

RESOLUÇÃO 338/2021

COMITÊ DA SAÚDE EM ALAGOAS

JUSTIÇA FEDERAL DE ALAGOAS

TRF 5ª REGIÃO



ATA COMITÊ DE SAÚDE

No dia 14 (quatorze) de março de 2025, às 10h, por meio da plataforma Zoom, realizou-se reunião extraordinária do Comitê Estadual de Saúde do Estado de Alagoas. Participaram os seguintes membros: Juiz Federal Hugo Sinvaldo Silva da Gama Filho (coordenador), Dr. Vital Jorge L. C. Freitas (PGM), Dra. Patrícia Melo (PGE), Dra. Manuela Carvalho Menezes (DPE-AL), Dr. Michael Tavares (SMS), Dr. Georges Basiles, Dr. Saulo Marinho (AGU) e Mariana Aires, assessora do Desembargador Fábio Ferrario.

A reunião foi aberta pelo coordenador, Juiz Federal Hugo Sinvaldo, que saudou os presentes e deu início às discussões, sugerindo que os trabalhos se iniciassem pela revisão dos Enunciados 6 a 10, prosseguindo-se, em seguida, com a análise das novas propostas de enunciados. Dra. Patrícia Melo observou que apenas dois dos referidos enunciados demandariam revisão, posição compartilhada pelas Dras. Heloísa e Manuela.

O Juiz Hugo iniciou a leitura do Enunciado 6, que versa sobre o Tema 500 do STF, relativo ao fornecimento judicial de medicamentos não registrados na ANVISA. A Dra. Patrícia propôs revisar o texto para incorporar, também nesse cenário, as premissas fixadas no Tema 1234. O Dr. Hugo concordou em parte, ponderando que a questão relativa aos medicamentos não registrados foi suscitada nos embargos de declaração da União, os quais foram rejeitados pelo Ministro Gilmar Mendes, por não constituírem objeto do Tema 1234, devendo ser analisados em momento próprio.

A proposta da Dra. Patrícia para o novo Enunciado 6 foi assim redigida:

ENUNCIADO Nº 6:

" As ações de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA são de competência da Justiça Federal e deverão necessariamente ser propostas exclusivamente contra a União. A sua concessão judicial deve levar em consideração o preenchimento cumulativo dos seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (i) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA e/ou a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (ii) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (iii) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; (iv) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento; (v) o excesso de prazo injustificado da ANVISA na análise do pedido de registro; (vi) a existência de registro do fármaco em outras agências de regulação ou organismos multilaterais internacionais." de registro do fármaco em agências internacionais ou organismos multilaterais."

Dr. Saulo, entretanto, manifestou a posição da AGU no sentido de não promover alteração no Enunciado 6, uma vez que o Tema 500 do STF já disciplina a matéria de forma suficiente, sendo desnecessário detalhamento adicional.

Dra. Manuela expressou preocupação com a exigência de evidências científicas de alto nível, que, segundo ela, inviabilizaria o acesso a medicamentos por pacientes com doenças raras. Dr. Georges acrescentou que a emissão de laudos que atendam a todos os critérios elencados suscita dúvidas quanto à responsabilidade de sua confecção, defendendo que hospitais universitários atuem como centros de referência para validação de diagnósticos oriundos da rede particular. Defendeu, ainda, fluxo ágil para o atendimento e avaliação do caso clínico.

Dr. Vital opinou que a proposta da Dra. Patrícia está em consonância com a jurisprudência do STF, sugerindo, contudo, a inclusão de ressalva para casos de doenças raras e ultrarraras. Dra. Manuela concordou em tese, mas advertiu que a falta de definição precisa dessas exceções pode prejudicar pacientes. Assim, reiterou sua adesão à posição da AGU.

Diante da divergência, o Juiz Hugo propôs que a votação sobre o Enunciado 6 fosse postergada para a reunião do dia 20 de março.

Na sequência, discutiu-se o Enunciado 7, sem propostas de alteração. O Enunciado 8, por sua vez, recebeu sugestões das Dras. Patrícia, Manuela e Heloísa, tendo prevalecido a redação proposta pela Dra. Patrícia:

ENUNCIADO Nº 8:

“Nas ações que versem sobre medicamentos incorporados, não incorporados e oncológicos aplica-se o que foi estabelecido na tese fixada pelo STF quando do julgamento do Tema 1234. No que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar devem ser observadas as regras administrativas de repartição de competência entre os entes federados”.

Dra. Manuela sugeriu inclusão da lógica do Enunciado 60 do FONAJUS e do Tema 793/STF, propondo a adição, entre vírgulas, da expressão: “para fins de cumprimento de obrigação e ressarcimento ao público que suportou o ônus financeiro decorrente do provimento jurisdicional que assegurou o direito”. Dr. Saulo discordou da sugestão, considerando que o Enunciado 8 deve ser mantido autônomo. O Juiz Hugo verificou consenso em torno da versão da Dra. Patrícia, que permaneceu inalterada.

