



Presentación

Consejero Arnaldo Hossepian Junior

Procurador de Justiça do Ministério Público do Estado de São Paulo

Consejo Nacional de Justicia CNJ

CNJ

Foro de Salud del Consejo Nacional de Justicia

Início - Audiencia Pública nº 4, realizada entre **abril y mayo de 2009**. El Consejo Nacional de Justicia constituye un grupo de trabajo (Normativa 650, de **20 de noviembre de 2009**) para elaborar estudios y proponer medidas concretas y normas referentes a las demandas judiciales relacionadas con la asistencia en salud.

Reglamento – Recomendación N. 31, del **30 de marzo de 2010**. Traza directrices a los magistrados sobre las demandas judiciales relacionadas con la asistencia en salud

El 6 de abril de 2010, el CNJ también publicó la Resolución n. 107, que institucionalizó el Foro Nacional de Justicia para monitorear la solución de las demandas de asistencia en salud – Foro de Salud.

Foro de Salud del Consejo Nacional de Justicia

12 de julio de 2011, se modificó la Recomendación n. 36 en la cual se recomendó a los Tribunales la adopción de medidas destinadas a apoyar a los magistrados y demás operadores del derecho en las demandas relacionadas con la asistencia de la salud suplementaria.

Recomendación n. 43, del **20 de agosto de 2013**, fue ajustada con el objetivo de promover la especialización judicial para procesar y juzgar acciones que tengan por objeto el derecho a la salud pública y para priorizar el juicio de los procesos relativos a la salud suplementaria.

El 6 de septiembre de 2016, el CNJ perfeccionó los preceptos establecidos en la Resolución n. 107, al modificar la Resolución 238, que dispuso la creación y mantenimiento por parte de los Tribunales de Justicia Regionales y Federales de Comités Estatales de Salud, así como la creación de los Núcleos de Apoyo Técnico del Poder Judicial -NatJus, y estableció reglas para la especialización judicial para tratar acciones relativas a salud, en comarcas con más de una vara de hacienda pública.

Foro de Salud del Consejo Nacional de Justicia

El Comité Ejecutivo Nacional del Foro de Salud, actúa como órgano de producción y ejecución de políticas públicas relativas a la judicialización de salud y busca promover la integración de los Comités Estatales de Salud, mediante reuniones, encuentros y la divulgación de buenas prácticas.

Desde su creación, el Foro de Salud ha realizado diversos encuentros y reuniones con los Comites Estatales de Salud. Se ha hecho representar en reuniones de otros organismos como el Consejo Nacional de Secretarios Estatales de Salud, el Consejo Nacional de Secretarios Municipales de Salud, la Comisión de Intergestores Tripartita en la sede de la OPS.

El Foro realizó también en Sao Paulo *dos Jornadas* de Derecho a la Salud en *mayo de 2014 y mayo de 2015*, cuando se aprobaron enunciados relativos a la Salud Pública, la Salud Suplementaria, el Bioderecho, con el fin de orientar a los magistrados en el ejercicio de la jurisdicción.

Resolução N° 238, del 6 de septiembre de 2016

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ), no uso de suas atribuições legais e regimentais,

CONSIDERANDO...

RESOLVE:

Art. 1º Os Tribunais de Justiça e os Tribunais Regionais Federais criarão no âmbito de sua jurisdição Comitê Estadual de Saúde, com representação mínima de 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) e de Justiça (Ministério Público Federal e Estadual, Defensoria Pública, Advogados Públicos e um Advogado representante da Seccional da Ordem dos Advogados do Brasil do respectivo Estado), bem como integrante do conselho estadual de saúde que represente os usuários do sistema público de saúde, e um representante dos usuário do sistema suplementar de saúde que deverá ser indicado pela Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor por intermédio dos Procons de cada estado.

§ 1º O Comitê Estadual da Saúde terá entre as suas atribuições auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituído de profissionais da Saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências, observando-se na sua criação o disposto no parágrafo segundo do art. 156 do Código de Processo Civil Brasileiro.

