

RESOLUÇÃO 338/2021

COMITÊ DA SAÚDE EM ALAGOAS

JUSTIÇA FEDERAL DE ALAGOAS

TRF 5ª REGIÃO



ATA COMITÊ DE SAÚDE

No dia 20 (vinte) de março de 2025, às 9h30min, por meio da plataforma eletrônica *Zoom*, realizou-se a reunião extraordinária do Comitê Estadual de Saúde em Alagoas, com o propósito de deliberar sobre a revisão dos enunciados 6 a 10 do FONAJUS e a elaboração de 5 novas propostas de enunciados. Estiveram presentes os seguintes membros: Juiz Federal Hugo Sinvaldo Silva da Gama Filho (coordenador), Dr. Vital Jorge L. C. Freitas (PGM), Dra. Patrícia Melo (PGE), Dr. Rafael Casado (juiz de direito), Dr. Manoel Cavalcante (juiz de direito), Dr. Juliano Pessoa (OAB/AL), Dra. Manuela Carvalho Menezes (DPE-AL), Dr. Michael Tavares (SMS), Dr. Georges Basiles (NATJUS), Dr. Saulo Marinho (AGU) e Dra. Heloísa Pinheiro (AGU) e Mariana Aires, assessora do Desembargador Fábio Ferrario (vice-coordenador), do TJAL.

O Coordenador abriu a reunião, saudou os presentes e iniciou as discussões, propondo começar pela revisão dos enunciados 6 a 10 e, posteriormente, tratar das novas propostas. Dra. Heloísa solicitou a retirada das propostas dos enunciados X e Y, apresentadas pela AGU, por já terem sido aprovadas em outros comitês. Em seguida, Dr. Hugo deu boas-vindas aos novos juízes de direito que irão compor o comitê durante os próximos dois anos, Dr. Manoel Cavalcante e Dr. Rafael Casado. Em seguida, o coordenador apresentou o enunciado 6, destacando que a proposta da Dra. Patrícia alinha os requisitos do tema 500 com os do tema 1234 do STF. A proposta apresentada pela Dra. Patrícia, com a nova redação sugerida pelo Dr. Hugo, ficou assim redigida:

ENUNCIADO Nº 6 “A determinação judicial de fornecimento de fármacos não pode incidir, como regra, sobre medicamentos ainda não registrados na ANVISA. Excepcionalmente, torna-se possível a concessão de medicamento sem registro sanitário no Brasil, no âmbito de demanda a ser proposta necessariamente contra a União, desde que observados, cumulativamente, os seguintes pressupostos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA; (iii) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (iv) 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; (v) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (vi) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento”,

O Dr. Hugo defendeu a exigência do item (iv), por reputar incongruente admitir requisitos menos rigorosos para a concessão judicial de medicamentos sem registro. Ponderou que, se a concessão judicial de fármacos registrados na ANVISA, porém não incorporados ao SUS, exige a comprovação de sua eficácia e segurança por evidências científicas de alto nível, com muito mais razão, tal exigência se mostraria necessária quando o medicamento sequer possui registro sanitário no país. Dra. Manuela divergiu, destacando as limitações metodológicas impostas pelas doenças ultrarraras, que inviabilizam estudos com alto nível de evidência. Dra. Heloísa sustentou, porém, que a exigência seria razoável e que ferramentas como Cochrane e Nature já fornecem suporte técnico às partes. A Dra. Patrícia, por prudência, sugeriu a retirada da menção às evidências científicas de mais alto nível. Ainda assim, a versão original foi submetida à votação e aprovada por maioria, com 7 votos favoráveis (Dr. Hugo, Dr. Vital, Dra. Patrícia, Dra. Heloísa, Dr. Georges, Dr. Manoel e Dr. Rafael) e 2 contrários (Dra. Manuela e Dr. Juliano).

O enunciado 7 foi mantido sem modificações, com aprovação unânime do comitê. Entendeu-se pela manutenção do enunciado diante da ausência de impacto das atualizações jurisprudenciais, em especial do Tema

1234 do STF. A redação atual permanece alinhada com a legislação e a normatização ministerial vigente.

Para o enunciado 8, apresentaram-se três propostas (PGE, AGU e DPE), sendo adotada a da Dra. Heloísa: "Nas apreciações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas as regras administrativas de repartição de competência entre os entes federados, bem como, com relação a medicamentos, aquelas firmadas no acordo homologado no RE 1366243/Tema 1234, pelo Supremo Tribunal Federal." A proposta foi aprovada com apenas o voto contrário da Dra. Manuela.

