



# 11° COMEDJUS

Congresso Brasileiro Médico, Jurídico da Saúde

---

*Carta de Brasília*



# 11° COMEDJUS

Congresso Brasileiro Médico, Jurídico da Saúde

Documento produzido pela Comissão Científica do 11º Congresso composta pelos professores doutores da **AMB, ABDS, Unimed Nacional, Unimed Teresina, UNISA e ABRAMGE.**

Os participantes do **11º Congresso Brasileiro Médico, Jurídico da Saúde** reunidos em Brasília /DF entre **03 e 05 de setembro de 2024**, no **COMEDJUS** – que é um evento nacional de grande porte, que conta com a participação de lideranças, operadores do direito, gestores da saúde suplementar e medicina de grupo, apresenta soluções para contribuir com o desenvolvimento e aprimoramento dos serviços públicos e privados de saúde no país.

Com a conclusão dos trabalhos desta **11ª Edição do COMEDJUS**, que reuniu na capital federal renomados agentes públicos, especialistas e juristas do país, a comissão científica traz de forma estruturada uma série de propostas conforme elencadas adiante e aprovamos a seguinte carta com o propósito de auxiliar na construção de um sistema de saúde justo e adequado, nos seguintes termos:

## 1 - JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O acesso à Justiça é cláusula pétrea, cabendo ao Judiciário o controle equilibrado e sem excessos da atuação dos entes públicos e das operadoras de planos de saúde. Deve-se fomentar, assim: **(a)** a racionalização da judicialização da saúde; **(b)** a adoção dos meios alternativos de resolução de litígios, como a mediação e a conciliação; **(c)** a atuação cooperativa dos atores e das instituições do sistema de Justiça e do sistema de Saúde, mas antes de tudo é preciso reconhecer que a judicialização é uma consequência da ausência de políticas públicas eficazes.

## 2 - FINANCIAMENTO DA SAÚDE

O dever de gasto mínimo em ações e serviços públicos de saúde (ASPS) previsto no artigo 198 da Constituição não é apenas uma equação matemática que vincula porcentual da receita a um determinado conjunto aleatório de despesas. Há conteúdo e finalidades substantivas a serem cumpridos por meio do dever de aplicação mínima de recursos em saúde, dentro de um arranjo federativo que prima pela redução das disparidades regionais e pelo rateio equilibrado das responsabilidades e receitas entre os entes.

No nosso ordenamento, a primária fonte do que deveria ser o conteúdo material do piso em ações e serviços públicos de saúde (quicá "mínimo existencial") reside na pactuação das obrigações e responsabilidades de cada ente da federação no SUS por meio das Comissões Inter gestores Tripartite e Bipartite, posteriormente aprovada pelos conselhos de saúde, ao que se somam os planos nacional, estaduais e municipais de saúde.

Diante de tal compreensão sistêmica, cabe lembrar que as receitas vinculadas à seguridade social e o piso de gasto em saúde é instrumento de proteção orçamentário financeira de direito que não pode ser minorado ou negado sob o pálio da Constituição de 1988.

Requeremos ao Governo Federal que não permita nenhum retrocesso ao Financiamento da saúde e que se observem as pactuações com rigor.

## 3 - QUALIFICAÇÃO DAS POLÍTICAS E DOS GESTORES DA SAÚDE

É premente a melhoria das políticas públicas de saúde, com a qualificação da gestão e da qualidade dos serviços prestados, em todos os níveis e esferas.

Em que pese a natural limitação de recursos, cabe ao Estado conferir melhor tratamento à população, principalmente aos mais necessitados, a fim de reduzir as angústias decorrentes dos problemas de saúde.

A integralidade, a universalidade e os demais princípios que orientam o núcleo essencial do direito fundamental à saúde exigem maior respeito por parte do Estado, sob pena de tornar letra morta os direitos e as garantias asseguradas no texto da Constituição, sendo indispensável que as políticas de saúde já previstas no Sistema Único sejam efetiva, adequada e tempestivamente prestadas pelo Estado brasileiro.

#### **4 - TECNOLOGIA EM SAÚDE: PROCESSO DE INCORPORAÇÃO E FERRAMENTAS DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO**

Em relação à tecnologia, a legislação brasileira é silente no que diz respeito às condições e regras para a incorporação. Afinal estamos diante de incorporação de procedimento ou medicamento para doenças que são muitas vezes tão raras que a própria tecnologia ainda não possui evidências suficientes e robustas sobre sua eficiência e eficácia.

É o caso das terapias celulares. Matéria publicada no **Jornal Folha de São Paulo** relatou estudo publicado na revista **The Lancet** que evidencia que apenas 1/3 (um terço) dessas tecnologias se mostram eficazes e eficientes após a ampliação dos estudos .

