipal de saúde foi ouvido antes da decisão judicial sobre o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamento, para identificar se houve solicitação administrativa do demandante e sua negativa pelo poder público ou propostas de alternativas terapêuticas, além da compatibilidade entre a demanda e a competência municipal. Caso isso não tenha acontecido, a defesa do município deve argumentar que a decisão judicial foi inadequada, contrariando o Enunciado n.º 13 do CNJ.

O Secretário Municipal de Saúde também deve ser comunicado pelo Juiz quando houver considerável número de processos individuais sobre uma mesma questão que envolva a garantia do direito de acesso à saúde pública (Enunciado n.º 81 do CNJ).

XIII – CONSULTAS ÚTEIS À DEFESA

Sites

ABRASCO – <https://www.abrasco.org.br/site/>

CEBES – <http://cebes.org.br>

CONJUR – <https://www.conjur.com.br>

IDISA – <http://idisa.org.br>

JOTA – <https://www.jota.info>

Justificando – <https://www.justificando.com>

Revista de Direito Sanitário – <https://www.revistas.usp.br/rdisan>

Obras jurídicas

- SANTOS, L.; Guido Ivan de Carvalho. Comentários à Lei Orgânica da Saúde. 5ª. ed. Campinas, SP: Saberes Editora, 2018. v. 1. 528p
- SANTOS, L.; TERRAZAS, F. (Org.). Judicialização da Saúde no Brasil. 1ª. ed. Campinas: Saberes Editora, 2014. v. 1000
- SANTOS, L. Santos, L. (2021). Judicialização da saúde: as teses do STF. *Saúde em Debate*, *45*, 807-818 < https://www.scielo.br/j/sdeb/a/vSvHRqJW8XKDSvgqGYGCtdy/ >
- AITH, Fernando. Curso de Direito Sanitário. Ed. Quartier Latin

Resoluções, Recomendações e Portarias do CNJ

A partir dos resultados da Audiência Pública n.º 4, realizada pelo STF em maio e abril de 2009, o CNJ, por meio da Portaria n.º 650/2009, constituiu um grupo de trabalho para elaborar estudos e propor medidas sobre demandas judiciais que envolvam assistência à saúde.

O Grupo de Trabalho do CNJ editou a Recomendação n.º 31/2010[55], com medidas para os tribunais adotarem com o objetivo de dar mais eficiência na solução de demandas judiciais envolvendo assistência à saúde. Entre as medidas recomendadas estão:

- A celebração de convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os juízes na apreciação das questões clínicas apresentadas nas ações judiciais;
- A promoção de visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde e às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, para fins de conhecimento prático de funcionamento;
- A realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores para propiciar maior entrosamento sobre a matéria;

- A orientação, aos juízes, que instruam as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;
- A orientação, aos juízes, que evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;
- A orientação, aos juízes, que ouçam, quando possível, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;
- A orientação, aos juízes, que verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento; e
- A orientação, aos juízes, que determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas.

O CNJ instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à Saúde (Fórum da Saúde), por meio da Resolução n.º 107/2010.

O Fórum da Saúde é composto por magistrados e pode contar com o auxílio de autoridades e especialistas com atuação nas áreas correlatas, especialmente do Conselho Nacional do Ministério Público, do Ministério Público, das Defensorias Públicas, da Ordem dos Advogados do Brasil e de universidades, entre outros.

O Fórum da Saúde tem como atribuição elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, reforça efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos.

O Fórum da Saúde monitora as ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde relativas ao SUS e pode propor medidas para:

- otimizar rotinas processuais;
- organizar e estruturar unidades judiciárias especializadas; e
- prevenir conflitos judiciais e definir estratégias nas questões de direito sanitário.

O Fórum da Saúde pode instituir comitês executivos para coordenar e executar ações específicas e consideradas relevantes, como o Comitê Executivo Nacional, instituído pela Portaria n.º 1/2016, e os Comitês Estaduais.