O enunciado 9, proposto pelo Dr. Hugo, foi aprovado por unanimidade após a inclusão das sugestões da Dra. Manuela e Dra. Patrícia, ficando assim redigido: "Nas ações que veiculem demanda de fornecimento de medicamentos experimentais – ou seja, aqueles sem comprovação científica de eficácia e segurança, ainda em fase de pesquisas e testes –, o juiz, após a oitiva do NATJUS, independentemente da citação do réu, deverá julgar liminarmente improcedente o pedido, a teor do art. 332, II, do CPC, uma vez que referido pleito está em franco antagonismo com o acórdão firmado pelo STF, no julgamento do RE 657.718/MG (Tema 500), submetido à sistemática da repercussão geral."

A revisão do enunciado 10, proposto pela Dra. Manuela, foi aprovado por unanimidade: "O cumprimento de pleitos judiciais que visem à prestação de ações ou serviços exclusivos da assistência social não deve ser imposto ao Sistema Único de Saúde (SUS), ressalvados os insumos disponibilizados pelo programa federal Farmácia Popular."

Após a revisão dos Enunciados nº 6 a nº 10, foram apresentadas e discutidas as propostas de novos enunciados. Inicialmente, foram discutidas as três propostas de enunciados formuladas, em autoria conjunta, pela Dra. Patrícia e pelo Dr. Saulo. Foram elas: "1.O pagamento de serviços de saúde prestados por unidade privada e que não possua qualquer vínculo contratual com o Sistema Único de Saúde – SUS, em cumprimento de ordem judicial para atendimento de paciente da rede pública, deve utilizar como critério a Tabela do SUS, ajustada de acordo com as regras de valoração do SUS e multiplicada pelo Índice de Valoração do Ressarcimento – IVR. 2. O pagamento de serviços de saúde prestados por unidades privadas que possuam contratualização vigente em qualquer esfera do Sistema Único de Saúde – SUS, em cumprimento de ordem judicial para atendimento da rede pública, deve utilizar como critério a Tabela SUS. 3. A autoridade judiciária poderá determinar a aplicação das sanções administrativas previstas no Código de Defesa do Consumidor – CDC,

sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas, sempre que houver inobservância do preço máximo de venda ao governo – PMVG quando do fornecimento de medicamentos mediante ordem judicial, bem como na hipótese de inobservância dos valores da Tabela SUS por atendimento em unidade hospitalar privada que possua contratualização vigente, ou ainda na hipótese de inobservância dos valores da Tabela SUS, multiplicados pelo Índice de Valoração do Ressarcimento – IVR, nos casos de unidade hospitalar privada que não possui contratualização vigente.”

Iniciadas as discussões, Dr. Manoel Cavalcante manifestou preocupação em relação à metodologia de aferição de cálculos utilizada na Justiça Estadual, destacando que tal procedimento nunca foi adotado anteriormente. O magistrado relatou sua experiência de mais de vinte anos em uma Vara da Fazenda, na qual os valores para procedimentos médicos são apresentados em projetos calculados por hospitais privados. Ele expressou inquietação com os orçamentos apresentados, que, frequentemente, possuem valores excessivos. Citou casos recentes em que três cirurgias semelhantes tiveram custos distintos, variando entre quatrocentos e seiscentos mil reais, totalizando um montante de um milhão e seiscentos mil reais. Diante da ausência de parâmetros específicos para a definição de custos cirúrgicos, e sem alternativas viáveis, o magistrado relatou ter sido obrigado a determinar bloqueios judiciais para garantir os pagamentos. O Juiz Manoel Cavalcante destacou ainda que, no âmbito do Estado, existe uma portaria da Secretaria de Saúde, que complementa os valores atribuídos na tabela SUS. Ele enfatizou que o próprio Estado reconhece a inadequação da tabela vigente e promove acréscimos para determinados procedimentos. No entanto, apontou que essa complementação não contempla todas as cirurgias e procedimentos médicos. O magistrado reforçou a necessidade de revisar os critérios de precificação dos procedimentos médicos e cirúrgicos, bem como a importância de um parâmetro mais realista que reflita os custos efetivos das operações, a fim de evitar distorções e garantir a correta aplicação dos recursos públicos. Além disso, o Juiz Manoel Cavalcante abordou a recente decisão do Supremo Tribunal Federal sobre a necessidade de uma negativa administrativa formal antes da judicialização das demandas. Ele recordou que, há cerca de quinze ou vinte anos, tomava decisões com base nesse critério, mas, com o tempo, essa exigência deixou de ser aplicada devido a recursos sucessivos. No entanto, com a recente determinação do STF, o magistrado concorda que é necessário reestruturar a atuação da administração pública para que os processos sigam um fluxo adequado. Por fim, ele enfatizou que, diante da falta de conhecimento sobre a metodologia de aferição em pauta, não poderia votar as propostas da

