# I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE

A JUSTICA FAZ BEM À SAUDE

ENUNCIADOS APROVADOS NA I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA EM 15 DE MAIO DE 2014 – SÃO PAULO/SP

# **ENUNCIADOS SAÚDE PÚBLICA**

# ENUNCIADO Nº 1

Nas demandas em tutela individual para internação de pacientes psiquiátricos e/ou com problemas de álcool, *crack* e outras drogas, quando deferida a obrigação de fazer contra o poder público para garantia de cuidado integral em saúde mental (de acordo com o laudo médico e/ou projeto terapêutico elaborado por profissionais de saúde mental do Sistema Único de Saúde (SUS), não é recomendável a determinação *a priori* de internação psiquiátrica, tendo em vista inclusive o risco de institucionalização de pacientes por longos períodos.

# ENUNCIADO Nº 2

Concedidas medidas judiciais de prestação continuativa, em medida liminar ou definitiva, é necessária a renovação periódica do relatório médico, 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 № 3

Recomenda-se ao autor da ação a busca preliminar sobre disponibilidade do atendimento, evitando-se a judicialização desnecessária.

# ENUNCIADO Nº 4

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis no quadro clínico do paciente usuário do Sistema Único de Saúde (SUS),

pelo princípio do art. 198, III, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo SUS, do fármaco não protocolizado.

# **ENUNCIADO Nº 5**

Deve-se evitar o processamento, pelos juizados, dos processos nos quais se requer medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), off label e experimentais, ou ainda internação compulsória, quando, pela complexidade do assunto, o respectivo julgamento depender de dilação probatória incompatível com o rito do juizado.

## **ENUNCIADO Nº 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.

## **ENUNCIADO Nº 7**

Sem prejuízo dos casos urgentes, visando respeitar as competências do Sistema Único de Saúde (SUS) definidas em lei para o atendimento universal às demandas do setor de saúde, recomenda-se nas demandas contra o poder público nas quais se pleiteia dispensação de medicamentos ou tratamentos para o câncer, caso atendidos por médicos particulares, que os juízes determinem a inclusão no cadastro, o acompanhamento e o tratamento junto a uma unidade CACON/UNACON.

# **ENUNCIADO Nº 8**

Nas condenações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas, quando possível, as regras administrativas de repartição de competência entre os gestores.

# **ENUNCIADO Nº 9**

As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Anvisa, não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.

## **ENUNCIADO Nº 10**

O cumprimento de pleitos judiciais que visem à prestação de ações ou serviços exclusivos da assistência social não devem ser impostos ao Sistema Único de Saúde (SUS).

#### **ENUNCIADO Nº 11**

Nos casos em que o pedido em ação judicial seja de medicamento, produto ou procedimento já previsto nas listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS) ou em PDCT, recomenda-se que seja determinada, pelo Poder Judiciário, a inclusão do demandante em serviço ou programa já existentes no SUS, para fins de acompanhamento e controle clínico.

#### **ENUNCIADO Nº 12**

A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde (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 também à situação do registro na Anvisa.

# **ENUNCIADO Nº 13**

Nas ações de saúde, que pleiteiam do poder público o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde (SUS), com vistas a, inclusive, identificar solicitação prévia do requerente à Administração, competência do ente federado e alternativas terapêuticas.

# **ENUNCIADO Nº 14**

Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS).

# **ENUNCIADO Nº 15**

As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica.

#### **ENUNCIADO Nº 16**

Nas demandas que visam ao acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o autor deve apresentar prova da evidência científica e também a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS.

# **ENUNCIADO Nº 17**

Na composição dos Núcleos de Assessoria Técnica (NATs), será franqueada a participação de profissionais dos Serviços de Saúde dos Municípios.

## **ENUNCIADO Nº 18**

Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico em Saúde (NATS).