Os Comitês Estaduais de Saúde dos Tribunais são disciplinados pela Resolução n.º 238/2016 do CNJ. Os Comitês Estaduais de Saúde contam com a seguinte composição mínima:

- Magistrados de Primeiro ou Segundo Grau, Estadual e Federal;
- Gestores da área da saúde (federal, estadual e municipal), e demais participantes do Sistema de Saúde (ANVISA, ANS, CONITEC, quando possível);

- Participantes do Sistema de Justiça, como Ministério Público Federal e Estadual, Defensoria Pública, Advogados Públicos e um Advogado representante da Seccional da Ordem dos Advogados do Brasil do respectivo Estado;
- Integrantes do conselho estadual de saúde (que represente os usuários do SUS) e do sistema suplementar de saúde [56].

Os Comitês Estaduais de Saúde auxiliam os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS) para que os profissionais de saúde que o integram elaborarem pareceres acerca da medicina baseada em evidências.

A Resolução n.º 238/2016 do CNJ também dispõe que os tribunais que contem com mais de uma vara de Fazenda Pública devem promover a especialização de uma das varas em matéria de saúde pública.

A Recomendação n.º 100/2021 do CNJ enfatiza aos magistrados a priorização da solução consensual das demandas judiciais que envolvam saúde por meio da mediação, conciliação ou negociação.

Experiências exitosas

Várias secretarias de saúde, municipais e estaduais, como é o caso de São Paulo, informatizaram os processos de demandas judiciais para a promoção de suas defesas e o aprimoramento do atendimento de seus planejamentos futuros O Estado de São Paulo tem sido um exemplo no tocante ao desenvolvimento de um sistema de informação capaz de cruzar todos os dados necessários (autor, advogado, medicamento, fabricante) para apoiar as defesas, tendo criado no âmbito da Procuradoria Geral do Estado (PGE), setores especializados em saúde pública, o que facilita e melhora as defesas judiciais. O Estado do Rio de Janeiro também criou um sistema de informações bastante eficientes[57].

É importante consultar e conhecer experiências de municípios que conseguiram gerir a judicialização da saúde de forma exitosa. O COSEMS/SP divulga em site as experiências apresentadas nos seus congressos. http://www.cosemssp.org.br/congressos/historico/#

No Estado de São Paulo importante consultar o site do Tribunal de Justiça para acesso ao sistema visando a desjudicialização da saúde no Estado elaborado pelo Comitê Estadual de Saúde de São Paulo por uma Plataforma Virtual que permite a entrada única das solicitações administrativas, e não judiciais, referente aos medicamentos já incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), oferecendo celeridade à sociedade. Participam, originalmente, deste projeto: Tribunal de Justiça Estadual de São Paulo, Tribunal Federal da 3ª Região, Ministério da Saúde, Governo do Estado, Prefeitura de São Paulo, Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (COSEMS-SP), Ministério Público e Defensoria Pública.

Acesse: https://www.tjsp.jus.br/CejuscSaude

Apêndice – Checklist da judicialização da saúde

Este apêndice tem por objetivo sistematizar os principais pontos abordados neste guia para orientar as secretarias municipais para a gestão das demandas judiciais e para o conteúdo técnico e jurídico de suas defesas judiciais.

Procedimentos de registro e gestão	**Procedimentos administrativos e processuais preliminares**	**Requisitos de prescrição e comprovação da condição nosológica do paciente**	**Arcabouço legislativo**	**Relações oficiais do SUS**	**Orientações do Poder Judiciário**	**Doutrina Jurídica**
Identificação do usuário: nome, endereço e contatos	Abrir diálogo com o profissional prescritor de saúde	Relatório médico contendo os requisitos do Enunciado n.º 12, 15 e 67 do CNJ: • Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional (DCI) • princípio ativo do medicamento e nome de referência da substância • posologia do medicamento indicado, modo de administração e período de tempo do tratamento • justificativa técnica para prescrição diversa daquela expressamente informada pelo fabricante do medicamento • diagnóstico da doença (nome e CID), a indicação do tratamento eficaz com fundamento na medicina baseada em evidências	Competências dos entes federativos Lei n.º 8.080/1990 (arts. 16 e 18) e Decreto n.º 7508/2011	Verificar se o tratamento consta na RENASES (Portaria do MS n.º 841, de 2 de maio de 2012) e/ou na RENAME (Portaria n.º 3.047/2019 do MS)	RE 855178 (STF) – Competências: solidariedade entre os entes	Artigos e publicações sobre direito sanitário