§ 2º Aplica-se aos Comitês Estaduais de Saúde, naquilo que lhe compete, as mesmas atribuições previstas ao Comitê Executivo Nacional pela Resolução CNJ 107/2010, destacando-se aquela estabelecida no seu inciso IV do artigo 2º, que dispõe sobre a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário.

§ 3º As indicações dos magistrados integrantes dos Comitês Estaduais de Saúde serão realizadas pela presidência dos tribunais respectivos ou de acordo com norma prevista em regimento interno dos órgãos, de preferência dentre os magistrados que exerçam jurisdição em matéria de saúde pública ou suplementar, ou que tenham destacado saber jurídico na área da saúde.

§ 4º A presidência do Comitê Estadual será definida de comum acordo entre os magistrados participantes, sendo que, no caso de divergência, presidirá o magistrado mais antigo, independente da justiça originária.

§ 5º Os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS) terão função exclusivamente de apoio técnico não se aplicando às suas atribuições aquelas previstas na Resolução CNJ 125/2010.

Art. 2º Os tribunais criarão sítio eletrônico que permita o acesso ao banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde, para consulta pelos Magistrados e demais operadores do Direito, que será criado e mantido por este Conselho Nacional de Justiça.

Parágrafo Único. Sem prejuízo do contido no caput deste artigo, cada tribunal poderá manter banco de dados próprio, nos moldes aqui estabelecidos.

Art. 3º Os Tribunais Estaduais e Federais, nas Comarcas ou Seções Judiciárias onde houver mais de uma vara de Fazenda Pública, promoverão a especialização de uma das varas em matéria de saúde pública, compensando-se a distribuição.

Parágrafo único. Nos tribunais onde houver mais de uma Câmara de Direito Público, recomenda-se que seja aplicado o mesmo critério do caput.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Ministro **RICARDO LEWANDOWSKI**

Acciones realizadas por el Foro de Salud en la gestión del Consejero Arnaldo Hossepian Junior

Convidado pelo Ministro Ricardo Lewandowski para assumir a Supervisão do Comitê Executivo Nacional do Fórum da Saúde, o Conselheiro Arnaldo Hossepian Junior reformulou a composição do Comitê Executivo Nacional do Fórum que passou a ser composto pelos membros nomeados pela Portaria nº 8 de 2 de fevereiro de 2016, renovada em setembro de 2018 por sua Excia o Ministro Presidente Dias Toffoli, pela Portaria 107, conforme se observa:

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, no uso de suas atribuições legais e regimentais,

CONSIDERANDO ...

RESOLVE: ...

Art. 2º O Comitê Organizador do Fórum Nacional constitui um comitê executivo nacional, de natureza permanente, composto:

I – Desembargador Carlos Von Adamek, coordenador, Secretário Geral do CNJ;

II – Conselheiro Luiz Fernando Bandeira de Mello Filho, representante do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP);

III – Arthur Pinto Filho, Promotor de Justiça do Ministério Público do Estado de São Paulo;

IV – João Pedro Gebran Neto, Desembargador do Tribunal Regional Federal da 4ª Região;

V – Renato Luís Dresch, Desembargador do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais;

VI – Marcos Sales, Juiz do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba;

VII – Ramiro Nóbrega San’Ana, Defensor Público da Defensoria Pública do Distrito Federal;

VIII – Maria Inez Pordeus Gadelha, Diretora Substituta do Departamento de Atenção Especializada do Ministério da Saúde;

IX – Simone Sanches Freire, Diretora da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

X – Renato Alencar Porto, Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

XI – Alethele de Oliveira Santos, Assessora Jurídica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);

XII – Fernanda Vargas Terrazas, Assessora Jurídica do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS);

XIII – Giovanni Guido Cerri, médico, Professor da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

XIV – Gonzalo Vecina Neto, médico, Professor da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

XV – Clarice Petramale, médica e ex diretora-presidente da Conitec.

