



DEFENSORIA PÚBLICA-GERAL DA UNIÃO

Setor Bancário Norte, Quadra 01, Bloco F, Edifício Palácio da Agricultura - Bairro Asa Norte - CEP 70040-908 - Brasília - DF - www.dpu.def.br
Sede da Defensoria Pública da União

NOTA TÉCNICA Nº 16 - DPGU/SGAI DPGU

Em 21 de maio de 2023.

Direito à Saúde. Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Ausência de políticas públicas eficazes. Omissão estatal na regulamentação.

1. Introdução

Trata-se de nota técnica elaborada tendo como objeto a Política Nacional de Atenção à Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Conforme autos n. 08038.003717/2023-92, a Defensoria Pública da União recebeu a demanda por intermédio do Movimento de Conscientização pelas Doenças Raras, entidade da sociedade civil organizada a partir do caso paradigmático do sr. Rafael Regis Azevedo, que trata da negativa de tratamento no âmbito do sistema público de saúde para a Neuralgia do Plexo Timpânico.

O tratamento demandado pelo Sr. Rafael não é disponibilizado no Sistema Único de Saúde e, ainda assim, a União, administrativamente, negou-se a fornecer o tratamento no exterior adequado indicado pela equipe médica assistente. Por isso, o caso precisou ser judicializado.

Da mesma forma, outras precedentes indicam a insuficiência da legislação nacional e da regulamentação da política pública para atendimento às pessoas com doenças raras. Cita-se, por exemplo, a situação de crianças acometidas pela atrofia medular espinal (AME) que durante muito tempo precisaram recorrer à judicialização para a obtenção do medicamento Spinraza, quando finalmente o fármaco foi incorporado no SUS por meio da Portaria nº 24/SCTIE/MS, de 24 de abril de 2019^[1].

Atualmente, a matéria encontra escasso regulamento apenas na Portaria n. 199, de 30 de janeiro de 2014, que não avançou em medidas para a resolução administrativa de demandas de tratamentos que envolvam doenças raras. Há, no âmbito do Congresso Nacional, projetos de lei que

pretendem regulamentar a matéria e, com isso, efetivar o direito fundamental à vida, à saúde e ao bem-estar das pessoas com doenças raras.

Desse modo, a presente nota técnica tem por objetivo apresentar a posição institucional acerca da necessidade da normatização da política pública nacional de atenção integral às pessoas com doenças raras e da adoção de medidas para garantir a desjudicialização da saúde e a resolução administrativa célere e eficaz no caso de tratamentos que não sejam disponibilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2. Do direito à vida e à saúde. Do dever de garantir o melhor tratamento disponível, ainda que no exterior.

A cidadania e a dignidade da pessoa humana são fundamentos do Estado Democrático de Direito (artigo 1º, II e III, da Constituição Federal). A Carta Magna de 1988 estabelece como objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil a construção de uma sociedade livre, justa e solidária; o desenvolvimento nacional; a erradicação da pobreza e da marginalização; a redução das desigualdades sociais e regionais; e a promoção do bem de todos, sem qualquer forma de discriminação (art. 3º, CRFB).

O artigo 5º, *caput*, da Constituição Federal, reconhece que todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à segurança e à propriedade, dentre outros termos, pela inafastabilidade do controle jurisdicional no caso de lesão ou ameaça a direito (art. 5º, XXXV, CRFB).

Os direitos e garantias fundamentais se revelam, assim, cláusulas pétreas constitucionais (art. 60, §4º, IV, CRFB) com aplicação imediata (art. 5º, §1º, CRFB).

A Constituição Federal assegura a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196). Mas qual é o conteúdo material do direito à saúde?

A Organização Mundial da Saúde (OMS) conceitua a saúde como o completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de enfermidades^[2]. O direito à saúde é, portanto, a titularidade inerente à pessoa humana que impõe ao Estado o dever de prestação positiva no sentido de adotar as medidas necessárias à salvaguarda do bem-estar físico, mental e social, incluindo – mas não apenas – o enfrentamento das doenças.

A saúde é reconhecida como atributo indispensável da vida, da integridade pessoal e da dignidade humana e, como tal, em diversos tratados internacionais, tais como a Declaração Universal dos Direitos Humanos (art. 25), o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (art. 6.1), o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (art. 12.1), a Convenção Americana de Direitos Humanos (art. 5.1), o Protocolo de San Salvador (art. 10).