AGU/PGE. Dr. Hugo ponderou que os enunciados encontram amparo no tema 1033 do STF, bem assim em dispositivos da Recomendação CNJ nº 146 de 2023. Refletiu o coordenador que o enunciado apenas explicita a normativa do CNJ. Dr. Saulo acrescentou que a temática abordada pelo Tema 1033 do STF é essencial para compreender as internações decorrentes de ordem judicial. Ele destacou que a decisão do Supremo Tribunal Federal estabeleceu que tanto a saúde complementar, prestada por entidades privadas vinculadas ao SUS, quanto a suplementar, oferecida por entidades integralmente privadas que atendem planos de saúde ou pacientes particulares, integram a prestação de serviços de saúde no âmbito constitucional e, por isso, exercem um múnus público. Dr. Saulo defendeu que, conforme o entendimento do STF, nenhuma dessas entidades pode simplesmente definir os valores a serem recebidos em cumprimento de ordem judicial como se fossem relações de mercado. Para aquelas que possuem vínculo com o SUS, a remuneração deve seguir os parâmetros da Lei 8.080/1990, ou seja, a tabela SUS e os complementos eventualmente pagos pelo Estado ou pelo município, conforme o contrato firmado. Já para as entidades do sistema suplementar integralmente privadas, como a Unimed, o Supremo determinou que elas não devem receber valores de mercado, pois também exercem um múnus público. O paradigma utilizado para remunerá-las é a tabela SUS acrescida do Índice de Valoração do Ressarcimento (IVR), anteriormente conhecida como tabela TUNEP, representando um acréscimo de 50% sobre os valores da tabela SUS.

O advogado da União ressaltou que essa diferenciação é fundamental para garantir a justa remuneração das entidades privadas sem comprometer os recursos públicos de forma desproporcional. Ele também explicou que a identificação dos hospitais conveniados ao SUS é realizada por meio do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Por fim, destacou a importância dessa decisão do STF como um paradigma para o Judiciário na definição dos valores de procedimentos médicos custeados pelo poder público, trazendo mais segurança jurídica e previsibilidade ao processo de ressarcimento.

Dr. Georges complementa informando que existem outras tabelas, como a tabela da Agência Nacional de Saúde, que determina valores que os convênios cobram, assim como existe também a tabela da Associação Médica Brasileira. Em seguida, Dr. Manoel também fez uma ponderação sobre a realidade do Estado de Alagoas em relação às cirurgias e seus custos. Ele destacou que, nos casos de procedimentos cirúrgicos, os valores já vêm discriminados nos orçamentos apresentados pelos hospitais, sendo expressivamente elevados. Ressaltou que, embora não tenha qualquer

discordância técnica com a tese discutida, a realidade local é distinta, pois os valores apresentados já estão fixados e são muito superiores aos praticados na tabela SUS. Assim, todas as decisões judiciais que determinassem a realização dessas cirurgias dentro dos valores da tabela SUS seriam, inevitavelmente, descumpridas.

O Juiz Manoel Cavalcante questionou, ainda, a viabilidade da aplicação de sanções nesses casos. Se as decisões fossem descumpridas, a quem caberia a penalização? Hospitais, médicos? Ele enfatizou que uma decisão teórica pode diferir significativamente da realidade prática, e, por isso, é essencial obter dados concretos para subsidiar a aplicação dessas determinações. O magistrado também pontuou a dificuldade de obter informações confiáveis sobre os valores reais pagos pelo SUS em determinados procedimentos, questionando a quem poderia requisitar essas informações. Para ele, seria fundamental ter acesso a esses dados para que pudesse tomar decisões mais embasadas e justas.