O Enunciado 9 foi mantido, por estar com redação atualizada. Sobre o Enunciado 10, a Dra. Manuela ficou de apresentar sugestão de alteração.

O Juiz Hugo propôs a divisão de tarefas entre os membros para justificar as alterações debatidas. Em seguida, passaram-se às novas propostas de enunciados:

1. Dra. Manuela:

“Nas ações judiciais cujo objeto do pedido seja o fornecimento de medicamentos incorporados ao SUS para a enfermidade da parte autora, a avaliação pelo NatJus poderá ser dispensada quando a negativa de fornecimento decorrer exclusivamente da falta em estoque”.

2. Dr. Hugo:

“Nos casos em que o medicamento tenha recebido parecer favorável da CONITEC, mas ainda não tenha sido incorporado ao SUS, sua segurança e eficácia presumem-se demonstradas por evidências científicas de alto nível. Nessa hipótese, o autor deverá comprovar a inexistência de substituto terapêutico incorporado, mediante laudo fundamentado e circunstanciado, com relato detalhado do itinerário terapêutico.”

3. Dra. Manuela:

“Nas demandas judiciais que envolvam a análise técnica do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT-JUS), caso seja identificada a necessidade de informações complementares ao laudo médico ou de apresentação de exames médicos realizados, antes da emissão da nota técnica ou parecer conclusivo, deve ser garantida à parte autora a oportunidade de juntada desses documentos, a fim de viabilizar uma adequada apreciação pelo NAT-JUS.”

4. Dra. Manuela:

“A avaliação a ser realizada pelo NatJus deverá considerar, além dos conceitos de urgência e emergência médicas, o risco de morte ou de agravamento do quadro clínico do paciente, bem como possíveis incapacidades físicas ou limitações funcionais decorrentes da demora, ou da ausência do tratamento prescrito, os quais deverão ser analisados pela autoridade judicial sob critério jurídico-processual de perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo”.

5. Dra. Heloísa:

Enunciado X: “Aplicam-se as regras de competência acordadas no Tema 1234, pelo Supremo Tribunal Federal, às ações de medicamentos oncológicos, incorporados ou não incorporados, devendo tramitar na Justiça Federal ações de valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo

(PMVG –situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED – Lei 10.742/2003), igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC”

Enunciado Y: “O cumprimento de decisões para fornecimento de medicamentos será efetivado, preferencialmente, pela entrega in natura do fármaco. Na impossibilidade da entrega, será efetivado via depósito do valor do medicamento, observando o teto do PMVG ou o valor previsto em ata de contratação pública, com viabilização da compra pela serventia da Vara. Em último caso, o ente subnacional será chamado ao processo para viabilizar o cumprimento”.

6. **Dra. Patrícia:**

Proposta 1: “O pagamento de serviços de saúde prestados por unidade privada em favor de paciente do Sistema Único de Saúde – SUS, em cumprimento de ordem judicial, deve utilizar como critério o mesmo que é adotado para o ressarcimento do SUS por serviços prestados a beneficiários de planos e seguros de saúde (Tema 1.033 STF– Recurso Extraordinário(RE) nº 666.094, relatoria do Ministro Roberto Barroso – Tribunal Pleno– julgamento em 30.09.2021 e artigo 9º, § 1º da Recomendação nº 146 do CNJ)”

Dr. Saulo discordou parcialmente, sugerindo deixar claro que a diretriz se aplica à saúde suplementar, e não a hospitais conveniados. O Dr. Hugo sugeriu esclarecer a distinção entre saúde complementar e suplementar, bem como especificar o parâmetro de valor utilizado pelo SUS, a fim de auxiliar o magistrado.

Proposta 2:

“Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor (item 3.2 do Tema 1.234)”.

Dr. Saulo esclareceu que o PMVG se aplica à aquisição de medicamentos, enquanto o IVR, atualmente fixado em 50% sobre a Tabela SUS, se refere à prestação de serviços por entidades hospitalares.

Mariana Aires, por fim, pontuou a preocupação do Desembargador Fábio Ferrario com a definição de preços em procedimentos, tema de reuniões com o Dr. Manoel Cavalcante, e destacou que o Desembargador elabora um manual para orientar magistrados estaduais sobre a aplicação do Tema 1234.

O Dr. Michael destacou a preocupação municipal com bloqueios judiciais com valores superiores aos praticados pelo SUS e pelos planos. Sugeriu que os valores bloqueados sigam os parâmetros destes últimos. Dr. Saulo defendeu a aplicação da Tabela SUS com acréscimo de 50%, conforme o Tema 1033/STF.

O coordenador, Hugo Sinvaldo, propôs o encaminhamento das sugestões de enunciados ao grupo, para análise e deliberação na reunião de 20 de março de 2025. Agradeceu a presença de todos e encerrou a sessão.

Eu, Isabella Gomes Dourado, secretária do Comitê, lavrei a presente ata, que será assinada pelo Magistrado Coordenador.