Inexiste dúvida, portanto, da obrigação do Poder Público de garantir, de modo **universal** e **igualitário**, o acesso aos medicamentos, tratamentos e demais serviços que consubstanciam meios de **promoção, proteção** e **recuperação** da saúde humana. Nessa linha, o Constituinte originário estabeleceu o Sistema Único de Saúde, integrado por uma rede regionalizada e hierarquizada, para o atendimento integral e descentralizado, com prioridade para as atividades preventivas.

Como dispõe a Lei n. 8.080/1990, o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

O artigo 7º, da Lei n. 8.080/90, estabelece como princípios das ações e serviços públicos ou privados de saúde no âmbito do SUS a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência (inciso I); a integralidade da assistência (inciso II); e a capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência (inciso XII). Está incluída no campo de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (art. 6º, I, 'd').

Dessa leitura se permite concluir, com clareza, que é obrigação do Estado, em todos os três níveis de gestão pública^[3], garantir aos usuários do Sistema Único de Saúde que possuam doenças raras a integral assistência, com a utilização dos melhores métodos de tratamento disponíveis. No julgamento do Recurso Extraordinário n. 855.178, com repercussão geral reconhecida (Tema 793), o Supremo Tribunal reafirmou a tese de responsabilidade solidária, de modo que o polo passivo pode ser composto por qualquer dos entes federados, isolada ou conjuntamente.

Por seu turno, no Recurso Extraordinário n. 368.564, o Supremo Tribunal Federal definiu o dever do Estado de garantir o tratamento de saúde para enfermidade oftalmológica em Havana, haja vista que não existia tratamento disponível no Brasil. No mesmo sentido, no Recurso Especial n. 353.147, o Superior Tribunal de Justiça assentou que

O Sistema Único de Saúde pressupõe a integralidade da assistência, de forma individual ou coletiva, para atender cada caso em todos os níveis de complexidade, razão pela qual, comprovada a necessidade do tratamento

no exterior para que seja evitada a cegueira completa do paciente, deverão ser fornecidos os recursos para tal empresa^[4].

Depreende-se, portanto, que a condição de pessoa com doença rara não afasta, em nenhuma hipótese, o dever do Estado brasileiro de garantir o melhor tratamento existente, ainda que no exterior, caso não haja recursos técnicos de igual natureza disponíveis no Brasil.

3. Paradigmas internacionais

Além do ordenamento jurídico nacional, uma série de tratados internacionais e resoluções da Organização das Nações Unidas (ONU) preveem a saúde como direito humano básico e, por conseguinte, a sua garantia é obrigação do Estado. Cite-se, a título exemplificativo, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (art. 25.1) e o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (art. 12):

Declaração Universal dos Direitos Humanos

Artigo 25. 1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.
2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:
 - a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças;
 - b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
 - c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
 - d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

Na mesma esteira, a Assembleia Geral da ONU aprovou, em 2019, a Declaração Política da Cobertura Universal de Saúde, da qual o Brasil é signatário, e que assume o compromisso de:

70. Garantir que ninguém fique para trás, procurando chegar primeiro aos mais necessitados, com base na dignidade da pessoa humana e refletindo os princípios da igualdade e da não discriminação (...) (t.n.)

Em 2021, a Assembleia Geral da ONU adotou a Resolução sobre “Enfrentar os desafios das pessoas que vivem com uma doença rara e das suas famílias”, que prevê:

1. Exorta os Estados Membros a fortalecerem os sistemas de saúde, principalmente em termos de atenção primária à saúde, a fim de fornecer acesso universal a uma ampla gama de serviços de saúde que sejam seguros, de qualidade, acessíveis, disponíveis e acessíveis, oportunos e clinicamente e financeiramente integrados, que ajudará a capacitar as pessoas que vivem com uma doença rara no atendimento de suas necessidades de saúde física e mental para realizar seus direitos humanos, incluindo seu direito ao mais alto padrão alcançável de saúde física e mental, para aumentar a equidade e a igualdade na saúde, acabar com a discriminação e estigma, eliminar lacunas na cobertura e criar uma sociedade mais inclusiva; (...) (tradução livre)

