

AÇÕES JUDICIAIS DESTINADAS AO ACESSO À SAÚDE PÚBLICA

ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
GESTÃO 2016/2018

JOSÉ AUGUSTO ARAÚJO DE NORONHA
PRESIDENTE

AIRTON MARTINS MOLINA
VICE-PRESIDENTE

MARILENA INDIRA WINTER
SECRETÁRIA-GERAL

ALEXANDRE HELLENDER DE QUADROS
SECRETÁRIO-GERAL ADJUNTO

FABIANO AUGUSTO PIAZZA BARACAT
TESOUREIRO

ORGANIZAÇÃO

COMISSÃO DE DIREITO DE SAÚDE
GESTÃO 2016 - 2018

ANGÉLICA CARNOVALE MARÇOLA - OAB-PR 32.917
ARIANNE VILANOVA ALMEIDA GAIO - OAB-PR 63.235
BÁRBARA BOWONIUK WIEGAND - OAB-PR 66.794
CLAUDIA BARROSO DE PINHO TAVARES MONTANHA TEIXEIRA - OAB-PR 20.194
CRISTIANE LOSSO FERNANDES - OAB-PR 54.018
FERNANDO ALCANTARA CASTELO - OAB-PR 61.984
MELISSA DE CÁSSIA KANDA DIETRICH - OAB-PR 34.589
RENATA CAROLINE KROSKA - OAB-PR 58.096
RENATA FARAH PEREIRA DE CASTRO - OAB-PR 39.676
VANESSA JANKE DE CASTRO - OAB-PR 31.202

COORDENAÇÃO CIENTÍFICA

GABRIEL SCHULMAN OAB-PR 42.993

COORDENADOR DE COMUNICAÇÃO

ERNANI BUCHMANN

EXECUÇÃO DO PROJETO

BRUNA FACCIN

CAPA E DIAGRAMAÇÃO

BRUNO CESAR ABREU

AÇÕES JUDICIAIS DESTINADAS AO ACESSO À SAÚDE PÚBLICA RECOMENDAÇÕES ÀS ADVOGADAS E ADVOGADOS – OAB/PR

APRESENTAÇÃO

Esta Cartilha busca auxiliar o profissional do direito na avaliação de demandas que envolvam o acesso a tratamentos pelo SUS.

Com linguagem simplificada, não é um texto acadêmico, mas de difusão de conhecimento prático.

TÓPICOS INTRODUTÓRIOS

Há um número crescente de demandas na área da saúde, em diversos campos, que envolvem controvérsias sobre temas como acesso a determinados tratamentos, na esfera pública ou privada, consentimento do paciente, cumprimento dos preceitos éticos pelos profissionais da saúde, recusa de tratamentos, incorporação de tecnologias entre os procedimentos obrigatórios, condição de discernimento, direito de danos (responsabilidade civil)¹, direitos das pessoas com deficiências, capacidade laboral, “invalidez”, direitos reprodutivos, controle dos alimentos², propriedade intelectual de medicamentos³.

Na esfera do acesso aos tratamentos, discute-se, inclusive o direito a medicamentos não previstos na Lista do SUS (RENAME). Como essas breves considerações pretendem indicar, trata-se de um ramo do direito que exige dedicação especial, tal qual o profissional que decide se dedicar a qualquer outra área jurídica.

Inicialmente, parece oportuno apresentar algumas siglas importantes.

O **NAT**, ou Núcleo de Apoio Técnico, constitui uma esfera de apoio à tomada

de decisão do magistrado, composto por um conjunto de profissionais da saúde que com celeridade realizam análise de questões urgentes, como a adequação de um tratamento pedido em sede liminar em relação ao quadro clínico do paciente.

A sigla **CONITEC** designa a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, criada em 2011 e responsável por avaliar os procedimentos em saúde. Confira-se a Lei n. 8.080/1990, arts. 19-Q; 19-R; e 19-T.