Nesse sentido, é comum e natural e diversos países adotam, por exemplo, regras de limiar de custo efetividade a ser observado pela tecnologia que pretende ser incorporada nos sistemas de saúde, bem como a observância de Acordos de Compartilhamento de Risco.

Esses acordos são fundamentais para resguardar os sistemas de saúde, já que a tecnologia pode não apresentar todos os benefícios inicialmente previstos. Deve, por exemplo, prever regras de pagamento baseadas na efetividade, a elegibilidade do paciente, o cronograma de acompanhamento clínico, os critérios de desfecho clínico e de interrupção do tratamento.

Na prática significa que o acesso a essas tecnologias precisarão observar:

- Política de precificação transparente e que considere a nossa capacidade financeira;
- Política de incorporação de tecnologias em saúde com definição de limiar custo efetividade, protocolos e regras claras;
- Adoção do compartilhamento de risco como regra geral necessária para a concessão do acesso à tecnologia.
- A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec desempenha papel de extrema importância para a melhoria da saúde brasileira, devendo-se respeitar suas deliberações nas instâncias administrativa e judicial. As análises para incorporação de novas tecnologias exigem estrutura adequada e independência funcional, a fim de bem desempenhar sua função com celeridade e imparcialidade quanto aos estudos de novas tecnologias em saúde, constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

Requeremos ao Governo Federal que o processo de Incorporação seja completado com a tabela de preços a ser praticada em todo território nacional evitando se assim a chamada Medicação de alto custo.

#### **5 - SAÚDE SUPLEMENTAR**

A Saúde Suplementar, apresenta sinais de desequilíbrios estruturais, pressão social por ampliação de coberturas e uma desorganização assistencial sem precedentes, com desperdício de recursos, aumento da judicialização e de fraudes.

Por um lado, percebe-se a dificuldade de entender e comunicar que os planos de saúde são financiados pelos próprios contratantes, ou seja, quanto mais desorganizado for o acesso a produtos e serviços de saúde mais caro a conta ficará para todos. Por outro, a desorganização legal e regulatória leva ao crescimento das fraudes e desperdícios.

A saúde suplementar é um serviço fundamentado na coletividade (mutualismo), em que cada beneficiário contribui mensalmente para assegurar o mesmo acesso garantido a todos. Acessos individuais, fora do contratado, têm o potencial de afetar o sistema e aqueles que dependem dele, ocasionando índices mais elevados de reajustes, afetando assim todos os usuários que arcam com as distorções e benefícios individuais.

Neste setor, as demandas também visam tratamentos e medicamentos, as vezes fora da região de cobertura ou em rede diversa da disponível no contrato, envolvendo também tecnologias ainda não incorporadas na Saúde Suplementar ou ainda não nacionalizadas e experimentais, bem como quebra de regras contratuais de carência, reajuste, dentre outras, criando um ambiente de insegurança jurídica e regulatória.

## **6 - SEGURANÇA JURÍDICA**

A segurança jurídica é princípio fundamental do Estado de Direito e sua observância confere transparência, estabilidade e previsibilidade de direitos e obrigações nas relações jurídicas. Na saúde suplementar, o respeito às coberturas e condições contratadas entre empresas e pessoas físicas ou jurídicas é medida necessária e urgente para garantir o acesso, a qualidade dos serviços prestados, a eficiência e a sustentabilidade do setor.

De igual modo, a observância do Princípio da Deferência é medida salutar para prestigiar a competência técnica e regulamentar da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o que contribui para fortalecer e afirmar a independência do regulador.

É fato o difícil papel do magistrado ao se ver diante de um caso que tem por objeto a saúde, mas é necessário enfrentar a judicialização sob uma perspectiva coletiva e não de forma individual. Isso porque ao decidir pela concessão a um indivíduo de um benefício não acordado entre as partes, tal repercussão se refletirá na coletividade o que exige que se tenha em mente os impactos como um todo de sua decisão.

As medidas apresentadas a seguir são ferramentas necessárias para alcançar este objetivo maior, promovendo núcleos de apoio técnico-médico, modelos de avaliação e incorporação de tecnologia e enaltecendo o protocolo e a diretriz médica, amparada em evidências médicas e científicas robustas.

## **7 - ACESSORAMENTO TÉCNICO MÉDICO AO MAGISTRADO**

Trabalho intitulado "A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática" publicado na revista Interface analisa dezenas de estudos sobre o tema divulgados entre 2004 e 2017, e conclui que:

- A base legal para as concessões judiciais está na Constituição Federal de 1988, com a previsão do direito à saúde integral e gratuito e, também, na prescrição médica;
- A submissão dos pedidos judiciais é fundamentada quase sempre em pedidos de antecipação de tutela, no caráter de urgência, emergência ou risco de vida; e
- A prescrição médica é considerada muitas vezes prova suficiente para a concessão.