7. Insta os Estados Membros a implementar, conforme apropriado, medidas nacionais para garantir que as pessoas que vivem com uma doença rara não sejam deixadas para trás, reconhecendo que as pessoas que vivem com uma doença rara são muitas vezes afetadas desproporcionalmente pela pobreza, discriminação e falta de trabalho e emprego decentes, e que podem requerer assistência para gozar de igualdade de acesso a prestações e serviços, nomeadamente nos domínios da educação, do emprego e da saúde, e para promover a sua participação plena, igualitária e significativa na sociedade, e comprometer-se a trabalhar para a integração social e bem-estar físico e mental das pessoas que vivem com uma doença rara e suas famílias e cuidadores, sem qualquer discriminação (tradução livre);

Releva notar que o Brasil figurou como um dos três Estados-membros proponentes da Resolução, que é o primeiro documento da ONU a reconhecer os desafios específicos das pessoas que vivem com uma doença rara e das suas famílias. Logo, é consectário lógico que o Estado brasileiro não pode negar ou dificultar o tratamento médico destinado a pessoas com doenças raras, sob pena de violar os compromissos propostos e assumidos perante a comunidade internacional.

No âmbito regional, o Sistema Interamericano de Direitos Humanos também respalda a pretensão de acesso a tratamentos médicos de pessoas com doenças raras. A Declaração Americana dos Direitos e Deveres de Todas as Pessoas (1948) estabelece que toda pessoa tem direito a que sua saúde seja resguardada por medidas sanitárias e sociais relativas à alimentação, roupas, habitação e cuidados médicos correspondentes ao nível permitido pelos recursos públicos e os da coletividade (Artigo XI); e o Protocolo de San Salvador dispõe que toda pessoa tem direito à saúde entendida como o gozo mais alto nível de bem-estar físico, mental e social (Artigo 10).

A Corte Interamericana de Direitos Humanos já proferiu decisões no que diz respeito à responsabilidade internacional de Estados Membros nos casos de omissão quanto ao dever de

assistência médica adequada, a exemplo dos casos *María Inés Sandoval vs Guatemala*^[5] e *José Luís Hernández vs Argentina*^[6]. Ademais, a Comissão Interamericana de Direitos Humanos, no caso *Jessica Gaviria vs Colombia*, por meio da Medida Cautelar n. 445/14, reconheceu que a omissão do Estado colombiano no tratamento de doença rara colocou em risco a vida e a integridade pessoal da vítima, determinando que a Colômbia adotasse as medidas necessárias para garantir o tratamento médico adequado.

4. Do mínimo existencial e da inoponibilidade da cláusula de reserva do possível

Em se tratando de Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, não se pode admitir a alegação de inviabilidade orçamentária de seu cumprimento. Isso porque as prestações positivas estão vinculadas ao direito de sobreviver e de bem-estar das pessoas com doenças raras; em outras palavras, a pretensão recai sobre o mínimo existencial, em face do qual não se admite lícita a alegação de óbice orçamentário ao cumprimento.

Kazuo Watanabe ensina que o mínimo existencial, além de variável história e geograficamente, é um conceito dinâmico e evolutivo, presidido pelo princípio da proibição de retrocesso^[7]. Na compreensão de **Ingo Sarlet**, cabe ao poder público assegurar, sob pena de violação da proibição de proteção insuficiente, pelos menos as prestações sociais que dizem respeito ao mínimo existencial^[8]. O autor reconhece a dificuldade de identificação taxativa dos elementos nucleares do mínimo existencial, contudo, recorda que a teoria alemã merece ser sopesada com a realidade brasileira:

Por derradeiro, situando-nos, ainda, na esfera da compreensão da fundamentação jurídico-constitucional e do conteúdo de um direito (garantia) ao mínimo existencial, importa sublinhar a impossibilidade de se estabelecer, de forma apriorística e acima de tudo de modo taxativo, um elenco dos elementos nucleares do mínimo existencial, no sentido de um rol fechado de posições subjetivas (direitos subjetivos) negativos e positivos correspondentes ao mínimo existencial, o que evidentemente não afasta a possibilidade de se inventariar todo um conjunto de conquistas já sedimentadas e que, em princípio e sem excluírem outras possibilidades, servem como uma espécie de roteiro a guiar o intérprete e de modo geral os órgãos vinculados à concretização dessa garantia do mínimo existencial, lembrando que no caso brasileiro os direitos sociais, ainda mais considerando a inserção dos direitos à moradia e à **alimentação**, em termos gerais cobrem os aspectos usualmente reconduzidos a um mínimo existencial, o que, mais uma vez, comprova que a noção de mínimo existencial exige um tratamento diferenciado de lugar para

lugar, especialmente quando se trata de ordens constitucionais com ou sem direitos fundamentais sociais^[9].

