



Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça
Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à
Saúde (Res. CNJ n. 107/2010 e Res. CNJ n. 238/2016)
COMITÊ EXECUTIVO DO ESTADO DE SANTA CATARINA - COMESC

Memória de Reunião

06 de abril de 2021, 10h

DADOS		
Grupo de trabalho	Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde – COMESC – Criado pela Resolução 106 do CNJ	
Local	Virtual	
Coordenador	Juiz federal Clenio Jair Schulze	clenio.schulze@trf4.jus.br

PARTICIPANTES		
Nome*	Entidade*	E-mail*

Clenio Jair Schulze	JFSC	Clenio.schulze@trf4.jus.br
Cândida Ines Zoellner Brugnoli	TJSC	ciz9011@tjsc.jus.br
Douglas Roberto Martins	MPSC	CDH@mpsc.mp.br
Claúdio Cristani	MPF	cristani@mpf.mp.br
Darlan Carvalho Junior	AGU	darlan.junior@agu.gov.br
Flávia Dreher de Araújo	PGE/SC	flavia@pge.sc.gov.br
Vicente Oliveira	CREMESC	
Carlos Justo	SMS Florianópolis	
Gelson Albuquerque	COREN/SC	
Wiliam Soares da Cruz	Procuradoria CREMESC	
Mariana Zamprogna	DPU	
Felipe Cidral Sestrem	PMJoinville	felipe.sestrem@joinville.sc.gov.br
Patrícia Candemil Macedo	PMB Blumenau	patriciamacedo@blumenau.sc.gov.br
Karlla Branco Fidelis	Unimed	kfidelis@unimedsc.com.br
Carlos Alberto Justo da Silva	Sec. Saúde Florianópolis	
Edenice Silveira	Sec. Saúde Florianópolis	dicaa.sms@gmail.com
Juliana Plácido	Fecam	juridico@fecam.org.br
Priscila Meira	Cosems/SC	
William Soares	Cosems/SC	
Sabrina Silva de Souza	SMS/São José	enfermeirasabrina@gmail.com
Julia Coral	SMS/ Guaramirim	
Liliane Miguel	SEMS/SC	liliane.miguel@saude.gov.br
Luiz Fernando Pitta	SMS- Jaraguá do Sul	id7844@jaraguadosul.sc.gov.br
Julia Coral	SMS/Guaramirim	Julia.coral@guaramirim.sc.gov.br
Sabrina Hoffmann Vilvert	NatJus/SC	scnatjus@gmail.com
Edson L Medeiros	COSEMS/SC	
Kaite Cristina	UFSC	kaitecris@gmail.com
Luciane Savi	COSESM/SC	
Cleia Aparecida	CES	
Bruna Eliane Svierkwiski	SMS Lages	
Patrícia Budni	CRF/SC	
Bruna Barni	PMB	
Maria Cristina Willemann		
Diana Sakae	SES/SC	



Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça
Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (Res. CNJ n. 107/2010 e Res. CNJ n. 238/2016)
COMITÊ EXECUTIVO DO ESTADO DE SANTA CATARINA - COMESC

DELIBERAÇÕES	
Item	Descrição
1	Justificou ausência: Letícia Simon. Luiz Fernando Saboia Pitta Gonçalves, Osvaldo Faria de Oliveira.
2	<p>1 - Apresentação do evento do Conselho Nacional de Justiça dos dias 6 a 8 de abril.</p> <p>Juiz Clenio fez a leitura da programação e reiterou o convite para participação de todos os integrantes do COMESC.</p> <p>2 - Criação de modelo de negativa administrativa para tratamentos médicos. Farmacêutica Luciane Savi apresentou o modelo inicial sugerido:</p> <p style="text-align: center;">-- M O D E L O --</p> <p style="text-align: center;">Logo e endereço/telefone da Secretaria de Saúde</p> <p style="text-align: center;">REQUISIÇÃO ADMINISTRATIVA DE MEDICAMENTO <i>(sugere-se uma requisição para cada medicamento)</i></p> <p>PROTOCOLO: REQUERENTE:</p> <p>Trata-se de requisição administrativa do medicamento [FÁRMACO IDENTIFICADO POR DCB/DCI (NOME FANTASIA/MARCA COMERCIAL, SE HOUVER)], para o tratamento de [PATOLOGIA E CID], conforme prescrição emitida por profissional da rede [PÚBLICA ou PRIVADA].</p> <p style="text-align: center;">[BREVE DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO]</p> <p><i>No caso da disponibilidade do medicamento, respeitado o PCDT pertinente:</i> O medicamento é fornecido pelo SUS através do [INFORMAR O ACESSO: COMPONENTE DA AF OU OUTRA POLÍTICA VIGENTE e ENTE RESPONSÁVEL], e está disponível na farmácia [ENDEREÇO E OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES], mediante apresentação de [INFORMAR DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA CADA CASO].</p> <p><i>No caso da disponibilidade do medicamento, mas para condição clínica não prevista em PCDT, tratar como medicamento não padronizado:</i> Este medicamento é fornecido pelo SUS através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica mas para outras patologias, conforme estabelecido pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Contudo, há</p>



Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça
Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à
Saúde (Res. CNJ n. 107/2010 e Res. CNJ n. 238/2016)
COMITÊ EXECUTIVO DO ESTADO DE SANTA CATARINA - COMESC

opções terapêuticas disponíveis para o tratamento da patologia informada a serem consideradas pelo médico(a) assistente, a exemplo de **[CITAR preferencialmente CLASSE TERAPÊUTICA, caso o médico não tenha esgotado as opções do SUS]**.

No caso da indisponibilidade do medicamento:

Este medicamento não faz parte da **[ESPECIFICAR A LISTA PERTINENTE: RENAME, RESME, REMUME, RENASES]** e por isso não é fornecido pelo SUS. Contudo, há opções terapêuticas disponíveis para o tratamento da patologia informada a serem consideradas pelo médico(a) assistente, a exemplo de **[CITAR preferencialmente CLASSE TERAPÊUTICA, caso o médico não tenha esgotado as opções do SUS]**.

No caso de tratamentos oncológicos:

Quando para uso oncológico, o fornecimento de medicamentos não se dá por meio de programas de medicamentos do SUS, mas pelos estabelecimentos de saúde habilitados em oncologia, que são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que neles, livremente, se padronizam, adquirem e prescrevem. Portanto, no âmbito do SUS a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos é do estabelecimento que prescreveu os mesmos. **[OBS. CONFIRMAR SE O ESTABELECIMENTO PERTENCE AO CACON/UNACON DA REGIÃO]**

Se prescrição particular: orientar o paciente para buscar assistência em Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON ou Unidade de Assistência de alta Complexidade - UNACON da sua região, conforme Plano de Ação da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Câncer em Santa Catarina, e identificar os estabelecimentos e endereços.

Observar: Comissão Intergestores Bipartite (CIB) nº 233, de 18 de fevereiro de 2016. Aprova o Plano de Ação da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Câncer em Santa Catarina. Disponível em: <http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/legislacao-principal/anexos-de-deliberacoes-cib/anexo-deliberacoes-2016/10183-anexo-del-15/file>

Quando identificado uso off-label:

Nota-se que o medicamento requerido **[possui uso diferente do aprovado em bula para a patologia informada] ou [uso não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)]**. Assim, em uma primeira análise, trata-se de indicação/uso *off-label* do medicamento. Salienta-se que a Lei Federal nº 8.080/1990 veda, em todas as esferas de gestão do SUS, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA; bem como a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA.

Portanto, sugere-se ao médico assistente a revisão do tratamento indicado.

Quando do interesse do requerente pelo pleito judicial no caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro, para avaliação da concessão e de acordo com os termos do **RE 657718** do Supremo Tribunal Federal, além da ação ser necessariamente proposta em face da União, o requerente deverá comprovar: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.



Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça
Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (Res. CNJ n. 107/2010 e Res. CNJ n. 238/2016)
COMITÊ EXECUTIVO DO ESTADO DE SANTA CATARINA - COMESC

Outras questões técnicas relevantes:

Orientar retorno ao médico assistente quando houver sobredoses ou subdoses, suspeita de interação com outros tratamentos ou qualquer outro evento que possa implicar em prejuízo à saúde do paciente. Registrar sempre que possível no prontuário do paciente.

