

Judicialização da saúde e novas possibilidades jurídicas *Judicialization of health and new legal possibilities*

Clenio Jair Schulze¹

Doutor e Mestre em Direito pela UNIVALE
Juiz Federal.

Resumo

O presente texto pretende indicar medidas para aliviar a tensão gerada da análise dos processos judiciais sobre saúde, bem como permitir que o(a) julgador(a) esteja mais seguro(a) no momento da prolação da sua decisão. Analisam-se, assim, aspectos destacados que impactam a judicialização da saúde, tais como *fast track* na Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS, a renovação da prescrição médica e a migração de tecnologias no processo judicial; algumas propostas de custo-efetividade em saúde, aspectos da nota técnica e do laudo pericial, análise de evidências em saúde, consequencialismo, resultados em saúde e saúde baseada em valor. Propõe-se, ao final, normas para combater a judicialização da saúde predatória e também o tratamento adequado para as demandas em saúde.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Decisão judicial.

Sumário

1. *Fast track na Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.* 2. *Judicialização da saúde e renovação da prescrição médica.* 3. *Migração de tecnologias na judicialização da saúde.* 4. *Custo-efetividade em saúde: algumas propostas.* 5. *Nota técnica e laudo pericial nos processos sobre saúde.* 6. *Evidências em saúde e o processo judicial.* 7. *Decisões em saúde e consequencialismo.* 8. *Resultados na judicialização da saúde.* 9. *Judicialização da saúde baseada em valor.* 10. *Pandemia e horizontalidade do direito sanitário.* 11. *Judicialização da saúde predatória.* 12. *Tratamento adequado das demandas em saúde. Considerações*

¹ Autor do livro *Judicialização da Saúde no Século XXI* (2018). Coautor do livro *Direito à Saúde* (2. ed. 2019). Juiz federal em Santa Catarina.

fnais. Referências bibliográficas.

Introdução

A judicialização da saúde é causa de preocupação da magistratura brasileira, tendo em vista a tecnicidade exigida para o julgamento dos processos.

Com efeito, a discussão levada ao processo judicial não trata geralmente apenas de questão jurídica, mas de tema afeto às ciências da saúde, como a medicina e a farmácia.

Assim, a obtenção de informações sobre as ciências da saúde é indispensável para a qualificação dos processos judiciais.

Neste sentido, o presente texto pretende indicar medidas para aliviar a tensão gerada da análise dos processos judiciais, bem como permitir que o(a) julgador(a) esteja mais seguro(a) no momento da prolação da sua decisão.

Analisa-se, assim, aspectos destacados que impactam a judicialização da saúde, tais como *fast track* na Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS, a renovação da prescrição médica e a migração de tecnologias no processo judicial, algumas propostas de custo-efetividade em saúde, aspectos da nota técnica e do laudo pericial, análise de evidências em saúde no processo judicial, consequencialismo, resultados em saúde e saúde baseada em valor. Propõe-se, ao final, normas para combater a judicialização da saúde predatória e também o tratamento adequado para as demandas em saúde.

1. *Fast track* na Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS

A Anvisa criou um sistema rápido de registro de novas tecnologias em saúde, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017².

A consequência disso é a redução significativa da judicialização de produtos em saúde sem o registro na aludida autarquia federal.

Contudo, após o registro e a precificação na Câmara de Medicamentos – CMED geralmente há muita demora na avaliação da tecnologia para incorporação no rol do SUS ou no rol da ANS.

A ausência de manifestação rápida no âmbito da agência de ATS fomenta o aumento significativo da judicialização da saúde.

Assim, seria importante a criação de um sistema *fast track* pelas agências de ATS (Conitec e ANS) para permitir que o ciclo de avaliação seja menos lento.

² SCHULZE, Clenio Jair. O novo registro de medicamentos na Anvisa. Revista Empório do Direito. Disponível em: <https://emporiოდodireito.com.br/leitura/o-novo-registro-de-medicamentos-na-anvisa>. Acesso em 10 Nov. 2022.

Esta análise, ainda que provisória, poderia ser realizada em prazo razoável (60 ou 90 dias, por exemplo, após o registro na Anvisa ou precificação na CMED) e teria como base as evidências então existentes. Isto permitiria informação mínima imediata à população e também ao Judiciário.