Nesse sentido, o Superior Tribunal de Justiça tem jurisprudência consolidada no sentido de ser lícito ao Poder Judiciário adotar medidas coercitivas tendentes à implementação de políticas públicas nos quais se verifique inescusável omissão estatal. Sobre o ponto, recorde-se o r. decisum nos Recursos Especiais n. 1.304.269/MG e 1.734.315/GO:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS. OMISSÃO ESTATAL. DIREITOS ESSENCIAIS INCLUSOS NO CONCEITO DE MÍNIMO EXISTENCIAL. **1. O STJ tem decidido que, ante a demora do Poder competente, o Poder Judiciário poderá determinar, em caráter excepcional, a implementação de políticas públicas de interesse social - principalmente nos casos em que visem resguardar a supremacia da dignidade humana sem que isso configure invasão da discricionariedade ou afronta à reserva do possível. 2. O controle jurisdicional de políticas públicas se legitima sempre que a "inescusável omissão estatal" na sua efetivação atinja direitos essenciais inclusos no conceito de mínimo existencial. Poder Judiciário "determinar que a Administração Pública adote medidas assecuratórias de direitos constitucionalmente reconhecidos como essenciais, sem que isso configure violação do princípio da separação dos Poderes"** (AI 739.151 AgR, Rel. Ministra Rosa Weber, DJe 11/6/2014, e AI 708.667 AgR, Rel. Ministro Dias Toffoli, DJe 10/4/2012). 4. Agravo interno a que se nega provimento. **(AgInt no REsp 1.304.269/MG, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe 20.10.2017).**

O Superior Tribunal de Justiça possui entendimento firme e consolidado de que, na hipótese de demora do Poder competente, o Poder Judiciário poderá determinar, em caráter excepcional, a implementação de políticas públicas de interesse social, sem que haja invasão da discricionariedade ou afronta à reserva do possível. Nesse sentido: AREsp 1.069.543/SP, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe 2/8/2017; REsp 1.586.142/SP, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 18.4.2016. **(REsp 1.734.315/GO, Relator Min. Herman Benjamin, Segunda turma, DJe 23.11.2018)**

No caso concreto, a omissão é injustificável eis que, diante de um orçamento bilionário estruturado em distintos eixos de políticas públicas, a proteção da vida e da saúde de todos os seres humanos sem qualquer forma de discriminação é, evidentemente, matéria de absoluta prioridade.

5. Da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras

Atualmente no Brasil não existe uma Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras consolidada em lei. Apesar de projetos de lei nesse sentido, a única regulamentação existente é a Portaria GM/MS n. 199/2014, que institui a política em nível nacional, estabelece as diretrizes e institui os incentivos financeiros de custeio.

De acordo com o artigo 3º, da Portaria, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. Para esse público, a política é especializada e tem por objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno redução de incapacidade e cuidados paliativos. São objetivos específicos da Política Nacional:

- I - garantir a universalidade, a integralidade e a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, com consequente redução da morbidade e mortalidade;
- II - estabelecer as diretrizes de cuidado às pessoas com doenças raras em todos os níveis de atenção do SUS;
- III - proporcionar a atenção integral à saúde das pessoas com doença rara na Rede de Atenção à Saúde (RAS);
- IV - ampliar o acesso universal e regulado das pessoas com doenças raras na RAS;
- V - garantir às pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme suas necessidades; e
- VI - qualificar a atenção às pessoas com doenças raras.

A linha de cuidado da atenção às pessoas com doenças raras é estruturada a partir da Atenção Básica e da Atenção Especializada, sendo esta última dividida entre o Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras, a quem compete oferecer atenção diagnóstica e terapêutica específica para uma ou mais doenças raras, em caráter multidisciplinar; e o Serviço de Referência em Doenças Raras, que oferece atenção diagnóstica e terapêutica específica, em caráter multidisciplinar. É responsabilidade do Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras e do Serviço de Referência garantir a integralidade do cuidado às pessoas com doenças raras (art. 15, V), bem como garantir, por meio dos profissionais da RAS, o acesso regulado às diversas categorias profissionais necessárias para o cuidado e tratamento integral às pessoas com doenças raras, incluindo as diversas especialidades médicas e profissionais para atendimento ambulatorial e hospitalar de acordo com as necessidades do cuidado às pessoas com doenças raras (art. 15, XVIII).