Por sua vez, a **RENAME** constitui o protocolo de medicamentos do SUS. Muitas vezes designada de “lista de medicamentos do SUS”, ou “lista do SUS”, é a abreviatura para “Relação Nacional de Medicamentos Essenciais”. A **ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e a **ANS** (Agência Nacional de Saúde Suplementar) são agências reguladoras. Conforme a Lei n.º 9.782/1999, a qual instituiu a ANVISA, define-se, em seu art. 6º, que: “a Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”. Por sua vez, a ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) constitui autarquia federal, ligada ao Ministério da Saúde, responsável pelo setor que é popularmente chamado de planos de saúde, também conhecido como saúde suplementar⁴.

Dessa maneira, saúde suplementar não é sinônimo de saúde privada. Com efeito, a ANS não tem competência legal para fiscalização, por exemplo, de uma clínica que realiza atendimentos em caráter particular.

Assegurar o direito à saúde exige dessa maneira o conhecimento aprofundado de diversos campos (como direito do consumidor, direito constitucional, direito civil, direito administrativo, entre outros tantos), mas igualmente demanda reconhecê-lo como campo específico de aprofundamento.

1 BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade Civil Médica no Brasil. Revista Trimestral de Direito Civil, Rio de Janeiro, v. 19, p. 49-64, 2004. FROTA, Pablo Malheiros; BARROSO, Lucas Abreu. A obrigação de reparar por danos resultantes da liberação do fornecimento e da comercialização de medicamentos. Revista Trimestral de Direito Civil, v. 43, p. 99-114, 2010.

2 CATALAN, Marcos. Notas sobre o tratamento jurídico do consumo do açúcar no Brasil. Revista de Direito do Consumidor, v. 92, p. 119-135, 2014.

3 NUNES, Barbosa; et al. A Proteção da Marca do Medicamento: Perfil, Função e Estratégias para Tutela do Consumidor e da Propriedade Intelectual. Revista da ABPI de nº 142, Maio/Junho de 2016.

4 Entende-se por “saúde suplementar” a esfera de atuação dos planos de saúde. A locução denomina, por conseguinte, a prestação de serviços de saúde, realizada fora da órbita do Sistema Único, vinculada a um sistema organizado de intermediação mediante pessoas jurídicas especializadas (operadoras de planos de saúde). Em palavras mais adequadas às interfaces entre público e privado (adiante objeto de análise), a saúde suplementar configura a prestação privada de assistência médico-hospitalar na esfera do subsistema da saúde privada por operadoras de planos de saúde. (SCHULMAN, Gabriel. Planos de Saúde: Saúde e Contrato na contemporaneidade. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 201).

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O termo “judicialização” assume sentidos bastantes diversos⁵, entre os quais, o incremento das ações judiciais, a expansão do Judiciário, judicialização da política⁶, a presença judicial na definição dos tratamentos, a interferência indevida da justiça nas políticas públicas em saúde, o recurso desnecessário ao poder judiciário.

A judicialização da saúde, tomada como aumento das demandas judiciais exige do profissional do direito um cuidado redobrado na fundamentação e também na preparação da documentação. Como são frequentes os pedidos de tutela de urgência, é preciso instruir adequadamente o feito, para contribuir na comprovação prévia dos fatos.

Além disso, o CNJ estabeleceu enunciados para a área da saúde que podem contribuir para a redução das demandas, ou seu fluxo mais ágil.

Como qualquer outro direito, a demanda judicial da saúde depende de interesse de agir e dessa maneira, não faz sentido um pedido judicial quando não há sequer uma recusa administrativa:

Enunciado n. 3 do Fórum de Saúde do CNJ: “Recomenda-se ao autor da ação, a busca preliminar sobre disponibilidade do atendimento, evitando-se a judicialização desnecessária”.

É recomendável instruir da maneira mais completa possível as demandas, inclusive com a comprovação de registro de medicamento na ANVISA, a previsão do procedimento no SUS, a inclusão do medicamento na lista do SUS. O quadro clínico pode ser comprovado por exames, laudos e atestados, além do prontuário se disponível.

No caso de fármacos, é interessante observar que o medicamento pode ser indicado pelo princípio ativo, o que facilita sua aquisição. Por vezes igualmente o debate avança para o insucesso, insuficiência ou impossibilidade de prosseguir com o protocolo tradicional. A respeito da inefetividade do tratamento, o CNJ preconiza:

5 (ROMANELLI, Sandro Luís Tomás. A judicialização da política como meio de participação democrática – Uma abordagem teórica para a legitimidade da jurisdição constitucional brasileira. Dissertação. Mestrado em Direito Humanos e Democracia da UFPR, Curitiba, 2012. p. 43).