Trata-se de tema importante que merece a reflexão da sociedade brasileira, principalmente porque tem por finalidade qualificar a avaliação de tecnologias e reduzir a judicialização da saúde.

2. Judicialização da saúde e renovação da prescrição médica

Após a concessão judicial da tutela de urgência ou liminar para fornecimento de tecnologia em saúde é importante definir a periodicidade da renovação da prescrição e relatórios médicos que justificam a manutenção do tratamento.

O Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina aprovou Enunciado sugerindo que a renovação seja realizada nos termos da legislação ou a cada seis meses, nos seguintes termos:

Enunciado 26 - Em caso de deferimento de liminar ou antecipação da tutela, e para receber os medicamentos e demais produtos deferidos judicialmente, a parte autora deverá comprovar administrativamente ao ente que cumpre a decisão judicial a necessidade de manutenção do tratamento através da apresentação de prescrições médicas atualizadas na periodicidade que determina a legislação sanitária, ou na falta desta, minimamente a cada 6 (seis) meses para tratamentos contínuos.³

Outro ponto mencionado no Enunciado é que a documentação deve ser apresentada na via administrativa e não no processo judicial. A consequência prática desta providência é que caberá ao ente demandado (do SUS ou operadora de plano de saúde) informar ao Juízo do processo o não cumprimento da medida pela parte autora.

Trata-se, portanto, de sugestão para controle e acompanhamento das partes integrantes do processo judicial em saúde.

3. Migração de tecnologias na judicialização da saúde

Muitas tecnologias em saúde judicializadas ainda não estão incorporadas no rol do SUS ou rol da ANS⁴.

Assim, é importante avaliar as providências a adotar no processo judicial quando após o ajuizamento da ação ocorre a superveniente incorporação do medicamento ou produto.

³ COMESC – Comitê de Saúde do Estado de Santa Catarina. Disponível em: <https://www.tjsc.jus.br/comesc>. Acesso em: 10 Nov. 2022

⁴ A estatística do e-natjus nacional do CNJ indica que 70% das notas técnicas emitidas se referem a tecnologias não incorporadas no SUS (pesquisa até 31/03/2022). In BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <https://paineisgestao.cnj.jus.br>. Acesso em 10 Nov. 2022

A primeira providência por parte do magistrado é determinar a migração do paciente do processo judicial para a via administrativa. Neste sentido é o conteúdo Enunciado do Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina:

Enunciado 23 - Recomenda-se aos magistrados consignarem no dispositivo da sentença e demais atos decisórios a necessidade de migração dos pacientes da via judicial para a via administrativa nas hipóteses de posterior incorporação do tratamento no SUS para a patologia informada nos autos.⁵

Além disso, o juiz também pode suspender ou até mesmo extinguir o processo, tendo em vista que não há mais interesse processual. Neste sentido é o teor de outro Enunciado:

Enunciado 22 - Diante da superveniente incorporação do tratamento judicializado recomenda-se ao magistrado intimar a parte autora para buscar o atendimento na via administrativa, avaliando, sempre que possível, a possibilidade de suspensão ou extinção do processo judicial.⁶

O raciocínio se aplica para a saúde pública e para a saúde suplementar, ou seja, tanto para o rol do SUS quanto para o rol da ANS.

As medidas aqui mencionadas são importantes para desjudicializar o tema e permitir que as pessoas participem mais ativamente da farmacovigilância em saúde.

4. Custo-efetividade em saúde: algumas propostas

O custo-efetividade é um tema importante para o direito à saúde, principalmente porque consiste em requisito para a incorporação de novas tecnologias no rol do SUS (artigo 19-O da Lei 8080/90) e no rol da ANS (artigo 10, §5º, da Lei 9.656/98).

Contudo, não há uma definição clara sobre a forma de aplicação do custo-efetividade na avaliação de tecnologias em saúde, razão pela qual é necessário ponderar se é possível a sua análise combinada com outros fatores.

Neste sentido, é oportuno mencionar que a CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias publicou relatório resumido de evento que discutiu o tema. No aludido documento foram apresentadas várias propostas de posicionamento, tais como:

É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões. Todavia, o custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão. No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela Conitec, é importante considerar o QALY como principal desfecho. Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY.

⁵ BRASIL. Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina. COMESC. Disponível em <https://www.tjsc.jus.br/comite-estadual-de-saude-do-estado-de-santa-catarina>. Acesso em: 10 Nov. 2022.