O ato normativo, porém, não trata do procedimento de financiamento do tratamento no exterior quando disponível em território nacional. Também não aborda a questão sobre a

possibilidade de resolução administrativa quando o tratamento médico adequado não estiver disponível na rede pública de saúde ou não integrar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da doença.

Nesse cenário, a gestão pública ainda se depara com situações não previstas no regulamento e, não raras vezes, optam por negar o acesso ao tratamento pela via administrativa sob o argumento de impossibilidade legal de arcar com custos não previstos em lei. Disso resulta uma desnecessária judicialização dos casos envolvendo doença rara, tornando o processo altamente burocratizado, moroso e, ao fim e ao cabo, colocando em risco a vida, a saúde e o bem-estar da pessoa com doença rara, afetando também suas famílias.

Outra fragilidade deste sistema que merece destaque é a dificuldade de registro de novas tecnologias no Brasil. A Anvisa por meio da Resolução De Diretoria Colegiada – RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, estabeleceu procedimento especial para realização de estudos, fabricação e registro de medicamentos para tratamento de doenças raras.

Tal regulamentação no âmbito da Anvisa não tem sido suficiente para promover o efetivo acesso ao tratamento pelos pacientes acometidos por doenças raras. Conforme levantamento efetuado por Matos Lopes, Lima, Tavares e Santana 47,97% dos medicamentos órfãos registrados em âmbito internacional (órgãos reguladores dos Estados Unidos e União Europeia) não possuíam registros ativos no Brasil^[10].

Com isso, pacientes já diagnosticados com doenças raras encontram possibilidade de tratamento com tecnologias cuja eficácia já foi reconhecida pelas agências reguladoras internacionais, mas ainda inacessíveis no Brasil, aumentando a porosidade do sistema de atendimento integral e a necessidade de judicialização.

Na implementação da política pública de atendimento às pessoas com doenças raras, outra falha relevante é a carência na triagem neonatal brasileira, a qual é indispensável para um diagnóstico precoce e para realização de atendimento especializado. Considerando que 80% das doenças raras têm origem genética^[11], é necessária a avaliação dos recém-nascidos. Somente em 2022, entrou em vigor a Lei nº 14.154/21 que expandiu de 6 (seis) doenças para 50 (cinquenta) as doenças que podem ser detectadas no teste do pezinho.

Tramita atualmente no Congresso Nacional o Projeto de Lei Complementar n. 56, de 2016, que institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo proporcionar o acesso aos serviços e aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com alguma forma de doença rara e, quando for o caso, o acesso aos tratamentos disponíveis no mercado, inclusive por meio de mecanismos diferenciados para o registro sanitário e a incorporação de medicamentos órfãos, no SUS.

A proposta de lei contempla a criação da Rede Nacional de Cuidados; a regulamentação da disponibilização e da análise prioritária de medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras, a regulação dos preços e a incorporação dos medicamentos; e a criação do Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Raras no âmbito do Ministério da Saúde. O Projeto foi aprovado no Senado Federal, porém, até o momento, encontra-se na Câmara dos Deputados aguardando a discussão nas Comissões internas.

Esse contexto demonstra a imprescindibilidade de o Poder Legislativo avançar na discussão da matéria e aprovação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, tendo em vista que referido marco proporcionará segurança jurídica e resolução administrativa de casos envolvendo pessoas com doenças raras, contribuindo para a desjudicialização da saúde.

6. Da possibilidade de criação de uma comissão de resolução de litígios envolvendo doenças raras no âmbito do Conselho Nacional de Justiça

Desde os meses de abril e maio de 2009, após a realização da Audiência Pública n. 04, o Conselho Nacional de Justiça constituiu grupo de trabalho^[12] para a elaboração de estudos e propositura de medidas concretas e normativas referentes às demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Com a aprovação da Resolução n. 107/2010, foi instituído no âmbito do CNJ o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus), com a atribuição de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos.

Tais atribuições caminham na perspectiva da desjudicialização da saúde. Como aponta o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), existem atualmente em curso mais de dois milhões de processos sobre saúde, a maioria envolvendo pedidos de acesso a procedimentos e medicamentos, muitos deles previstos na lista do SUS, mas negligenciados pelo Estado^[13].