6 (BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz; KOZICKI, Katya. Judicialização da política e controle judicial de políticas públicas. Revista Direito GV, v. 8, n. 1, 2012. p. 59-85). (PEREIRA, Ana Lucia Pretto. Reserva do possível: judicialização de políticas públicas e jurisdição constitucional. Curitiba: Juruá, 2014).

Enunciado n. 12 do Fórum de Saúde do CNJ: “A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)”.

Dessa forma, a ampla comprovação dos fatos é fundamental, com documentação específica para o caso concreto, sem prejuízo da argumentação pertinente ao direito à saúde.

FUNCIONAMENTO DO SUS

A Constituição Federal assegura o direito à saúde, bem como autoriza sua prestação pela iniciativa privada. A denominação de “Sistema Único de Saúde”, ou SUS na conhecida abreviatura, engloba todo o serviço público, seja prestado diretamente pela Administração Pública, seja por meio de entidades do terceiro setor.

Entre outros diplomas normativos, legais e infralegais, o subsistema público de saúde brasileiro (SUS) é disciplinado pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) e pelo Decreto nº 7.508/2011. Em conjunto constituem marcos legais essenciais do SUS.

Na forma da Lei Orgânica da Saúde, art. 7º, assegura-se igualdade, integralidade da assistência, direito à informação. Outro aspecto central do direito à saúde no Brasil é que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica é assegurado tanto pela Lei do SUS (art. 6º), quanto pelo decreto que a regulamenta (art. 28).

Em algumas decisões judiciais, a comprovação da hipossuficiência financeira tem sido exigida, ao que corresponde a recomendação de comprová-la. É importante diferenciá-la da comprovação de renda, ou mesmo da justiça gratuita, haja vista que constitui uma prova específica em relação à capacidade de custeio do tratamento. Nessa linha:

O recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental,

podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios. Isso por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional. (STF. RE 607.381 AgR, Rel. Min. Luiz Fux, 1ª. Turma. DJE de 17.06.2011)

A competência para saúde é considerada concorrente entre os entes federativos (União, Estados e Municípios). Nesse sentido, a jurisprudência sublinha que:

Consolidou-se a jurisprudência desta Corte no sentido de que, embora o art. 196 da Constituição de 1988 traga norma de caráter programático, o Município não pode furtar-se do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde por todos os cidadãos. Se uma pessoa necessita, para garantir o seu direito à saúde, de tratamento médico adequado, é dever solidário da União, do Estado e do Município providenciá-lo. (STF. AI 550.530 AgR. Rel. Min. Joaquim Barbosa, 2ª Turma. DJE: 16-8-2012).

Em relação à competência concorrente, há duas ressalvas importantes. Em primeiro, vale lembrar que os entes do SUS definem internamente uma competência, cujo conhecimento e aplicação facilitam a organização e gestão do sistema. Em segundo, recomenda-se que as demandas judiciais não sejam dirigidas contra os municípios, porque seu menor orçamento significa que uma demanda judicial terá um impacto mais significativo na interferência da política pública.

Como determina a legislação, União, Estados e Municípios realizam suas atividades por meio de comissões bipartites e tripartites de gestão, abreviadas na legislação (Decreto nº 7.508/2011), respectivamente pelas siglas "CIB" e "CIT". Na forma da Lei do SUS, art. 14-A, compete às comissões "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", estabelecer diretrizes da "organização das redes de ações e serviços de saúde".

Outras entidades importantes são os conselhos de secretários. Trata-se do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems), os quais constituem "entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde".

Por fim, vale sublinhar que de acordo com o Decreto, art. 26, "O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT".

A RENAME, como exposto acima, consiste na relação dos medicamentos do SUS. De modo similar, o SUS define a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde ou "RENASES".