⁶ BRASIL. Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina. COMESC. Disponível em <https://www.tjsc.jus.br/comite-estadual-de-saude-do-estado-de-santa-catarina>. Acesso em: 10 Nov. 2022.

Em situações devidamente justificadas, onde os ganhos em QALY sejam inerentemente limitados pelo contexto clínico, é importante considerar outros desfechos clinicamente relevantes além do QALY.

A definição de um valor de referência de custo-efetividade deve se pautar preferencialmente na abordagem metodológica da eficiência do sistema de saúde (custo de oportunidade) e na abordagem da fronteira de eficiência, quando aplicável. Todavia, sempre que possível, deve haver espaço para a discussão pautada em outras abordagens.

A critério do julgamento da Conitec, seriam contextos passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS:

- Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
- Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis;
- Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade; e
- Doença acometendo indivíduos no final da expectativa de vida.

Na hipótese de limiares alternativos, tendo definido um valor de referência para a custo-efetividade, é possível pautar a discussão em uma escala acima do limiar de referência, contudo, sem um teto previamente estabelecido.⁷

Como se observa, tais parâmetros podem e devem influenciar as decisões proferidas na via administrativa quanto à incorporação de novas tecnologias. Mas seus efeitos vão além, pois permitem que o Poder Judiciário também considere as propostas de posicionamento citadas como critérios das decisões judiciais que envolvam a discussão sobre fornecimento de tecnologia não incorporada no rol do SUS ou no rol da ANS.

5. Nota técnica e laudo pericial nos processos sobre saúde

Nos processos judiciais que envolvem temas da saúde existem provas que são importantes e merecem análise.

A magistratura brasileira possui dois relevantes instrumentos para a produção de prova: a nota técnica e o laudo pericial. Cabe destacar as diferenças entre os dois mecanismos.

Características da nota técnica:

- é produzida pelo NatJus – Núcleo de Apoio Técnico (Resolução 388 do CNJ);
- somente o juiz pode solicitar;
- não há intimação prévia das partes para apresentação de quesitos;
- geralmente é solicitada e apresentada no início do processo (para tutela de urgência);
- geralmente dispensa a produção de prova pericial;
- geralmente envolve questões sobre evidências em produtos e tecnologias em saúde;

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no sistema único de saúde. 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/biblioteca_virtual/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf. Acesso em: 10 Nov. 2022.

- guarda similitude com a prova técnica simplificada (artigo 464, §§1º a 3º, do Código de Processo Civil).

Características do laudo pericial:

- é produzido por perito nomeado pelo magistrado responsável pelo processo;
- as partes podem apresentar rol de quesitos;
- geralmente é produzido no curso do processo, após a apresentação da resposta;
- geralmente é necessário em ações sobre erro médico e erro de diagnóstico;
- é permitida a nomeação de assistente técnico pelas partes do processo;
- está submetido ao regramento dos artigos 464 a 480 do Código de Processo Civil.

A manifestação do NatJus e a prova pericial são atos processuais distintos, com características próprias. Geralmente um dispensa o uso do outro, pois são autossuficientes.

6. Evidências em saúde e o processo judicial

Muitas vezes as discussões veiculadas nos processos judiciais em saúde são relativas a questões teórico-jurídicas.

Contudo, um aspecto indispensável na judicialização de tecnologias em saúde é a análise das evidências científicas, pois somente é possível uma decisão de procedência quando existir sérias e confiáveis indicações de acurácia, eficácia, segurança e custo-efetividade do tratamento buscado.

Neste sentido, é interessante observar que aproximadamente metade das notas técnicas emitidas pelo NatJus nacional do Conselho Nacional de Justiça – CNJ opina pela não concessão do tratamento diante da ausência de evidências científicas.

Na pesquisa foram analisadas 17.081 notas técnicas emitidas até 31 de Março de 2022, das quais 54,1% foram favoráveis (com evidência científica) e 45,9% desfavoráveis (sem evidência científica)⁸.

Tal resultado é importante porque: (a) grande parte (quase a metade) dos pedidos dos processos não possui evidência em saúde (sem plausibilidade) e; (b) indica que o principal aspecto a ser abordado no processo judicial é a prova atinente a evidências e não as discussões sobre questões jurídicas, que são secundárias e menos relevantes.