O Dr. Saulo também ponderou que a dificuldade enfrentada pelos operadores do Direito na definição dos valores de procedimentos cirúrgicos decorre da falta de correspondência direta entre os orçamentos médicos e a tabela SUS. Explicou que, na rede pública, uma cirurgia não é precificada como um único item, mas sim como um conjunto de procedimentos, incluindo exames pré-operatórios, instrumentação e órteses ou próteses. Para garantir maior transparência e previsibilidade, sugeriu que órgãos técnicos, como as secretarias estaduais ou municipais de saúde, realizassem a devida decomposição dos procedimentos médicos e identificassem os respectivos códigos e valores na tabela SUS, permitindo, assim, uma remuneração mais precisa dos hospitais, conforme as regras vigentes.

Em seguida, Dr. Hugo apresentou as 3 propostas de novos enunciados enviados pela Dra. Manuela (DPE): “1) 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) 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; 3) A avaliação a ser realizada pelo NatJus deverá abranger, além dos

conceitos de urgência e emergência médica estabelecidos na Resolução do Conselho Federal de Medicina, a análise do risco de óbito, do agravamento do quadro clínico do paciente e das eventuais incapacidades físicas ou limitações funcionais decorrentes da postergação do início do tratamento prescrito ("sensitive time"). Ademais, o referido Núcleo de Apoio deverá indicar o prazo máximo para a efetivação da medida solicitada, considerando que, à luz do Código de Processo Civil, o conceito jurídico-processual de perigo de dano irreparável ou de difícil reparação não se restringe à definição médica".

Na sequência, Dr. Hugo apresentou as suas 7 propostas: "1. Nas ações que tenham por objeto o fornecimento de Medicamentos, deve ser prestigiada a tutela específica, com o cumprimento *in natura* da prestação pelo ente responsável. Caso apontada dificuldade operacional de aquisição ou caracterizada a mora no cumprimento da decisão judicial, passa-se à fase da entrega intermediada pelo juízo, oportunidade na qual o(a) magistrado(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos – em nome do qual também deverá ser emitido o documento fiscal –, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, devendo o pagamento ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor, limitado o valor de venda ao teto do PMVG ou ao preço já praticado pelo ente em compra pública, o que for menor, sendo vedada a transferência de valores ao autor/paciente. Se necessário, o ente subnacional será chamado ao processo para viabilizar o cumprimento. 2. No caso de medicamento com recomendação favorável da CONITEC, mas (ainda) não incorporado, fica atestada a segurança e a eficácia do fármaco, com apoio em evidências científicas de alto nível. Nesses casos, o ônus probatório do autor limita-se à demonstração de inexistência de substituto terapêutico incorporado ao SUS que possa ser utilizado, devendo juntar laudo fundamentado e circunstanciado descrevendo todo o itinerário terapêutico prévio, no qual conste cada medicamento utilizado, a posologia e o tempo de uso. 3. Até que sobrevenha a implementação da plataforma prevista no Tema 1234/STF, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento. 4. No caso de medicamentos não incorporados, o ônus probatório do autor - relativo à 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 – pode, a critério do juiz, ser substituído pela manifestação do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS). 5. Os medicamentos

incorporados e ainda não disponibilizados, cuja responsabilidade financeira ainda não foi pactuada na CIT, devem ser tidos como não incorporados, para efeito de análise da competência, do ente responsável pelo financiamento e dos critérios de ressarcimento (Tema 1234). 6. O pedido judicial de medicamentos deve ser instruído com o relatório de avaliação do fármaco pela CONITEC, caso haja, sob pena de indeferimento da inicial, se não suprida a falta, no prazo de 15 (quinze) dias, na forma dos arts. 320 e 321, *caput* e parágrafo único, ambos do CPC. 7. Em regra, deve haver deferência judicial às conclusões da CONITEC, cujo ato de não incorporação só pode ser superado caso não resista ao teste de legalidade, neste incluído o exame da teoria dos motivos determinantes, sendo vedada a incursão no mérito administrativo.”

Na sequência, o Comitê selecionou 5 propostas de novos enunciados, que foram votadas e aprovadas. São elas:

- **ENUNCIADO 1 (proposta do Dr. Hugo):** “Nas ações que tenham por objeto o fornecimento de Medicamentos, deve ser prestigiada a tutela específica, com o cumprimento *in natura* da prestação pelo ente responsável. Caso apontada dificuldade operacional de aquisição ou caracterizada a mora no cumprimento da decisão judicial, passa-se à fase da entrega intermediada pelo juízo, oportunidade na qual o(a) magistrado(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos – em nome do qual também deverá ser emitido o documento fiscal –, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, devendo o pagamento ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor, limitado o valor de venda ao teto do PMVG ou ao preço já praticado pelo ente em compra pública, o que for menor, sendo vedada a transferência de valores ao autor/paciente. Se necessário, o ente subnacional será chamado ao processo para viabilizar o cumprimento.”