Ao ajuizar ação judicial para fornecimento de tratamentos, recomenda-se, entre outras providências:

a. Prévia solicitação administrativa e recusa;

b. Comprovação do registro na ANVISA e comunicar existência na RENAME (lista do SUS);

c. Indispensável apresentar a comprovação médica e elementos que subsidiem o direito do paciente: não há direito em abstrato a um medicamento; o direito ao acesso depende sempre do quadro clínico;

d. Demonstrar impossibilidade econômica de compra, embora o direito à saúde seja assegurado a todos;

Sem prejuízo da solidariedade constitucional entre os entes federativos em relação ao direito à saúde, sempre que possível, é recomendável observar as competências gestoras do SUS, ajuizando a demanda contra o ente responsável de acordo com a distribuição de competências internada.

A assistência farmacêutica, resumidamente, está organizada da seguinte forma: A cada dois anos é publicada a atualização RENAME que é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, que estabelece os insumos que serão fornecidos pelo SUS. As condições de uso dos medicamentos estão dispostas no Formulário Terapêutico Nacional e nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Além disso, Estados e Municípios podem adotar relações específicas e complementares de medicamentos, desde que registrados na ANVISA.

Os medicamentos são distribuídos em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

Componente Básico: medicamentos e insumos no âmbito da atenção primária - financiados pelos três entes da Federação (União R\$ 5,10 por habitante, por ano e Estados e Municípios R\$ 2,36 por habitante por ano), conforme Portaria n. 2.001/2017 do Ministério da Saúde.

A União adquire e distribui aos Estados contraceptivos e insumos do Programa Saúde da mulher e de insulinas NPH e Regular, o Estado recebe, armazena e distribui os produtos adquiridos pelo Ministério da saúde, o Município compra todos os demais produtos do Componente Básico, recebe, armazena e distribui.

Componente Estratégico: doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico - adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos a todos os estados, que por sua vez encaminham aos seus municípios (ex.: deficiências nutricionais; coagulopatias; cólera; dengue; doença de chagas; DST/AIDS; esquistossomose; febre maculosa brasileira; filariose; geohelmintíases; hanseníase; influenza; leishmaniose; malária; micoses sistêmicas; meningite; raiva humana; tabagismo; tracoma e tuberculose, além da prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório e do programa nacional de imunização (soros e vacinas);

Componente Especializado: medicamentos para tratamento de doenças e agravos menos prevalentes e com alto impacto financeiro. A União financia os medicamentos dos Grupos 1A e 1B, os Estados do Grupo 2 e os Municípios os do Grupo 3 (os grupos estão descritos nos anexos da portaria 1554/2013). A União adquire os do grupo 1A e manda para os Estados, os Estados adquirem os dos grupos 1b (pagos pela União) e do grupo 2, bem como, armazena e dispensa os dos grupos 1A, 1B e 2, os Municípios compram e dispensam os do grupo 3.

Os Estados só entregam para os pacientes os medicamentos do componente especializado dos grupos 1A, 1B e 2.

Todos os demais componentes (básico e estratégico) e os do grupo 3 do especializado são entregues pelo município, ainda que comprados pela União ou Estados.

A identificação de qual medicamento está em qual componente está na RENAME.

CÂNCER E ONCOLOGIA

Os medicamentos oncológicos não são fornecidos diretamente pelo SUS. O tratamento de câncer no âmbito do SUS é realizado em estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) ou como Centro de assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon)⁷.

Os CACONS e UNACONS, que são os estabelecimentos habilitados junto ao SUS para o tratamento de câncer, definem o tratamento para determinado paciente e o custo da totalidade do tratamento é reembolsado pelo Ministério da Saúde via APAC, APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial).

No entanto, muitas vezes o medicamento que o CACon/UNACON quer utilizar no tratamento é maior que o valor da APAC, o que gera o pedido judicial para a entrega daquele determinado medicamento.

O problema na oncologia, portanto, não é a incorporação de medicamentos pelo SUS, mas sim o valor da APAC. Atualmente, depois da judicialização de vários medicamentos oncológicos, a União passou a adquirir e distribuir 7 (sete) medicamentos oncológicos, fora do sistema acima.

Nas demandas voltadas ao custeio de câncer, recomenda-se demonstrar que o paciente realiza o tratamento de sua enfermidade em um dos estabelecimentos habilitados como UNACON/CACON.