Ou seja, muitas vezes o ponto central não diz respeito à validade do rol do SUS ou do rol da ANS, mas à questão clínica judicializada.

Tal aspecto merece mais considerações dos atores que atuam no processo judicial e também dos gestores em saúde, a fim de qualificar os debates sobre a adequada concretização do Direito à Saúde.

⁸ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Fonte de pesquisa: <https://paineisgestao.cnj.jus.br>. Acesso em 10 Nov. 2022.

7. Decisões em saúde e consequentialismo

A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – LINDB⁹ estabeleceu que as consequências também devem ser observadas como parâmetro decisório, seja na via administrativa ou na via judicial. É o que o dispõem os artigos 20 (consequências práticas)¹⁰ e 21 (consequências jurídicas e administrativas)¹¹ do Decreto-Lei 4.657/1942 (alterado pela Lei 13.655/2018).

Neste sentido, é importante fixar um guia prático para que os atos administrativos e os atos judiciais observem as consequências da decisão¹².

Vitorelli sugere os seguintes parâmetros:

- 1) Microconsequências: relativas às pessoas imediatamente destinatárias da decisão;
- 2) Macroconsequências: relativas ao grupo social que será impactado pela adoção da medida, sem ser dela destinatário. Isso inclui as pessoas que são excluídas da política pública e aquelas que arcam com os custos da sua implementação;
- 3) Distribuição temporal: consequências de curto, médio e longo prazo, na medida em que forem previsíveis, ou seja, que, “no exercício diligente de sua atuação, consiga vislumbrar diante dos fatos e fundamentos de mérito e jurídicos”, como pontuou o art. 3º, § 2º, do Decreto no 9.830/2019;
- 4) Maximização do bem-estar à luz das alternativas: maneira pela qual o ato promove o bem-estar do grupo social e dos indivíduos afetados, em comparação com outros atos que poderiam ser praticados;
- 5) Representatividade: em que medida aquele ato é desejado pelo grupo social por ele afetado;
- 6) Distribuição social: repartição das consequências sobre os grupos sociais afetados pela decisão, com especial atenção para os grupos vulneráveis;
- 7) Economicidade: ponderação acerca das consequências econômicas da adoção ou não adoção da decisão, em face das alternativas disponíveis e dos direitos

⁹ BRASIL. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm. Acesso em: 10 Nov. 2022.

¹⁰ Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

¹¹ Art. 21. A decisão que, nas esferas administrativa, controladora ou judicial, decretar a invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa deverá indicar de modo expresso suas consequências jurídicas e administrativas.

¹² Alguns critérios para controle da consequência: “consequentialismo moderado (dado que não apenas as consequências da decisão devem ser levadas em conta), concreto (eis que enfoca as consequências concretas da decisão, não apenas as desejadas), maximizante (dado que pretende avaliar as consequências como melhores ou piores que as alternativas, não apenas como satisfatórias ou insatisfatórias), agregado (já que considera o total das consequências da decisão, o saldo das consequências positivas e negativas, não só suas parcelas), não igualitário (já que os impactos devem ser considerados ponderando os grupos sociais sobre os quais incidem, sobretudo os mais vulneráveis, não de modo uniforme) e avesso a perdas (consequências que impõem prejuízos aos administrados devem ser consideradas mais negativas do que aquelas que impõem a não obtenção de um benefício equivalente).” (In: VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequentialismo *Rev. Direito Adm.*, Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 91-92, maio/ago. 2020).

materiais (sobretudo, aqueles que têm status constitucional) do grupo social afetado pelo ato,²³ bem como do orçamento disponível para aplicação.¹³

Ou seja, toda decisão na área da saúde, principalmente no âmbito da gestão, deve observar os aludidos pressupostos. E na via judicial o magistrado precisa avaliar se o ato contempla as hipóteses de consequências mencionadas.

Interessante observar que no âmbito sanitário há muitas vezes a colisão entre os interesses da coletividade ou de minorias (todas as pessoas com doenças raras, por exemplo) e de sujeitos determinados (autores dos processos judiciais individuais), cabendo a seguinte reflexão:

Por exemplo, políticas públicas podem ser muito importantes, mas muito caras, como é o caso do fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS, com base apenas no direito (abstrato) à saúde. Ou podem ser importantes para grupos minoritários, mas indesejáveis pela maioria, como é o caso da implementação de políticas de ação afirmativa não previstas em lei, mas baseadas no valor (abstrato) da igualdade material. Quer dizer, há uma contradição de consequências.