# **ENUNCIADO Nº 19**

Nas ações que envolvam pedido de assistência à Saúde, é recomendável à parte autora apresentar questionário respondido por seu médico para subsidiar o deferimento de liminar, bem como para ser utilizado na instrução probatória do processo, podendo-se fazer uso dos questionários disponibilizados pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), pelo Juízo processante, pela Defensoria Pública, pelo Ministério Público ou pela Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), sem prejuízo do receituário competente.

# **ENUNCIADOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

# **ENUNCIADO Nº 20**

A inseminação artificial e a fertilização *in vitro* não são procedimentos de cobertura obrigatória pelas empresas operadoras de planos de saúde, salvo por expressa iniciativa prevista no contrato de assistência à saúde.

## **ENUNCIADO Nº 21**

Nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei nº 9.656/1998, recomenda-se considerar o rol de procedimentos de cobertura obrigatória elencados nas Resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas.

#### **ENUNCIADO Nº 22**

Nos planos coletivos deve ser respeitada a aplicação dos índices e/ou fórmulas de reajuste pactuados, não incidindo, nesses casos, o índice da Agência Nacional de Saúde Suplementar editados para os planos individuais/familiares.

#### **ENUNCIADO Nº 23**

Nas demandas judiciais em que se discutir qualquer questão relacionada à cobertura contratual vinculada ao rol de procedimentos e eventos em saúde editadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), recomenda-se a consulta, pela via eletrônica e/ou expedição de ofício, a esta agência Reguladora para os esclarecimentos necessários sobre a questão em litígio.

# **ENUNCIADO Nº 24**

Cabe ao médico assistente a prescrição terapêutica a ser adotada. Havendo divergência entre o plano de saúde contratado e o profissional responsável pelo procedimento médico, odontológico e/ou cirúrgico, é garantida a definição do impasse por meio de junta constituída pelo profissional solicitante ou nomeado pelo consumidor, por médico da operadora e por um terceiro, escolhido de comum acordo pelos dois profissionais, cuja remuneração ficará a cargo da operadora.

#### **ENUNCIADO Nº 25**

É abusiva a negativa de cobertura de procedimentos cirúrgicos de alta complexidade relacionados à doença e lesão preexistente, quando o usuário não tinha conhecimento ou não foi submetido a prévio exame médico ou perícia, salvo comprovada má-fé.

# **ENUNCIADO Nº 26**

É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.

#### **ENUNCIADO Nº 27**

A Resolução nº 1.956/2010 do Conselho Federal de Medicina (CFM), a Resolução nº 115/2012 do Conselho Federal de Odontologia e o rol de procedimentos e eventos em saúde vigentes na ANS, e suas alterações, são de observância obrigatória.

# **ENUNCIADO Nº 28**

Nas decisões liminares 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 o rol de procedimentos e eventos em saúde vigentes na ANS e na Resolução n. 1956/2010 do CFM, bem como a lista de verificação prévia sugerida pelo CNJ.

# **ENUNCIADO Nº 29**

Na análise de pedido para concessão de tratamento, medicamento, prótese, órtese e materiais especiais, os juízes deverão considerar se os médicos ou os odontólogos assistentes observaram a eficácia, a efetividade, a segurança e os melhores níveis de evidências científicas existentes. Havendo indício de ilícito civil, criminal ou ético, deverá o juiz oficiar ao Ministério Público e a respectiva entidade de classe do profissional.

#### **ENUNCIADO Nº 30**

É recomendável a designação de audiência para ouvir o médico ou o odontólogo assistente quando houver dúvida sobre a eficiência, a eficácia, a segurança e o custo-efetividade da prescrição.

## **ENUNCIADO Nº 31**

Recomenda-se ao Juiz a obtenção de informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais etc.

# **ENUNCIADO Nº 32**

No juízo de admissibilidade da petição inicial (artigos 282 e 283 do Código de Processo Civil), o juiz deve, sempre que possível, exigir a apresentação de todos os documentos relacionados com o caso do paciente, tais como: doença; exames essenciais, medicamento ou tratamento prescrito; dosagem; contraindicação; princípio ativo; duração do tratamento; prévio uso dos programas de saúde suplementar; indicação de medicamentos genéricos, entre outros, bem como o registro da solicitação à operadora e/ou respectiva negativa.