FUNDAMENTAÇÃO NORMATIVA DO DIREITO À MEDICAÇÃO

A Constituição Federal consagra a saúde como direito fundamental, ao prevê-la, em seu art. 6º, como direito social. O art. 196 da Carta, em reforço, estabelece que "a saúde direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas, que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

Cumpra-se que, entre os serviços e benefícios prestados no âmbito da Saúde, encontra-se a assistência farmacêutica. O art. 6º, inc. I, alínea 'd', da Lei n. 8.080/90 expressamente inclui, no campo de atuação do Sistema

⁷ Confira-se no site do INCA:

<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus>).

Único de Saúde, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

A Política Nacional de medicamentos e Assistência Farmacêutica, portanto, é parte integrante da Política Nacional de Saúde e possui a finalidade de garantir a todos o acesso aos medicamentos necessários, seja interferindo em preços, seja fornecendo gratuitamente as drogas de acordo com as necessidades.

Para organizar o fornecimento de medicamentos (dispensação), o Ministério da Saúde classifica como Básicos, de responsabilidade dos três gestores do SUS, os remédios utilizados nas ações de assistência farmacêutica relativas à atenção básica em saúde e ao atendimento a agravos e programas de saúde específicos inseridos na rede de cuidados da atenção básica.

De outro lado, os medicamentos Estratégicos são aqueles utilizados para o tratamento de doenças endêmicas que possuam impacto socioeconômico, tocando sua aquisição ao Ministério da Saúde, e seu armazenamento e distribuição, aos Municípios.

Por sua vez, o Programa de medicamentos de Dispensação Excepcional tem por objeto o tratamento de doenças específicas, que atingem um número restrito de pacientes, os quais necessitam de medicamentos com custo elevado, cujo fornecimento dependente de aprovação específica das Secretarias Estaduais de Saúde e de recursos oriundos do Ministério da Saúde, bem como daquelas Secretarias, também responsáveis pela programação, aquisição e dispensação das drogas (vide a classificação e a responsabilidade pelo financiamento destas na Portaria n. 399/GM de 22 de fevereiro de 2006).

Finalmente, há programas e sistemáticas de assistência específicos para determinadas moléstias.

VIA ADMINISTRATIVA

Não é indispensável para fins de instrução processual, apresentar a negativa emitida pelo Estado quanto à autorização do procedimento/terapia/medicamento objeto da ação. Todavia, é sempre importante demonstrar a resistência em fornecer o objeto solicitado, para fins de bem caracterizar a causa de pedir/interesse.

Os pacientes do SUS devem protocolar seus pedidos médicos,

preferencialmente, junto à Secretaria Estadual de Saúde.

PRAZO PARA RESPOSTA ADMINISTRATIVA

Não há regramento sobre o prazo de resposta que o Estado detém para analisar uma solicitação de autorização de procedimentos, terapias, ou medicamento demandados em face do SUS, de modo que por analogia, o prazo limite se não houver urgência é a Lei do Processo Administrativo (Lei n. 9.784/1999), que fixa 5 (cinco) dias.

TEMPO DE NEGATIVA

Tanto o SUS, quanto as operadoras de planos de saúde, necessitam de prazo razoável para analisar as solicitações apresentadas pelos usuários, a fim de concluir pela autorização ou negativa do pedido.

PRAZO PARA ACESSO AOS TRATAMENTOS DE CÂNCER – 60 DIAS

É importante lembrar que a Lei n. 12.732/2012 define que

Art. 2º "O paciente com neoplasia maligna tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), no prazo de até 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único".

RECOMENDAÇÕES SOBRE OS DOCUMENTOS QUE PODEM AUXILIAR A COMPROVAÇÃO DOS FATOS

O cliente ao buscar auxílio técnico do advogado para garantir um tratamento de saúde, provavelmente teve negado seu atendimento. Recomenda-se:

- a. Conferir a prescrição médica;
- b. Observar se há prova da negativa ou do pedido;
- c. Qual o fundamento da negativa;

d. Correspondência do pedido com as diretrizes do Ministério da Saúde ou justificativa para poder segui-las

Assim, a apreciação e obtenção documentação comprobatória do direito do paciente é fator importante para o sucesso da lide.