		• medicamento, doses, periodicidade, autorização de uso ou registro na ANVISA • inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, com descrição de normas éticas, sanitárias e farmacológicas • informações claras e adequadas ao entendimento do paciente, em letra legível • indicação terapêutica e denominação genérica do medicamento prescritor				
Número do processo	Avaliar a possibilidade de notificação do profissional prescritor, se servidor público, caso a prescrição esteja em desacordo com listas do SUS e pactuações	Renovação dos relatórios e prescrições médicas em caso de medidas judiciais de prestação continuada dentro dos prazos estipulados pelo juiz	Ações e serviços de saúde prestados pelo SUS (Lei Complementar n.º 141/2012)	Observação das portas de entrada do SUS previstas na Resolução n.º 2/2012 da CIT para acesso aos tratamentos previstos na RENASES	RE 855178 (STF) O custeio de tratamentos não previstos nas políticas públicas do SUS ou medicamentos sem registro na ANVISA pode ser judicialmente direcionado à União	Livros sobre direito sanitário
Identificação do Tribunal, da Vara, do Magistrado, do advogado	Avaliar se é o caso de solicitar audiência com o juiz para esclarecimentos prévios sobre competências, pactuações e incorporações no SUS	Avaliar possibilidade de requisição de prontuário médico com a descrição da situação de saúde do paciente para a produção de prova pericial fidedigna	Pactuações sobre competências da União, Estados, DF, municípios e regiões pelas Comissões Intergestores (CIT, CIB, CIR): resoluções e deliberações	Checar as competências de cada ente para cada componente e grupos da assistência farmacêutica pela RENAME	RE 855178 (STF) A decisão judicial deve direcionar o seu cumprimento a um determinado ente federativo, conforme a repartição de competências, buscando individualizar	

					seus atos e responsabilidades	
Identificação do profissional responsável pela prescrição	Avaliar a possibilidade de solução consensual da demanda judicial por meio da mediação, conciliação ou negociação com envolvimento do CEJUSC	Avaliar eventual conflito de interesses conflito de interesses quando o médico pertencente ao quadro de servidores públicos atende paciente pelo SUS e prescreve tratamento fora das listas e dos protocolos do SUS, realizado exclusivamente por ele ou seu sócio em rede particular	Se disponível, consultar o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP) do Estado, o Plano de Saúde e Programação Anual de Saúde (PAS) dos estados e municípios	Mencionar pareceres e relatórios da CONITEC	RE 657718 (Tema 500 da Repercussão Geral) critérios que devem ser observados para a concessão excepcional de medicamento sem registro sanitário, em caso de demora excessiva da ANVISA RE 1165959 (Tema 1161 da Repercussão Geral) critérios que devem ser observados para a concessão excepcional de medicamentos não registrados na Anvisa que tenham autorização de importação Resp. n.º 1.657.156 (STJ – Tema 106): vedação de fornecimento de tratamento sem registro na Anvisa e requisitos para o fornecimento de tratamentos não incorporados ao SUS	
Identificação do pedido da ação judicial (é ou não ação e serviço em saúde e se é oferecido pelo SUS de acordo		Avaliar presença dos requisitos de prescrição do art. 28 do Decreto n.º 7.508/2011: • prescrição por profissional de saúde no exercício	Vedação do fornecimento de produtos e medicamentos experimentais e/ou sem registro ou autorização de uso pela	Consultar as linhas de cuidado do SUS	Consultar Enunciados das Jornadas de Direito da Saúde do CNJ	