XVI. Clenio Jair Schulze, Juiz Federal do TRF 4.

Acciones realizadas por el Foro de Salud en la gestión del Consejero Arnaldo Hossepian Junior

En agosto de 2016, por intermedio del Foro de la Salud, el Consejo Nacional de Justicia firmó los Términos de Cooperación Técnica con el Ministerio de Salud con el propósito de proporcionar a los Tribunales de Justicia y Tribunales Regionales Federales, apoyos técnicos para la toma de decisión con base en evidencias científicas en las acciones relacionadas con la atención a la salud.

Por su parte, con el objetivo de concretar los términos de Cooperación, el Ministerio de Salud formalizó la asociación con el Hospital Sirio Libanés que actúa como ejecutor del proyecto, así como consultor y asesor técnico.

La Resolución 238, del 6 de septiembre de 2016, fue propuesta por el Consejero Arnaldo Hossepian Junior, y se redactó en conjunto con los Coordinadores Estatales del Foro de la Salud.

El actual supervisor realizó reuniones de trabajo el 8 de marzo de 2016; 18 de mayo de 2016; 12 de septiembre de 2016; 3 de octubre de 2016; 19 de diciembre de 2016; 17 de enero de 2017; 31 de enero de 2017; 10 de febrero de 2017; 3 de marzo de 2017; 27 de marzo de 2017; 18 de mayo de 2017; 11 de julio de 2017; 16 y 17 de mayo de 2018, siendo que la reunión de mayo de 2018 fue realizada con la participación de los Ministros del STJ.

Acciones realizadas por el Foro de Salud en la gestión del Consejero Arnaldo Hossepian Junior

Se realizaron visitas a los Tribunales Regionales Federales y a los Tribunales de Justicia con el objetivo de sensibilizar a los magistrados para las cuestiones de la judicialización de las demandas de salud y los mecanismos creados por el Consejo Nacional de Justicia que posibilitan una mayor instrucción de los procesos a ser juzgados por los magistrados;

El Foro de la Salud se ha esforzado para hacerse presente en los eventos promovidos por los Comités Estatales del Foro de la Salud, así como de los órganos que integran el Comité Ejecutivo Nacional (ANS, DEFENSORIA PÚBLICA, CONASS, CONASEMS, MINISTERIO DE SALUD, MINISTERIO PÚBLICO, ADVOCACIA GENERAL DE LA UNIÓN, ENTIDADES REPRESENTATIVAS DE LA SALUD PÚBLICA Y SUPLEMENTARIA).

El Foro de la Salud también fue invitado a participar en Boston / USA de la "Conferencia de Brasil abogada de 2017", organizada por las Universidades de Harvard y MIT; en la Universidad de Columbia, NY, el evento Law and Economics, octubre de 2017; Orphan Drug Congress, Maryland, USA, abril de 2018; Séptimo Encuentro Regional sobre Derecho a la salud y Sistemas de Salud, septiembre de 2018.

Proyecto Banco Nacional de opiniones - CNJ

Recursos - Proyecto desarrollado en el marco del Programa de Apoyo al Desarrollo Institucional de SUS - PROADI-SUS - cuyo objetivo está orientado a Técnicas y Operación de Gestión en Servicios de Salud y relacionado con la Financiación y Gestión del SUS, en el cual la Secretaría de Atención a la salud (SAS) del Ministerio de Salud, es la secretaría competente y responsable de la aprobación y seguimiento de Proyecto, a través de su Departamento de Atención Especializada y Temática.

Objetivos - Elaboración descentralizada de notas técnicas (NT) y dictámenes técnico-científicos (PTC) por **Núcleos de Apoyo Técnico de los Tribunales de Justicia / TRFs (NAT-JUS)** con el apoyo de los Núcleos de Evaluación de Tecnologías en Salud (NATS) para atender a los Tribunales de Justicia (TJ) y los Tribunales Regionales Federales (TRF) y disseminar las NT y PTC en forma de una base de datos.