A documentação que fará prova das alegações deve ser apresentada preferencialmente junto com a petição inicial, especialmente se for caso de requerimento de tutela de urgência, oportunidade em que o Autor deverá demonstrar ao Juiz, desde o início, que a probabilidade do direito alegado está presente.

O documento mais relevante nas ações de saúde é a prescrição médica. É com base na prescrição que o Juiz irá avaliar a indicação do tratamento e se há urgência no seu início.

Preferencialmente, a prescrição médica deve ser clara e indicar, no mínimo:

- a. Nome completo do paciente
- b. Diagnóstico
- c. Código na CID-10
- d. Prescrição propriamente dita, de forma pormenorizada.

Se for prescrição de medicamento, deve indicar a dosagem, posologia e frequência de administração bem como, expectativa de duração do tratamento, se possível;

a. Se for prescrição de tratamento, deve especificar o tipo de tratamento (fisioterapia, psicologia, quimioterapia, etc.)

b. Justificativa da prescrição, especificando a necessidade, indicando eventuais tratamentos anteriores que não tenham sido bem-sucedidos, consequências esperadas e, se for caso de urgência, os motivos determinantes e os riscos do seu não atendimento imediato. Enfim, o médico deve, através da prescrição médica, convencer o Juiz de que aquela indicação é necessária em detrimento de outras possíveis indicações.

- c. Data
- d. Assinatura do médico
- e. Carimbo do médico com número do CRM

Saliente-se que, de acordo com o disposto no art. 3º, III, da Resolução nº 1658/2002 do Conselho Federal de Medicina, é dever do profissional médico registrar os dados de maneira legível.

Além da prescrição médica, todos os exames que demonstram o diagnóstico podem ser utilizados como meio de prova.

Importantíssimo é anexar a negativa administrativa de liberação/autorização

do tratamento pleiteado. Caso não esteja disponível, uma alternativa é demonstrar o pedido e demonstrar a falta de resposta, após tempo hábil, como justificativa para interesse de agir.

As negativas emitidas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, em caso de pacientes do SUS, também devem ser acostadas aos autos do processo, a fim de fazer prova da resistência do ente em custear o tratamento indicado pelo médico assistente.

Demais documentos que podem ser produzidos como prova do direito do paciente podem consistir, entre outros, em estudos científicos demonstrando a indicação e comprovada eficácia do tratamento, indicações das Sociedades Médicas ou dos Conselhos Profissionais, cópia de prontuário do paciente demonstrando a evolução da doença e outros tratamentos realizados que podem não ter sido bem-sucedidos, enfim, todos aqueles que puderem reforçar a necessidade real e efetiva do tratamento negado.

SEGredo DE JUSTIÇA, SIGILO MÉDICO

O sigilo do paciente é direito fundamental, decorrente do direito à privacidade e intimidade, assegurados no texto constitucional. Consoante dispõe a Constituição Federal, arts. 5º:

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação.

O Código de Processo Civil, com respaldo do texto constitucional (art. 5º, inc. LX) estabelece exceções a publicidade dos atos processuais:

“Art. 189. Os atos processuais são públicos, todavia tramitam em segredo de justiça os processos:

I - em que o exija o interesse público ou social;

II - que versem sobre casamento, separação de corpos, divórcio, separação, união estável, filiação, alimentos e guarda de crianças e adolescentes;

III - em que constem dados protegidos pelo direito constitucional à intimidade;

IV - que versem sobre arbitragem, inclusive sobre cumprimento de carta arbitral, desde que a confidencialidade estipulada na arbitragem seja comprovada perante o juízo".

De acordo com o Código de Ética Médica (Resolução Federal n. 1931/2009 do CFM), o sigilo é a regra. As exceções respectivas exceções estão previstas, em rol taxativo, a ser interpretado restritivamente, no art. 73: "motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente".

É importante sublinhar que o sigilo permanece mesmo após o falecimento do paciente, como preconiza o mesmo dispositivo e o Parecer-Consulta CFM nº 4.384/07⁸.