No relatório analítico propositivo “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução”^[14], o CNJ fornece subsídios ao debate sobre ações voltadas ao aperfeiçoamento da relação entre demandantes, prestadores de serviço de saúde e Judiciário. Entre as propostas, destaca-se a política de articulação entre os diversos atores que movimentam a judicialização da saúde:

Conforme destacado no presente relatório, uma inovação importante verificada no âmbito de estados e municípios foi a criação de Núcleos ou Comitês Técnicos, envolvendo os diversos atores que movimentam a judicialização da saúde no Brasil, tais como secretarias de saúde, defensorias públicas,

ministérios públicos e magistrados. Nesse sentido, recomenda-se que essas novas institucionalidades sejam incorporadas ao sistema de justiça para que passem a ser utilizadas de forma mais habitual e eficaz^[15].

Além disso, o relatório do CNJ defende a criação de varas especializadas e a adoção de uma política de incentivo às soluções extrajudiciais de conflitos sobre saúde:

A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios devem investir na criação de órgãos ou processos extrajudiciais de solução de conflitos sobre saúde, aptos a receberem as demandas por produtos e serviços que não estão previstos para serem fornecidos pelo SUS e analisarem essas demandas em etapa prévia à judicialização. Estes órgãos e processos serviriam para filtrar as demandas que têm potencial de solução extrajudicial, de um lado, e, de outro, poderiam servir como importante base técnica para os processos judiciais, auxiliando os magistrados na tomada de decisão. Se as demandas forem previamente analisadas pelo órgão administrativo, elas podem ou ser solucionadas nesta via, o que já seria positivo, ou, não ocorrendo assim, e na hipótese de haver a judicialização do conflito, quando os processos judiciais forem impetrados serão instruídos com documentos mais robustos que analisarão a real necessidade daquele produto ou serviço pelo paciente e, também, a pertinência ou não de seu fornecimento pelo Sistema Único de Saúde, considerando os critérios de custo e eficácia terapêutica.

[...]

Ainda que não haja elementos na análise quantitativa para se avaliar os efeitos da criação dessas diferentes modalidades de varas especializadas, é possível conjecturar que a escala elevada dos casos relacionados ao Direito Sanitário e a profusão de normas relativas ao SUS e ao sistema de saúde suplementar indicariam custos relativamente mais baixos de adoção de varas exclusivas e maiores benefícios decorrentes da especialização^[16].

À luz dessas premissas, revela-se necessária a implementação de uma proposta que i) envolva os diversos atores do Sistema Único de Saúde e do sistema de justiça que cotidianamente lidam com a judicialização da saúde em matéria de doenças raras; ii) invista no acompanhamento especializado; iii) priorize soluções prévias ao litígio judicial.

Como preveem os artigos 2º e 3º, da Resolução CNJ n. 107/2010, no âmbito do Fonajus serão instituídos comitês executivos, sob a coordenação de magistrados indicados pela Presidência

e/ou pela Corregedoria Nacional de Justiça, para coordenar e executar as ações de natureza específica, que forem consideradas relevantes, a partir dos objetivos de:

I – monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares;

II - monitoramento das ações judiciais relativas ao Sistema Único de Saúde;

III - proposição de medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas;

IV - proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário;

V - estudo e a proposição de outras medidas consideradas pertinentes ao cumprimento do objetivo do Fórum Nacional.

Diante de um cenário de ausência de políticas públicas para a resolução administrativa de casos envolvendo doenças raras, tem-se como consequência uma elevada judicialização desses casos. Para o fim de buscar a adoção de medidas de desjudicialização e resolução administrativa no caso de pessoas com doenças raras que dependem de medicamentos e tratamentos não disponibilizados no SUS ou em território nacional, afigurar-se-ia pertinente a criação de um grupo de trabalho interinstitucional, coordenado pelo Fórum Nacional, envolvendo Ministério da Saúde, representantes das Secretarias de Saúde dos demais entes federativos, Defensorias Públicas e Ministérios Públicos a fim definir a criação de um protocolo de fluxos, procedimentos, conciliação e solução administrativa das demandas envolvendo doenças raras com prioridade absoluta, tendo em vista que, como demonstrado nesta Nota Técnica, considerável parcela dos casos exige medidas céleres e eficazes para a garantia da vida e da integridade pessoal.