Após haver sido incorporada a sugestão do Dr. Manoel, referente à necessidade de o documento fiscal ser emitido em nome do ente que suportou o ônus financeiro do fornecimento, a proposta foi aprovada por unanimidade.

- **ENUNCIADO 2 (proposta conjunta da Dra. Patrícia e do Dr. Saulo):** Deliberou-se por aglutinar, em um único enunciado, as seguintes propostas apresentadas pela PGE/AGU: “1.O pagamento de serviços de saúde prestados por unidade privada e que não possua qualquer vínculo contratual com o Sistema Único de Saúde – SUS, em cumprimento de ordem judicial para atendimento de paciente da rede pública, deve utilizar como critério a Tabela do SUS, ajustada de acordo com as regras de valoração do SUS e multiplicada pelo Índice de Valoração do Ressarcimento – IVR. 2. O pagamento de serviços

de saúde prestados por unidades privadas que possuam contratualização vigente em qualquer esfera do Sistema Único de Saúde – SUS, em cumprimento de ordem judicial para atendimento da rede pública, deve utilizar como critério a Tabela SUS.” Posta logo em seguida em votação, a proposta foi aprovada com o seguinte resultado: 6 votos a favor (Dr Vital, Dra Patrícia, Dr. Hugo, Dr. Georges, Dr. Michael e Dr. Saulo) e 4 contra (Dra Manuela, Dr. Juliano, Dr Manoel Cavalcante e Dr. Rafael Casado).

- **ENUNCIADO 3 (proposta conjunta da Dra. Patrícia/PGE e do Dr. Saulo/AGU):** “A autoridade judiciária poderá determinar a aplicação das sanções administrativas previstas no Código de Defesa do Consumidor – CDC, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas, sempre que houver inobservância do preço máximo de venda ao governo – PMVG quando do fornecimento de medicamentos mediante ordem judicial, bem como na hipótese de inobservância dos valores da Tabela SUS por atendimento em unidade hospitalar privada que possua contratualização vigente, ou ainda na hipótese de inobservância dos valores da Tabela SUS, multiplicados pelo Índice de Valoração do Ressarcimento – IVR, nos casos de unidade hospitalar privada que não possui contratualização vigente.” Foi posta em votação, havendo sido aprovada com o seguinte resultado: 6 votos a favor (Dr Vital, Dra Patrícia, Dr. Hugo, Dr. Georges, Dr. Michael e Dr. Saulo) e 4 contra (Dra Manuela, Dr. Juliano, Dr Manoel Cavalcante e Dr. Rafael Casado).

- **ENUNCIADO 4 (proposta da Dra. Manuela/DPE):** “A avaliação a ser realizada pelo NatJus deverá abranger, além dos conceitos de urgência e emergência médica estabelecidos na Resolução do Conselho Federal de Medicina, a análise do risco de óbito, do agravamento do quadro clínico do paciente e das eventuais incapacidades físicas ou limitações funcionais decorrentes da postergação do início do tratamento prescrito (“sensitive time”). Ademais, o referido Núcleo de Apoio deverá indicar o prazo máximo para a efetivação da medida solicitada, considerando que, à luz do Código de Processo Civil, o conceito jurídico-processual de perigo de dano irreparável ou de difícil reparação não se restringe à definição médica.” Posta em votação, foi aprovada por unanimidade.

- **ENUNCIADO 5 (proposta do Dr. Hugo):** “No caso de medicamento com recomendação favorável da CONITEC, mas (ainda) não incorporado, fica atestada a segurança e a eficácia do fármaco, com apoio em evidências científicas de alto nível. Nesses casos, o ônus probatório do autor limita-se à demonstração de inexistência de substituto terapêutico incorporado ao SUS que possa ser utilizado, devendo juntar laudo fundamentado e circunstanciado

descrevendo todo o itinerário terapêutico prévio, no qual conste cada medicamento utilizado, a posologia e o tempo de uso". Posta em votação, teve aprovação unânime de todos os presentes na reunião.

O coordenador agradeceu a presença de todos e encerrou a reunião. Eu, Isabella Gomes Dourado, Secretária do Comitê, lavrei a presente ata, que será assinada pelo Magistrado Coordenador.