O Código Civil estabelece duas cláusulas gerais de proteção da personalidade, na forma dos arts. 12 e 21. Esses dispositivos constituem importante embasamento para proteção do sigilo, inclusive nas demandas judiciais. Nesse sentido, o teor do art. 21 define: "A vida privada da pessoa natural é inviolável, e o juiz, a requerimento do interessado, adotará as providências necessárias para impedir ou fazer cessar ato contrário a esta norma".

É preciso, portanto, que os operadores jurídicos procedam de maneira a proteger dados da saúde dos pacientes, tais como prontuário médico, exames, laudos. Trata-se de dados sensíveis, que não podem ser suprimidos da apreciação judicial, contudo, devem ser resguardados, especialmente diante do potencial mau uso. Na mesma linha, o Código de Processo Civil (Lei 13.105/2015), dispõe:

"Art. 773. O juiz poderá, de ofício ou a requerimento, determinar as medidas necessárias ao cumprimento da ordem de entrega de documentos e dados.

Parágrafo único. Quando, em decorrência do disposto neste artigo, o juízo receber dados sigilosos para os fins da execução, o juiz adotará as medidas necessárias para assegurar a confidencialidade.

Recomenda-se que seja pedido da inicial ou em qualquer petição em que

8 CFM. Parecer-Consulta CFM nº 4.384/07. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CFM/2010/6_2010.htm.

9 PEREIRA, André Gonçalves Dias. O Consentimento Informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

10 SCHREIBER, Anderson. Direitos Personalidade. São Paulo: Atlas, 2013. p. 54-55.

for apresentado documento médico, a solicitação de sigilo. Por outro lado, o magistrado ou outra autoridade administrativa podem determinar, inclusive de ofício, o sigilo dos autos do processo, ou mesmo de documentos específicos de modo isolado, como mecanismos de proteção da dignidade e intimidade.

A falta de proteção do sigilo conduz a duas possibilidades, ambas nocivas. A primeira é que para demandar, o paciente e/ou seus familiares precisam abdicar ainda que parcialmente de sua intimidade. A segunda, igualmente grave, consiste na desistência em buscar os direitos, por considerar mais importante a intimidade que outro direito violado.

DIREITOS DE PERSONALIDADE DO PACIENTE

Ao paciente são assegurados, entre outros direitos fundamentais, a proteção à intimidade, o direito de consentir⁹ assim como a possibilidade de recusa tratamentos¹⁰ e o direito a ser devidamente informado.

É fundamental a proteção da intimidade, da vida privada do paciente, por força da incidência dos preceitos constitucionais (CF, art. 5º caput, inc. V, X) e direito à liberdade e à própria saúde. A igualdade, a não discriminação e o direito à identidade, projetam-se como aspectos da proteção da opção sexual, religiosa e a não discriminação do gênero.

É reconhecido o direito à autodeterminação¹¹, inclusive da pessoa idosa, do jovem, da criança e do adolescente, o que é reforçado nos estatutos próprios. Dessa maneira, é garantido o direito ao corpo, independente da condição econômica, das relações de afeto que a pessoa estabelece, de deficiência.

A recusa de tratamentos encontra respaldo igualmente, entre outros fundamentos, no Código Civil, art. 15 e 21. O direito à informação é respaldado pelo princípio da boa-fé objetiva e também pelo próprio Código de Defesa do Consumidor¹².

11 (STF. ADPF 54, DJE de 30-4-2013).

12 WEBER, Ricardo. Defesa do Consumidor - O Direito Fundamental nas Relações Privadas. Curitiba: Juruá, 2013.

CASOS ESPECÍFICOS

Medicamento fora da lista do SUS: justificar o caráter excepcional e o embasamento do profissional da saúde para o pedido. Recomenda-se demonstrar a ineficácia, insuficiência, urgência ou mesmo o esgotamento do protocolo do SUS.

Medicamento sem registro na ANVISA: o profissional do direito deve avaliar cuidadosamente a viabilidade e interesse de demandas que envolvam medicamento sem registro na ANVISA, desde que haja aprovação no país de origem. Há precedentes importantes favoráveis ao fornecimento¹³, todavia, há relevante divergência a exigir do profissional do direito uma criteriosa avaliação antes de ajuizar uma demanda com a pretensão de fornecer remédio sem registro na ANVISA.