7. Conclusão

Ante as considerações expostas no bojo desta manifestação técnica, sem prejuízo de novas análises que aprofundem o debate da matéria, a Defensoria Pública da União posiciona-se no sentido de exortar a Câmara dos Deputados a retomar as discussões para a aprovação da Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde e de provocar o Conselho Nacional de Justiça para que avalie a criação, no âmbito do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde para a criação de grupo de trabalho ou comissão destinada a apresentar propostas de fluxos, procedimentos, conciliação, resolução administrativa e desjudicialização das demandas de saúde envolvendo pessoas com doenças raras e medicamentos órfãos.

Brasília, 21 de maio de 2023

[1] Exemplos: Autos n. Processo nº 1016329-09.2022.4.01.3307, PAJ nº 2022/070-00713; Autos nº: 1009702-53.2021.4.01.3200, PAJ nº: 2021/007-00060; Autos nº 1016329-09.2022.4.01.3307; PAJ n.º 2022/070-00713.

[2] Organização Mundial de la Salud (OMS). Documentos básicos. 48. ed. Organización Mundial de la Salud, p. 1. Disponível em: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf>.

[3] Vide STJ. AG-RESP n. 316.095, Rel. Min. Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 22.05.2013; STF. AgR - RE n. 607.381, Rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 17.06.2011; STF. STA 175 – AgR, Rel. Min. Gilmar Mendes, Plenário, DJe 30.04.2010

[4] STJ. REsp n. 353.147/DF. Segunda Turma, Rel. Min. Franciulli Netto. D.J. 15.10.2002.

[5] CORTE IDH. Caso Chinchilla Sandoval v. Guatemala. Sentença de 29 de fevereiro de 2016 (exceções preliminares, mérito, reparações e custas).

[6] CORTE IDH. Caso Hernández v. Argentina. Sentença de 22 de novembro de 2019 (exceções preliminares, mérito, reparações e custas).

[7] WATANABE, Kazuo. Controle jurisdicional das políticas públicas: mínimo existencial e demais direitos fundamentais imediatamente judicializáveis. In: Doutrinas Essenciais – Direitos Humanos, Ano 1, Vol. I, Ago./2011, n.p.

[8] SARLET, Ingo Wolfgang. Tutela dos direitos fundamentais. In: **Processo constitucional [livro eletrônico]**. Orgs.: Paula Pessoa e Cleverton Cremonese. Coord.: Luiz Guilherme Marinoni e Ingo Wolfgang Sarlet. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, 6 Mb, RB-43.2.

[9] SARLET, Ingo Wolfgang. Tutela dos direitos fundamentais. In: **Processo constitucional [livro eletrônico]**. Orgs.: Paula Pessoa e Cleverton Cremonese. Coord.: Luiz Guilherme Marinoni e Ingo Wolfgang Sarlet. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, 6 Mb, RB-43.2.

[10] De, F.R. et al. (2022) ‘A lacuna regulatória de medicamentos órfãos impacta na disponibilidade de alternativas terapêuticas no Brasil?’, Revista Colombiana de Ciências Químico-Farmacêuticas, 51(2). Available at: <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v51n2.98783>.

[11] Sousa, A.M. and Monsore De Sá, N. (2015) ‘Análise das Características e dos Preceitos Normativos da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras’, Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, 4(2), pp. 47–67. Available at: <https://doi.org/10.17566/ciads.v4i2.152>

[12] Portaria CNJ n. 650, de 20 de novembro de 2009.

[13] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Soluções construídas pelo CNJ buscam reduzir a judicialização da saúde. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/solucoes-construidas-pelo-cnj-buscam-reduzir-judicializacao-da-saude/>.

[14] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER). Brasília, DF, 2019.

[15] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER). Brasília, DF, 2019, p. 162.

[16] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER). Brasília, DF, 2019, p. 163-165.



Documento assinado eletronicamente por **Gabriel Saad Travassos do Carmo, Secretário(a)-Geral de Articulação Institucional**, em 21/05/2023, às 22:03, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Roberta Pires Alvim, Secretário(a) de Ações Estratégicas**, em 22/05/2023, às 03:06, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Godoy Leite, Coordenadora do GT**, em 22/05/2023, às 09:33, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Sergio Armanelli Gibson, Membro do GT**, em 22/05/2023, às 10:14, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Gomes de Almeida, Membro do GT**, em 22/05/2023, às 11:34, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Regilio Lima, Membro do GT**, em 22/05/2023, às 11:42, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://www.dpu.def.br/sei/conferir_documento_dpu.html informando o código verificador **6171386** e o código CRC **4568B744**.