Trabalho publicado na Revista de Saúde Pública intitulado "Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil" conclui que a maioria das demandas por medicamentos geradas por ações judiciais poderia ser evitada se fossem consideradas as diretrizes do Sistema Único de Saúde, a organização do atendimento em oncologia e a observância das relações de medicamentos essenciais.

As decisões judiciais em saúde, devido à tecnicidade, a dificuldade do tema e o volume crescente de demandas, precisam cada vez mais contar com o indispensável respaldo técnico de profissionais médicos, que possam emitir um parecer sobre a demanda. O juiz interpreta os fatos e aplica a lei, mas a complexidade dos diagnósticos e da situação de saúde exige uma avaliação médica do pedido para a interpretação do caso.

Para enfrentar os desafios modernos impostos pela judicialização em saúde é cada vez mais importante que adotemos instrumentos e ferramentas técnicas para amparar o magistrado, como:

- Pareceres técnicos médicos precisam necessariamente estar acostados aos autos para que o magistrado possa já na avaliação de pedido de liminar fazê-lo com a urgência necessária; e
- O teor dos pareceres técnicos deve contemplar critérios como: avaliação da indicação, existência de políticas públicas que contemplem o pleiteado, possibilidade de alternativa terapêutica, adequação do quantitativo pleiteado com o quantitativo prescrito, existência de registro junto à ANVISA, uso de medicamentos para indicações não aprovadas em bula (off label), medicamentos em fase experimental e medicamentos/insumos exigidos com marca específica.
- Formação de uma comissão permanente de médicos e peritos especializados, os quais são responsáveis por fornecer subsídios técnicos a fim de auxiliar juízes a tomar decisões mais informadas em ações judiciais relacionadas à saúde, em todos momentos processuais, especialmente aquelas que envolvem pedidos de tratamentos, medicamentos ou cirurgias. Tal junta se debruçaria nas avaliações sobre a pertinência dos pedidos feitos pelos pacientes, considerando evidências científicas, protocolos médicos e a viabilidade dos tratamentos solicitados, além de emitir laudos e pareceres técnicos que orientariam o magistrado, principalmente quando o processo envolver tratamentos de alto custo, medicamentos ou casos de doenças raras. Por fim, tal comissão traria fundamento técnico-científico, o que permitiria no caso concreto uma decisão segura, que efetivamente garantiria um tratamento adequado, sem risco à saúde e à vida do paciente.

## **8 - MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS – MBE E AS TERAPIAS**

A Medicina Baseada em Evidências – MBE é um poderoso instrumento para qualificar o sistema de saúde no Brasil. Fomenta a ideia de prestígio às tecnologias em saúde que apresentem comprovação científica da sua eficácia, segurança, eficiência e custo efetividade.

A saúde suplementar brasileira enfrenta um aumento sem precedentes da frequência de terapias multiprofissionais relacionadas ao tratamento de pacientes com transtornos globais do desenvolvimento, transtorno do espectro autista e psicoterapias.

O desafio torna-se ainda maior, diante do fato de que não temos um padrão diagnóstico claro, medidas de qualidade da assistência e, principalmente, protocolos e diretrizes baseados em estudos científicos e na melhor evidência médica.

O primeiro passo para garantir um tratamento adequado é um diagnóstico preciso. Isso requer uma avaliação clínica abrangente, geralmente realizada por uma equipe multidisciplinar que pode incluir psiquiatras, psicólogos, terapeutas ocupacionais e outros especialistas. A avaliação deve considerar a apresentação clínica do TEA, que varia muito de uma pessoa para outra. O tratamento deve ser personalizado, levando em consideração as necessidades específicas de cada pessoa.

Em resumo, é preciso equilibrar a necessidade de evitar abusos e fraudes com a garantia de que as pessoas autistas tenham pleno acesso ao tratamento que precisam, de forma ética, segura e individualizada.

As Resoluções Normativas ANS nºs 539 e 541, publicadas em 2022 tornaram ilimitados o número de consultas e sessões, bem como a obrigatoriedade de cobertura de técnica conforme prescrição independente da evidência científica e da disponibilidade de rede.

**Tomando por base estas terapias, mas não se limitando a elas, é urgente restabelecermos processos estruturados em medicina baseada em evidências para a tomada de decisão sobre as intervenções em saúde. O papel do regulador é essencial, mas é preciso também que esses protocolos sejam amplamente debatidos junto à sociedade e ao nosso judiciário dado suporte jurídico e decisório para a sua adoção.**

**Requeremos a ANS a inclusão da obrigatoriedade da validação dos laudos médicos e das evidências científicas necessárias a conclusão das terapias apontadas nas Resoluções Normativas 539 e 541.**

A MBE deve ser adotada com maior ênfase pelos atores do sistema de saúde, bem como pelos atores do sistema de Justiça, na qualificação da judicialização da saúde.