# **ENUNCIADO Nº 33**

Recomenda-se aos magistrados e membros do Ministério Público, da Defensoria Pública e aos Advogados a análise dos pareceres técnicos da ANS\* e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) (Conitec)\*\* para auxiliar a prolatação de decisão ou a propositura da ação.

\*http://www.ans.gov.br/aans/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans

\*\*<u>http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/conitec</u>

# **ENUNCIADO Nº 34**

Os serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos e eventos listados na Lei n. 9.656/1998 e no rol de procedimentos e eventos em saúde, solicitados por cirurgiões-dentistas ou odontólogos, são de cobertura obrigatória quando vinculados a eventos de natureza odontológica, desde que constante do contrato, bem como observada segmentação contratada.

# **ENUNCIADO № 35**

Nos planos coletivos, contratados a partir da vigência da Resolução Normativa n. 195/2009 da ANS, em que não for comprovado o vínculo entre o consumidor e a pessoa jurídica contratante na forma da regulamentação da ANS, o tipo de contratação do consumidor cujo vínculo não for comprovado deve ser considerado individual para

efeitos de rescisão e reajuste, não se aplicando aos planos das empresas e entidades de autogestão.

#### **ENUNCIADO Nº 36**

O tratamento das complicações de procedimentos médicos e cirúrgicos decorrentes de procedimentos não cobertos tem obrigatoriedade de cobertura, respeitando-se as disposições do rol de procedimentos e eventos em saúde editado pela ANS e as segmentações contratadas.

#### **ENUNCIADOS BIODIREITO**

# **ENUNCIADO Nº 37**

As diretivas ou declarações antecipadas de vontade, que especificam os tratamentos médicos que o declarante deseja ou não se submeter quando incapacitado de expressar-se autonomamente, devem ser feitas preferencialmente por escrito, por instrumento particular, com duas testemunhas, ou público, sem prejuízo de outras formas inequívocas de manifestação admitidas em direito.

### **ENUNCIADO Nº 38**

Nas pesquisas envolvendo seres humanos, deve ser assegurada a proteção dos direitos fundamentais dos participantes da pesquisa, além da avaliação da necessidade, utilidade e proporcionalidade do procedimento, com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.

### **ENUNCIADO Nº 39**

O estado de filiação não decorre apenas do vínculo genético, incluindo a reprodução assistida com material genético de terceiro, derivando da manifestação inequívoca de vontade da parte.

### **ENUNCIADO Nº 40**

É admissível, no registro de nascimento de indivíduo gerado por reprodução assistida, a inclusão do nome de duas pessoas do mesmo sexo como pais.

# **ENUNCIADO Nº 41**

O estabelecimento da idade máxima de 50 anos para que mulheres possam submeterse ao tratamento e à gestação por reprodução assistida afronta o direito constitucional à liberdade de planejamento familiar.

# **ENUNCIADO Nº 42**

Quando comprovado o desejo de viver e ser aceito como pessoa do sexo oposto, resultando em uma incongruência entre a identidade determinada pela anatomia de nascimento e a identidade sentida, a cirurgia de transgenitalização é dispensável para a retificação de nome no registro civil.

# **ENUNCIADO Nº 43**

É possível a retificação do sexo jurídico sem a realização da cirurgia de transgenitalização.

# **ENUNCIADO Nº 44**

O absolutamente incapaz em risco de morte pode ser obrigado a submeter-se a tratamento médico contra a vontade do seu representante.

# **ENUNCIADO Nº 45**

Nas hipóteses de reprodução humana assistida, nos casos de gestação de substituição, a determinação do vínculo de filiação deve contemplar os autores do projeto parental, que promoveram o procedimento.