Nesses casos, a tarefa do administrador será motivar, expressamente, por quais fundamentos as consequências positivas prevalecem sobre as negativas. Se o resultado líquido da política e da decisão for positivo, isto é, se ela gerar mais bem-estar do que mal-estar, quando considerados o conjunto dos atingidos e a distribuição das consequências, ela deve ser realizada. Se o resultado final for negativo, será vedada. É claro que não existe um medidor objetivo para esse tipo de peso. Ele deverá ser demonstrado tecnicamente, em cada caso, de acordo com as peculiaridades das políticas públicas a serem desenvolvidas.¹⁴

Por isso que as decisões judiciais relativas a processos individuais em saúde (medicamentos e outras tecnologias em saúde) não podem desconsiderar as consequências no plano coletivo (macroconsequências) e focar apenas no caso individualizado. Isto é importante porque a judicialização da saúde, não obstante a tutela das pessoas, também se tornou um grande nicho de negócio para vários setores (laboratórios, médicos, advogados, entre outros).

De outro lado, as consequências não podem ser aplicadas de modo absoluto. A interpretação não pode levar a resultados extremos: “um médico, poderia matar um paciente saudável para salvar as vidas de cinco pessoas que precisassem de transplantes?”¹⁵

Portanto, as consequências decisórias configuram importante parâmetro para o gestor e o julgador e não podem ser desconsideradas, sob pena de violação às nor-

¹³ VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo *Rev. Direito Adm.*, Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 93-94, maio/ago. 2020.

¹⁴ VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo *Rev. Direito Adm.*, Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 97, maio/ago. 2020.

¹⁵ VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo *Rev. Direito Adm.*, Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 99, maio/ago. 2020.

mas da LINDB¹⁶.

8. Resultados na judicialização da saúde

A judicialização da saúde é um importante instrumento para o exercício de direitos constitucionais.

O pleito judicial sempre tem uma finalidade: o fornecimento de um medicamento; a realização de uma cirurgia; uma internação, entre outras medidas.

Questão interessante reside em saber qual é o resultado da medida obtida na via judicial. Ou seja, concedida a liminar ou julgado procedente o pedido e após o cumprimento da decisão: qual foi o desfecho do uso do medicamento, do procedimento cirúrgico ou da internação?

Sobre o tema, Porter e Teisberg alertam que: “Os resultados consistem nas consequências para os pacientes, ajustadas a risco, e o custo do tratamento, ambos medidos por todo o ciclo de atendimento.”¹⁷

Além disso, existe “uma crescente conscientização de que o verdadeiro progresso só pode ocorrer para os pacientes se mensurarmos os resultados e criarmos uma competição no nível onde o valor é de fato entregue.”¹⁸

A presente reflexão é trazida para alertar a sociedade para a importância do acompanhamento dos resultados das decisões judiciais, principalmente quando há procedência do pedido veiculado no processo.

Com efeito, é necessário que os tribunais e as partes que integram a relação processual investiguem se houve utilidade da intervenção judicial, com a finalidade de saber se o medicamento, a cirurgia ou o procedimento trouxeram vantagens ao paciente. Caso contrário, tem-se a possibilidade de movimentação inútil da máquina judicial e do Sistema de Justiça, bem como oneração indevida do SUS ou da operadora de plano de saúde.

¹⁶ Interessante observar que eventual ato ilegal pode ser mantido se a consequência for mais positiva do que negativa: “dependendo das circunstâncias do caso, poderão e deverão considerar lícitas condutas que, apesar de ilegais, geram consequências cujos benefícios se sobrepõem ao cumprimento da norma, sobretudo, como também afirma o art. 20 da LINDB, em seu parágrafo único, “em face das possíveis alternativas”. Dito de outro modo, se as alternativas disponíveis para o administrador, na situação específica, teriam potencial para gerar consequências piores do que as verificadas, o ato deve ser considerado de acordo com o ordenamento jurídico, ainda que contrário a um texto legal. As consequências, reitere-se, passaram a integrar a avaliação de juridicidade dos atos administrativos”. (VITORELLI, E. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo **Rev. Direito Adm.**, Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 105, maio/ago. 2020).