Proyecto Banco Nacional de opiniones - CNJ

Desafíos

- Ganar la adhesión y la confianza de los jueces y de las NATS.
- Atender a satisfacción las demandas en términos de contenido y tiempo.
- Evitar el conflicto de opiniones entre diferentes NATS, estableciendo una herramienta para sistematizar las NT y PTC antes de ponerlos a disposición para consultas externas por otros TJ, TRF, NAT-JUS y NATS.
- Disponer de una fuente de datos que pueda demostrar cuantitativa y cualitativamente las acciones judiciales relativas a medicamentos y OPME, en el ámbito del Ministerio de Salud, de las secretarías de salud y de la Salud Suplementaria.
- Educación Permanente de los NAT-Jus.

Datos de Judicialización

Fonte: Fórum da Saúde CNJ – 2014/ até dez de 2017 – Atualizado outubro 2018

Assunto	Quantidade
Saúde (direito administrativo e outras matérias de direito público)	152.201
Fornecimento de medicamentos – SUS	420.930
Tratamento médico-hospitalar – SUS	135.849
Tratamento médico hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos[4] – SUS	242.684
Assistência à Saúde	35.356
Ressarcimento ao SUS	4.474
Reajuste da tabela do SUS	3.004
Convênio médico com o SUS	1.350
Repasse de verbas do SUS	1.044
Terceirização do SUS	1.328
Planos de saúde (direito do consumidor)	564.090
Serviços hospitalares – Consumidor	32.172
Planos de saúde (benefício trabalhista)	76.090
Doação e transplante órgãos/tecidos	1.255
Saúde mental	6.739
Controle social e Conselhos de saúde	2.850
Hospitais e outras unidades de saúde	13.125
Erro médico	83.728
TOTAL	1.778.269

Datos de Judicialización

Fonte: Comitê Estadual do Fórum da Saúde de Santa Catarina – Coordenador Juiz Federal Clênio Schulze

Es importante destacar que:

- (a) el Informe de 2017 incluyó nuevos asuntos que están contemplados en la tabla y no estaban disponibles en el Informe de 2016 (Salud - derecho administrativo y otras materias de derecho público - Asistencia a la Salud; Resarcimiento al SUS; el caso de las mujeres.
- (b) el tema "servicios sanitarios" se ha excluido del nuevo informe, posiblemente en sustitución de la salud;
- (c) en el Informe de 2016 no fueron consideradas las cifras de los Tribunales de Justicia de Bahía, de Paraíba y de Rondônia, pues no prestaron las informaciones requeridas por el CNJ (página 74 del Informe Justicia en Números de 2016);
- (d) fueron excluidos otros temas que involucra la categoría Salud, pero no se incluyen en el concepto de Judicialización de la Salud, tal como "Tratamiento de la propia salud (servidores públicos, licencias y alejamientos)", que posee 7.178 demandas.

De cualquier modo, el nuevo diagnóstico numérico indica que existe una explosión de nuevos procesos sobre la Judicialización de la Salud en Brasil. Las mediciones anteriores apuntaban: (a) 240.980 procesos judiciales en 2011; (b) 392.921 procesos en 2014 y; (C). 854.506 demandas en 2015 (según encuesta hecha en el Informe Justicia en Números de 2016 - versión digital);

Judicialización de Salud

Factores de Incentivo:

1. Derecho fundamental;
2. Incentivo del poder judicial;
3. Acceso a la justicia (Adv, DP, MP)
4. Avance de la industria farmacéutica;
5. Envejecimiento de la población;
6. Judicialización da esperanza;
7. Creencia: "todo para todos".

Medicina basada en evidencia - MBE

Lei 8.080/90:

Art. 19-Q. La incorporación, la exclusión o la alteración por el SUS de nuevos medicamentos, productos y procedimientos, así como la constitución o alteración de protocolo clínico o de directriz terapéutica, son atribuciones del Ministerio de Salud, asesorado por la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el SUS.

§ 2º El informe de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el SUS tomará en consideración, necesariamente:

- las evidencias científicas sobre la eficacia, la exactitud, la efectividad y la seguridad del medicamento, producto o procedimiento objeto del proceso, acatadas por el órgano competente para el registro o la autorización de uso;
- II - la evaluación económica comparativa de los beneficios y de los costos en relación a las tecnologías ya incorporadas, incluso en lo que se refiere a las atenciones domiciliarias, ambulatorias o hospitalarias, cuando corresponda.