com suas normas)		regular de suas funções no SUS; • prescrição em conformidade com a RENAME e os PDCT/ relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos.	ANVISA pelo art. 19-T da Lei n.º 8.080/1990			
Identificação do prazo judicial para prestar informações ou cumprir com a decisão liminar ou com a sentença		Verificar se a prescrição ocorreu de acordo com os critérios previstos na Resolução n.º 29/2017 da CIT, na Portaria SMS.G n.º 82/2015 e na Resolução n.º 278/2015 do CREMESP	Princípios do SUS: art. 7º da Lei n.º 8.080/1990		Consultar pareceres, respostas, notas e documentos produzidos pelos NAT-JUS	
Identificação dos prazos para as defesas		Caso o paciente também seja consumidor de plano de saúde, requerer o ressarcimento ao SUS pelo atendimento prestado (art. 32 da Lei n.º 9.656/1998)	Competências da CONITEC: Decreto n.º 7.646/2011		Consultar documentos e publicações do Fórum da Saúde do CNJ	
Identificação dos Ente(s) responsável(is) pela prestação demandada: município, estado, União, individual ou solidariamente					Consultar Resoluções, Recomendações e Portarias do CNJ	
Últimos andamentos processuais					Consultar jurisprudência dos tribunais (sentenças e acórdãos)	

NOTAS DE FIM

[1] CARVALHO, Guido Ivan e SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde. Comentários à Lei Orgânica da Saúde* (Lei n.º 8080/90 e 8.142/90). 3ª Edição Revista e Atualizada. Editora Unicamp. Págs. 141 a 144[1]

[2] Art. 12 do Decreto n.º 7.508/2011

[3] Art. 2º, I, do Decreto nº 7.508, de 2011 e no art. 2º, § 1º, da Resolução n.º 1/2011, da CIT

[4] <http://www.saude.sp.gov.br/ses/institucional/departamentos-regionais-de-saude/>. Acesso em 1/03/2023

[5] Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. A Gestão do SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2015. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/A-GESTAO-DO-SUS.pdf

[6] Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. A Gestão do SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2015. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/A-GESTAO-DO-SUS.pdf

[7] <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>. Acesso em 1/03/2023

[8] https://legislacao.prefeitura.sp.gov.br/leis/portaria-secretaria-municipal-da-saude-82-de-5-de-dezembro-de-2015 >. Acesso em 08/03/2023

[9] https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=LegislacaoBusca&nota=821>. Acesso em 1/03/2023

[10] Art. 2º, VIII, do Decreto n.º 7508/2011

[11] Art. 19-O, da Lei n.º 8.080/1990

[12] <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>. Acesso em 09/03/2023

[13] <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>. Acesso em 09/03/2023

[14] Art. 19-M, II, da Lei n.º 8.080/1990

[15] Art. 19-M, I, da Lei n.º 8.080/1990 e 19-N, I, da Lei n.º 8.080/1990

[16] Resp. n.º 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves – 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106.

[17] Arts. 21 e 22 Decreto n.º 7508/2011

[18] Art. 34 da Resolução de Consolidação CIT n.º 1/2021

[19] Arts. 23 e 24 Decreto n.º 7508/2011

[20] Art. 39 da Resolução de Consolidação CIT n.º 1/2021

[21] Art. 9º do Decreto n.º 7508/2011

[22] Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4279_30_12_2010.html> e em

< https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html>. Acesso em 1/03/2023

[23] Arts 40 e 41 da Resolução de Consolidação CIT n.º 1/2021

[24] Art. 42 da Resolução de Consolidação CIT n.º 1/2021

[25] <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1942_2010.htm>. Acesso em 1/03/2023

[26] 26 Art. 19-M, I, da Lei n.º 8.080/1990

[27] <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html> e < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html>. Acesso em 02/03/2023

[28] <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em 02/03/2023

[29] Art. 25 do Decreto n.º 7508/2011

[30] <https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_6_28_SETEMBRO_2017.pdf>. Acessado em 02/03/2023.

[31] < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html>/. Acessado em 09/03/2023

[32] <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-basico-da-assistencia-farmaceutica/quais-medicamentos-integram-o-componente-basico-da-assistencia-farmaceutica>. Acesso em 02/03/2023.