¹⁷ PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. **Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos**. Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 117.

¹⁸ PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. **Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos**. Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 29.

Trata-se, portanto, de tema a ser debatido com a finalidade de fomentar mais eficiência na concretização do direito à saúde.

9. Judicialização da saúde baseada em valor

As discussões sobre a forma de interpretar a assistência à saúde sempre foram importantes para a sociedade.

Tema em ascensão é a saúde baseada em valor, que consiste em prestigiar o resultado produzido com a intervenção sanitária.

Ou seja, a ideia de saúde baseada em valor permite maior controle no desfecho clínico (*outcome*), no produto entregue.

Tal proposta supera a ideia equivocada que considerava saúde como *commodity*¹⁹.

Por isso que a saúde baseada no valor foca no resultado, ou seja, naquilo que se pretende entregar. A métrica para mensurar o sucesso é melhorar o valor. E isto somente pode ser considerado após a finalização do ciclo do atendimento: “que começa com a prevenção e continua até a recuperação e o gerenciamento da condição de saúde a longo prazo para limitar a recorrência.”²⁰

Ao final, avalia-se o resultado obtido por unidade monetária despendida (valor = resultado / real aplicado).

No plano da judicialização da saúde, os resultados podem assim ser medidos²¹:

- desfecho clínico (*outcome*) – se o processo judicial trouxe algum benefício ao seu autor;
- a doença involuiu?
- o quadro clínico melhorou?
- há efeitos colaterais indesejáveis?
- melhorou a qualidade de vida?
- aumentou a expectativa de sobrevida?

Outros aspectos sobre a tecnologia (produto ou medicamento) judicializada também de-

¹⁹ “O sistema está estruturado como se a assistência à saúde fosse um único negócio (linha de serviços), em vez de muitos negócios diferentes; como se os prestadores fossem todos equivalentes, os resultados fossem sempre os mesmos e todos os pacientes tivessem as mesmas preferências. O resultado final tem sido promover mais comoditização e perpetuar, em vez de eliminar, as dramáticas diferenças em qualidade e eficiência.” (PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. **Repensando a saúde**: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 55)..

²⁰ PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. **Repensando a saúde**: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 56.

²¹ SCHULZE, Clenio Jair. A nova fase da judicialização da saúde. In **Empório do Direito**. 24 Ago. 2020. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/a-nova-fase-da-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 09 Nov. 2022.

vem ser considerados mais aprofundadamente, tais como: eficácia do tratamento – funciona?; efetividade – o quão bom?; eficiência – qual custo? equidade – para quantos?

Como se observa, a judicialização da saúde baseada em valor exige uma nova conduta dos agentes do sistema de Justiça e também dos gestores em saúde (pública e suplementar), de modo a permitir maior qualidade do serviço prestado com mais concretização da respectiva legislação (Constituição e leis infraconstitucionais – principalmente a Lei 8080/90 e a Lei 9.656/98).

10. Pandemia e horizontalidade do direito sanitário

Os direitos fundamentais podem ser aplicados na perspectiva horizontal, quando a relação jurídica reúne apenas particulares (sem a participação direta do Estado).

No direito sanitário também é possível falar-se em eficácia horizontal (externa ou contra terceiros), principalmente na pandemia da Covid-19, que trouxe uma série de deveres e obrigações para as pessoas.

Ou seja, há situações concretas que permitem a exigência de práticas de condutas, como o uso de máscara (nos termos do artigo 3º, inciso III-A, da Lei 13.979/2020) ou a vacinação obrigatória – não compulsória (conforme decidiu o STF na ADI 6.586, Relatada pelo Ministro Ricardo Lewandowski, julgado em 17/12/2020).