Sugestão de revisão do tratamento por equipe do SUS (a depender do pedido e da estrutura de cada Secretaria, conforme organização local):

Caso interesse ao requerente, esta Secretaria de Saúde oferece consulta com equipe de saúde para reavaliação do tratamento indicado, considerando as opções terapêuticas disponíveis no SUS. Para tanto, o requerente poderá agendar através do **[INDICAR CONTATO PARA AGENDAMENTO]**.

Local, data

Identificação do profissional
Função
Matrícula

Farmacêutica Luciane explicou a origem e a finalidade do modelo. Juízes Clenio e Cândida falaram da importância da padronização do modelo de negativa, a fim de permitir maior compreensão por parte dos magistrados. Farmacêutica Patrícia Budni também destacou a importância do modelo e relatou o funcionamento da dinâmica das respostas no âmbito da PGE/SC.

C análise das propostas de enunciados. (TEMA ADIADO)

Sobre análogos de insulina:

"Considerando que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1 trata os análogos de insulina pelo seu tipo de ação, de modo que a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde pode variar entre análogo de insulina aspartate, lispro ou glulisina, recomenda-se aos magistrados que ao decidirem nas causas que versem sobre análogos de insulina, seja aspartate, lispro ou glulisina, considerem que este tratamento já é disponibilizado pelo SUS."

"Recomenda-se aos magistrados que ao decidirem nas causas que versem sobre análogos de insulina, seja aspartate, lispro ou glulisina, considerem que este tratamento já é efetivamente disponibilizado pelo SUS."

"Nos processos sobre análogos de insulina (aspartate, lispro ou glulisina), recomenda-se aos magistrados que observem o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do SUS."

Definiu-se que o tema será suspenso até ulterior deliberação.

Sobre medicamentos manipulados

"Nas ações judiciais sobre medicamentos manipulados com formulação não padronizada



Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça
Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (Res. CNJ n. 107/2010 e Res. CNJ n. 238/2016)
COMITÊ EXECUTIVO DO ESTADO DE SANTA CATARINA - COMESC

	<p>no SUS, sugere-se seja promovido o sequestro judicial e o depósito preferencialmente na conta do fornecedor, no valor de menor orçamento apresentado pela parte requerente.”</p> <p>Definiu-se que o tema será suspenso até resposta do setor de controle de contas da SES/SC.</p> <p>Sobre off label: "As ações judiciais que pleiteiem tratamentos que configurem uso <i>off label</i>, inclusive quanto à dose, indicação terapêutica, faixa etária ou forma de administração, são de responsabilidade exclusiva do profissional prescriptor. Dessa forma, faz-se necessária a juntada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por prescriptor e paciente, que deve justificar adequadamente os potenciais riscos e benefícios envolvidos, para garantir o seu uso consciente e ético e minimizar os riscos ao paciente, garantindo desta forma uso racional do medicamento.”</p> <p>Definiu-se que o tema será suspenso até ulterior deliberação.</p> <p>Informações:</p> <p>1 – O Conselho Nacional de Justiça aprovou a Recomendação nº 92 de 29/03/2021, cujo objeto é “Recomenda aos magistrados que, à luz da independência funcional que lhes é assegurada, atuem na pandemia da Covid-19 de forma a fortalecer o sistema brasileiro de saúde e a preservar a vida com observância da isonomia e dos preceitos veiculados pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro.” O link pode ser encontrado aqui: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3830 Basicamente, recomenda os magistrados: a) observar as consequências da decisão; b) uso do NATJus; c) observância dos protocolos, nos casos de internação e; d) evitar aplicar multas aos gestores.</p> <p>2 – Farmacêutica Luciane informou que o CONASEMS está trabalhando na construção de um manual para evitar a judicialização. Em breve será encaminhado aos integrantes do COMESC.</p> <p>3 - Gelson Albuquerque Presidente do CoREN fez relato sobre a situação epidemiológica do estado de SC, relatando a dificuldade dos profissionais de enfermagem, recomendando lockdown em razão da gravidade da situação.</p>
--	---

NOTAS FINAIS

1 - A **próxima reunião** será definida oportunamente.

Sugestões de pauta podem ser encaminhadas para clenio.schulze@trf4.jus.br

Local e data

Florianópolis, 06 de abril de 2021