Requisitos do STJ: compreensão em recurso repetitivo sobre obrigatoriedade (e requisitos) para fornecimento de medicamentos que não integram a RENAME

Em sede de julgamento do recurso recurso especial de n. 1.6

57.156, afetado a sistemática dos recursos repetitivos (Tema 106), relatado pelo ministro Benedito Gonçalves de n. o STJ estabeleceu a tese de que é obrigatório o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS. A tese fixada, na forma do CPC, art. 1.036, e publicada no DJe: 04/05/2018 foi a seguinte:

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

(i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

(ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

(iii) existência de registro na ANVISA do medicamento”.

Consoante o acórdão que julgou o recurso repetitivo, a comprovação de hipossuficiência envolve comprometimento do grupo familiar. É importante esclarecer que houve modulação dos efeitos, de modo que os requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão julgamento.

GLOSSÁRIO

CFM: Conselho Federal de Medicina: <http://portal.cfm.org.br/>

CID-10: Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde em sua 10ª versão

CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – criada pela Lei nº 12.401/ 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. <http://conitec.gov.br/>

Conselho Nacional de Saúde: www.conselho.saude.gov.br/links/index.htm

PAHO: Organização Pan-Americana da Saúde): <http://www.paho.org/bra/>

RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – “Lista do SUS”

Sites Úteis (Confirma listagem acima)

Versões da RENAME: www.anvisa.gov.br

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/471-sctie-raiz/daf-raiz/daf/l3-daf/18892-teste-versoes-rename>

Farmácia Popular - Programa par acesso a medicamentos que se destinam a tratar doenças comuns. <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/farmacia-popular>

Enunciados da II Jornada de Direito da Saúde do CNJ

- <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>

13 STF julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Liminar nº 815

ANEXO – ENATJUS

O e-natjus é um projeto criado pelo CNJ, lançado no dia 21/11/2017. Consiste em um sistema online de Banco de Dados de notas técnicas e pareceres, na área de saúde, que permitirá, conforme for sendo alimentado, a consulta de notas técnicas de todos os NAT-JUS do país, bem como de pareceres elaborados por instituições de pesquisa vinculadas à rede REBRATS, que fazem avaliação de novas tecnologias em saúde.

Inicialmente serão elaborados cerca de 50 pareceres sobre os medicamentos mais judicializados no país, que estarão disponíveis para consulta dos magistrados, servidores, demais operadores do direito e público externo. Alguns já estão disponíveis no sistema para consulta pública.

Quanto às notas técnicas, estarão disponíveis para acesso dos magistrados, servidores, demais operadores do direito e público externo conforme forem sendo elaborados pelos NAT-JUS de todo o país e incluídos no sistema e-natjus. Para remeter um processo ao NAT-JUS, o advogado deverá preencher o cadastro de solicitação de Nota Técnica no sistema e-natjus. A solicitação é feita na área pública do sistema e, por isso, não é necessário cadastro.

Uma vez preenchida a solicitação, o sistema irá gerar para o advogado um número de solicitação, o qual deverá ser informado no processo para ciência do magistrado e do NAT-JUS. Após a manifestação do advogado, a Vara fará a intimação do NAT-JUS via Unidade Externa no e-Proc, com a indicação do número da solicitação, para que o NAT-JUS possa encontrá-la no sistema e apresentar a Nota Técnica. O NAT-JUS, por sua vez, já possuidor de todos os cadastros do e-natjus, irá elaborar a sua nota técnica no sistema e, ao final, irá gerar um arquivo em .pdf, o qual será juntado aos autos indicando o cumprimento da intimação.

Em síntese, os quesitos das Notas Técnicas referem-se à informação sobre o medicamento, produto ou tratamento proposto (incorporação, registro, custo, indicação em bula, etc.) e em especial sobre a evidência científica para a utilização daquele medicamento, procedimento ou tratamento para a situação narrada no formulário enviado ao NAT-JUS.

É necessário ressaltar que o NAT-JUS não consistiu em uma perícia, nem restringe a possibilidade do advogado de produzir provas. O NAT-JUS emite mite uma nota técnica, formal e impessoal, elaborada por técnicos especializados no assunto objeto de análise como apoio a tomada de decisão pelo magistrado.



ORGANIZADORES