No mesmo sentido é a posição de Bahia:

Mas, considerando o que se disse sobre a eficácia horizontal dos direitos fundamentais, se o risco é concreto, palpável, inegável, e há séria expectativa de ser encampado pela Administração Pública, surgiu para o particular a capacidade de efetivamente se antecipar ao prejuízo iminente (disseminação do coronavírus), e adotar de logo medidas contra outros particulares. Figuras jurídicas assemelhadas já existem no direito penal (legítima defesa) e no direito civil (atos de defesa ou desforço para a proteção da posse, ou a exceção do contrato não cumprido). No caso do condomínio edilício, as medidas adotadas coletivamente terão de se valer da previsão geral de que “é dever do condômino não prejudicar a saúde dos demais” (art. 1.336, IV, do Código Civil brasileiro).²²

O controle da limitação do ato de particular poderá ser promovido pelo Poder Judiciário (artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição da República Federativa do Brasil). E o parâmetro de análise pode ser assim delineado:

Fará uso o particular, assim, da ponderação, colocando o direito que pretende assegurar (saúde em ambiente de vizinhança) diante do direito de terceiro, com ele conflitante. Avaliar-se-á se o meio escolhido é adequado e necessário, para então buscar saber se o grau de importância supera do grau de prejuízo do direito de terceiro violado. Arrisca-se o particular a uma apreciação posterior

²² BAHIA, Saulo José Casali. Pandemia, Relações Privadas e Eficácia Horizontal dos Direitos Fundamentais: O Caso dos Condomínios Edifícios. In: **Direitos e deveres fundamentais em tempos de coronavírus**. Org. BAHIA, Saulo José Casali. São Paulo: Editora Iasp, 2020, p. 264.

desvantajosa por parte do Poder Judiciário, mas terá agido de plenamente lícito em caso contrário.²³

Portanto, diante da situação de calamidade deflagrada pela Covid-19, os particulares também estão legitimados a adotar medidas contra terceiros tendentes a minimizar os efeitos da pandemia.

E isto está assegurado em razão do arcabouço normativo que caracteriza o direito sanitário, especialmente o artigo 196 (e seguintes) da Constituição da República Federativa do Brasil.

11. Judicialização da saúde predatória

O tema da judicialização predatória é indispensável para a sociedade, principalmente porque o acesso à justiça não pode ser utilizado indevidamente com a finalidade de prejudicar pessoas ou instituições.

Por isso que o Conselho Nacional de Justiça – CNJ publicou Recomendação para orientar os magistrados do Brasil diante da ocorrência da judicialização predatória, entendida como “o ajuizamento em massa em território nacional de ações com pedido e causa de pedir semelhantes em face de uma pessoa ou de um grupo específico de pessoas, a fim de inibir a plena liberdade de expressão.”²⁴ (artigo 2º).

Não obstante o ato normativo seja voltado para situações em que há violação ao direito de liberdade de expressão, é interessante refletir sobre a relação entre o uso predatório da Justiça e a judicialização da saúde.

Algumas situações podem acontecer, tais como profissionais de saúde que são perseguidos ou hospitais acionados na via judicial de forma indevida. O inverso também pode ser verdadeiro.

Há ainda o outro lado, por exemplo, quando operadoras de planos de saúde não cumprem os contratos (ou o rol de procedimentos e serviços da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS) ou quando os entes públicos não entregam o que prometeram (rol do SUS).

Ficando demonstrada hipótese de judicialização predatória o CNJ recomenda “que os tribunais adotem, quanto ao tema, medidas destinadas, exemplificativamente, a agilizar a análise da ocorrência de prevenção processual, da necessidade de agrupamento de ações, bem como da eventual má-fé dos demandantes, a fim de que o

²³ BAHIA, Saulo José Casali. Pandemia, Relações Privadas e Eficácia Horizontal dos Direitos Fundamentais: O Caso dos Condomínios Edilícios. In: **Direitos e deveres fundamentais em tempos de coronavírus**. Org. BAHIA, Saulo José Casali. São Paulo: Editora Iasp, 2020, p. 264.

²⁴ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 127 de 15/02/2022. Recomenda aos tribunais a adoção de cautelas visando a coibir a judicialização predatória que possa acarretar o cerceamento de defesa e a limitação da liberdade de expressão. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4376>. Acesso em: 10 nov. 2022

demandado, autor da manifestação, possa efetivamente defender-se judicialmente.”²⁵ (artigo 2º).

O tema é importante e merece a reflexão dos profissionais que atuam na área do Direito à Saúde.

12. Tratamento adequado das demandas em saúde

A Judicialização da saúde é uma realidade em expansão no Brasil.

Assim, é importante pensar em mecanismos para evitar e também qualificar o processo.