Ley 9.787 / 99:

En cuanto al nombre del medicamento que debe constar en la receta, se recomienda que se utilice la Denominación Común Brasileña (DCB), o en la falta de ésta la Denominación Común Internacional (DCI), para favorecer que el paciente encuentre el medicamento con mayor facilidad y El precio más bajo. La prescripción por el nombre genérico es obligatoria en el sistema público de salud.

Resolución 238/2016 CNJ - Art. 1:

§ 1º El Comité Estadual de la Salud tendrá entre sus atribuciones auxiliar a los tribunales en la creación de Núcleos de Apoyo Técnico del Judiciario (NAT-JUS), constituido de profesionales de la Salud, para elaborar dictámenes acerca de la medicina basada en evidencias, observándose en su creación lo dispuesto en el párrafo segundo del art. 156 del Código de Proceso Civil Brasileño.

La nueva posición del STF

Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501

Julgamento de 19/05/2016.

A Corte suspendeu os efeitos da Lei 13.269/2016 (que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna).

Fundamentos => INFORMATIVO 826, do STF

- 1) "ao dever de fornecer medicamento à população contrapõe-se a **responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional, ou seja, a atuação proibitiva do Poder Público, no sentido de impedir o acesso a determinadas substâncias**".
- 2) "a busca pela cura de enfermidades não pode se desvincular do correspondente cuidado com a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico".
- 3) "não é permitida a distribuição do remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária"
=> "a aprovação do produto no órgão do Ministério da Saúde é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais (Lei 6.360/1976, art. 12). O registro é condição para o monitoramento da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto, sem o qual a inadequação é presumida".

La nueva posición del STF

- 4) "A lei em debate é casuística ao dispensar o registro do medicamento como requisito para sua comercialização, e esvazia, por via transversa, o conteúdo do direito fundamental à saúde."
- 5) "O Tribunal vislumbrou, na publicação do diploma impugnado, ofensa à separação de Poderes. Ocorre que incumbe ao Estado, de modo geral, o dever de zelar pela saúde da população. Entretanto, fora criado órgão técnico, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (Anvisa), à qual incumbe o dever de autorizar e controlar a distribuição de substâncias químicas segundo protocolos cientificamente validados. A atividade fiscalizatória (CF, art. 174) é realizada mediante atos administrativos concretos devidamente precedidos de estudos técnicos. Não cabe ao Congresso, portanto, viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento."
- 6) "é temerária a liberação da substância em discussão sem os estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade do medicamento para o bem-estar do organismo humano."

STF - Recursos Extraordinarios 566471 y 657718

Tese proposta pelo Min. Marco Aurélio: *o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em política nacional de medicamentos ou em programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade (adequação e necessidade), da impossibilidade de substituição, da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.649 a 1.710 do Código Civil e assegurado o direito de regresso.*

Tese proposta pelo Min. Roberto Barroso: cinco requisitos cumulativos devem ser observados: **a)** a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; **b)** a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; **c)** a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; **d)** a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e **e)** a propositura da demanda necessariamente em face da União, já que a ela cabe a decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos ao SUS; Projeto CNJ mencionado no corpo do voto (setembro de 2016, item 71,).

Tese proposta pelo Min. Edson Fachin: propôs os seguintes parâmetros: **a)** prévio requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador; **b)** subscrição realizada por médico da rede pública ou justificada impossibilidade; **c)** indicação do medicamento por meio da Denominação Comum Brasileira ou DCI – Internacional; **d)** justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública; e **e)** laudo, formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição, em que se indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, e os estudos da medicina baseada em evidências, além das vantagens para o paciente, comparando-o, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia.

Contacto

Gabinete Conselheiro Arnaldo Hossepian Junior

SEPN Quadra 514 norte, lote 7, Bloco D CEP: 70760-542

Sala 303

Brasília – DF

61-2326-4906

GabArnaldoHossepianJunior@cnj.jus.br