[33] <http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-basico-da-assistencia-farnaceutica/e_dl-cib-10_130319_monitoramento.pdf>. Acesso em 02/03/2023

[34] <http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-basico-da-assistencia-farnaceutica/e_dl-cib-45_270619_9-_3_trimestre_2019.pdf>. Acesso em 02/03/2023

[35] http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/pactuacoes-relativas-a-assistencia-farmaceutica/e_dl-cib-104_241022.pdf

[36] http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/pactuacoes-relativas-a-assistencia-farmaceutica/deliberacao_cib_n_90.pdfa

[37] https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/e_dl-cib-25_230221_25-02-21.pdf

[38] http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/pactuacoes-relativas-a-assistencia-farmaceutica/e_dl-cib-93_230922-1.pdf

[39] <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html> e < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.htmll>. Acesso em 02/03/2023

[40] <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em 02/03/2023z

[41] Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html> e < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html>. Acesso em 02/03/2023

[42] <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0627_26_04_2001.html>. Acesso em 02/03/2023

[43] Ana Carolina Morozowski, Ana Carolina e Oliveira da Veiga, Luciana. "Da responsabilidade solidária na assistência à saúde no SUS". <https://www.migalhas.com.br/depeso/305311/da-responsabilidade-solidaria-na-assistencia-a-saude-no-sus>. Acesso em 02/03/2023

[44] Consultar SANTOS, L.; PINTO, E. G.; BAHIA, A. M. F. M. "O financiamento da saúde na Constituição de 1988: um estudo em busca da efetividade do direito fundamental por meio da equalização federativa do dever do seu custeio mínimo". A&C. REVISTA DE DIREITO ADMINISTRATIVO & CONSTITUCIONAL (IMPRESSO), v. 16, p. 1, 2016

[45] <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em 02/03/2023

[46]<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>. Acesso em 02/03/2023

[47] Resp. n.º 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves – 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106

[48] Disponível em <http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/diretrizes-para-dispensacao-de-medicamentos-no-estado-de-sao-paulo/resolucao_ss_83_2015_prescricao_de_medicamentos_sus_sp.pdf>. Acesso em 02/03/2023

[49] AgInt no REsp 1881171/SP, Rel. Ministro GURGEL DE FARIA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 23/02/2021, DJe 09/03/2021
AgInt no AREsp 1651435/GO, Rel. Ministro FRANCISCO FALCÃO, SEGUNDA TURMA, julgado em 16/11/2020, DJe 18/11/2020
AgInt no AREsp 1103039/PE, Rel. Ministro OG FERNANDES, SEGUNDA TURMA, julgado em 21/09/2020, DJe 29/09/2020
AgInt no AREsp 920410/RO, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA TURMA, julgado em 29/06/2020, DJe 01/07/2020
AREsp 1571362/RS, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 20/02/2020, DJe 18/05/2020
AgInt no AREsp 1144147/PE, Rel. Ministra ASSUSETE MAGALHÃES, SEGUNDA TURMA, julgado em 29/04/2020, DJe 05/05/2020
EDcl no REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 12/09/2018, DJe 21/09/2018
REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018

[50] Disponível em http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/comissao-farmacologia/resolucao_ss_54_de_11_de_maio_2012.pdf. Acessado em 02/03/2023

[51] Disponível em: https://docs.google.com/viewer?a=v&pid=sites&srcid=ZGVmYXVsdGRvbWFpbnxtZWRpY2FtZW50b3Nub3N1c3xneDo1ZGZmMjY0NTRjM2ZmZjA. Acessado em 02/03/2023

[52] <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em 02/03/2023

[53] <https://www.tjsp.jus.br/NatJus>. Acesso em 02/03/2023

[54] Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2987>. Acesso em 02/03/2023

[55] Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/files//recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf>. Acesso em 08/03/2023

[56] Indicado pela Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor por intermédio dos Procons de cada estado

[57] SANTOS, Lenir. Documento Técnico Sobre a Judicialização da Saúde com Proposta de Medidas de sua Contenção do Ponto de Vista Administrativo, Jurídico e Legislativo de Forma Concertada. 2016.
SANTOS, Lenir. "Região de saúde e suas redes de atenção: modelo organizativo-sistêmico do SUS". *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2017, vol.22, n.4 [citado 2020-04-30], pp.1281-1289. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002401281&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 08/03/2023.