Este texto propõe a criação de um sistema universal de resolução adequada de demandas em saúde, que se apresenta em 3 fases:

Fase 1 – Pré processual: mediante criação de órgão ou câmara de resolução extrajudicial formado por pelos atores do Sistema de Justiça (OAB, Defensorias Públicas e Ministérios Públicos) e também agentes e gestores em saúde. A finalidade é criar um processo administrativo resolutivo, com o seguinte fluxo: pedido de tecnologia em saúde => análise técnica => instrução (se necessária) => decisão deferindo ou indeferindo. Nesta fase não há participação do Judiciário;

Fase 2 – Judicial: diante do indeferimento do pedido na fase 1 inicia-se o processo judicial, mediante pedido expresso da parte interessada. O Judiciário faz o controle do ato administrativo e avalia o caso com assessoria técnica, como o NatJus. Aqui haverá um Juízo Universal —Justiça 5.0— contemplada pela Justiça Federal e pela Justiça Estadual (mediante convênio entre os Tribunais, nos termos dos artigos 67 a 69 do Código de Processo Civil), evitando discussões sobre definição de competência;

Fase 3 – Pós processual: em caso de procedência do pedido na fase 2, o processo vai para órgão ou câmara voltada para acompanhar a execução e o cumprimento da sentença. Aqui haverá controle do desfecho clínico, da utilidade do processo e também definição do ente público responsável pelo cumprimento com eventual ressarcimento, se for o caso. O Judiciário somente participa desta fase excepcionalmente.

Tal modelo tem a finalidade: a) fomentar a resolução das demandas na via extrajudicial; b) ampliar o acesso à Justiça; c) trazer segurança jurídica; d) evitar conflitos de competência entre os segmentos do Judiciário; e) permitir o acompanhamento adequado dos casos; f) equilibrar a relação entre os entes responsáveis pela gestão; g) preservar a sistemática de avaliação de tecnologias em saúde, entre outros aspectos.

²⁵ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 127 de 15/02/2022. Recomenda aos tribunais a adoção de cautelas visando a coibir a judicialização predatória que possa acarretar o cerceamento de defesa e a limitação da liberdade de expressão. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4376>. Acesso em: 09 nov. 2022.

Considerações finais

O texto demonstrou que é preciso construir um novo cenário da judicialização da saúde no Brasil.

Por isso devem ser considerados aspectos que impactam na judicialização da saúde, tais como: a criação de um *fast track* na Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS, a renovação da prescrição médica e a migração de tecnologias no processo judicial; algumas propostas de custo-efetividade em saúde, aspectos da nota técnica e do laudo pericial, análise de evidências em saúde, consequencialismo, resultados em saúde e saúde baseada em valor.

Além disso, é preciso combater a judicialização da saúde predatória e também criar um tratamento adequado para as demandas em saúde, com destaque para o juízo universal da saúde.

Referências

BAHIA, S. J. C. Pandemia, Relações Privadas e Eficácia Horizontal dos Direitos Fundamentais: O Caso dos Condomínios Edifícios. In **Direitos e deveres fundamentais em tempos de coronavírus**. BAHIA, S. J. C. (org.). São Paulo: IASP, 2020.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <https://paineisgestao.cnj.jus.br>. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina. COMESC. Disponível em: <https://www.tjsc.jus.br/comite-estadual-de-saude-do-estado-de-santa-catarina>. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942**: Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del-4657compilado.htm. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde**: proposta para as incorporações de tecnologias no sistema único de saúde. 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/biblioteca_virtual/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 127 de 15/02/2022**: Recomenda aos tribunais a adoção de cautelas visando a coibir a judicialização predatória que possa acarretar o cerceamento de defesa e a limitação da liberdade de expressão. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4376>. Acesso em: 10 nov. 2022.

PORTER, M. E.; TEISBERG, E. O. **Repensando a saúde**: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Porto Alegre: Bookman, 2007.

SCHULZE, C. J. A nova fase da judicialização da saúde. In **Empório do Direito**. 24 ago. 2020. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/a-nova-fase-da-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 10 nov. 2022.

SCHULZE, C. J. O novo registro de medicamentos na Anvisa. **Revista Empório do Direito**. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/o-novo-registro-de-medicamentos-na-anvisa>. Acesso em: 09 nov. 2022.

VITORELLI, E. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequentialismo. **Revista de Direito Administrativo**, [S. l.], v. 279, n. 2, p. 79–112, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.12660/rda.v279.2020.82006>. Acesso em: 12 dez. 2022.