## **9 - FEDERALISMO NA SAÚDE**

Cabe ao Congresso Nacional e ao Poder Executivo Federal maior atuação na concretização do federalismo na saúde. É indispensável o fomento a redes de atuação que permitam o diálogo imediato e a troca de informações e de experiências entre os órgãos federais, estaduais, distrital e municipais de saúde pública. O isolacionismo no SUS causa enorme prejuízo à população. A formação de Consórcios Estaduais ou Regionais é iniciativa que deve ser amparada, divulgada e implementada pelo Poder Executivo, como ferramenta de gestão, de economia, de transparência e de eficiência na aquisição de medicamentos.

Igualmente, é indispensável conferir-se maior agilidade aos processos administrativos de ressarcimento entre os entes públicos, principalmente em decorrência das condenações na judicialização da saúde, sob pena de agravar ainda mais a dificuldade orçamentária dos Municípios e dos Estados.

## **10 - PARCERIAS**

Com o reconhecimento da constitucionalidade das parcerias no setor de saúde pelo STF (ADI 1923 e RE 581.488), cumpre ao Poder Público e às entidades parceiras incorporar a seus instrumentos de ajuste, em especial o contrato de gestão e a concessão administrativa, mecanismos de controle e transparência que permitam à população o acompanhamento dos resultados obtidos, bem como a comparação entre os diversos provedores.

Nesse sentido, somam-se às recomendações acima expressas:

- a. O repensar da Judicialização da Saúde envolve a valorização das instâncias de incorporação de tecnologia, como CONITEC; Núcleos de Apoio Técnicos dos Tribunais, Medicina Baseada em Evidências, protocolos clínicos e os meios não judiciais de solução de conflitos;
- b. O direito à saúde é marcado por vocação expansiva, a denotar tanto a constante renovação de seu sentido, quanto à necessidade constante de refletir (e estabelecer) seus limites;
- c. Mecanismos de otimização de dispensação de medicamentos, inclusive os adquiridos em demandas judiciais, tais como o fracionamento de medicamentos (com a utilização de embalagens menores, com quantidades mais adequadas às necessidades) e a permissão de utilização de excesso de medicamentos para outros pacientes (aproveitando-se o medicamento obtido para um paciente em quantidade além de que necessita em favor de outro), visando reduzir o desperdício.
- d. A discussão sobre o acesso à saúde não pode ser limitada à redução de custos, mas também ao próprio arranjo federativo, ao respeito do piso constitucional em todos os níveis e ao processo de elaboração e execução das leis orçamentárias.
- e. As listas de preços máximos de medicamentos estão a exigir revisão, dada a existência de discrepância elevada de valores entre aqueles praticados pelo mercado e os valores listados.
- f. Reconhecer a necessidade de criação de lista de preços máximos de OPME, mediante a regulação deste mercado.

Tais medidas são indispensáveis para a concretização do direito fundamental à saúde, da democracia e da universalidade do SUS.

## **11 - FORMAÇÃO MÉDICA E A FORMAÇÃO DE ESPECIALISTAS MÉDICOS - AMB**

A Associação Médica Brasileira, enquanto entidade que congrega 27 Federadas e 54 Sociedades de Especialidades Médicas, tem um papel fundamental de trabalhar em parceria com diversas associações e sociedades médicas do país, para que o exercício da medicina no Brasil seja respeitado e feito com seriedade e qualidade, por meio de pesquisas científicas, atualizações, da qualificação dos profissionais e de uma estrutura de ponta que possibilite o cuidado adequado da saúde dos milhões de brasileiros e brasileiras.

Neste sentido, cabe à ABM fazer alguns apontamentos e alertas. O Brasil conta com mais de 560 mil médicos, possuindo 2,7 profissionais por 1 mil habitantes. Esse índice praticamente dobrou desde 2013 e supera os de países como Japão e EUA. Atualmente, com mais de 400 escolas de medicina em funcionamento, que juntas formam mais de 35 mil profissionais por ano. Até 2035, o país terá cerca de 1 milhão de médicos em atividade.

A abertura indiscriminada de escolas médicas no país não segue um roteiro que respeita a qualificação da formação profissional, carece de fundamentação técnica e do conhecimento sobre a realidade do ensino

médico e da assistência. Mais do que isso, passa à população uma ideia equivocada e perigosa de que aumentando de forma absurda o número de egressos dos cursos de medicina traz uma boa e segura assistência médica aos cidadãos brasileiros.

Observamos que novas escolas e novas vagas de medicina têm sido criadas, muitas vezes a pretexto da falta de médicos em algumas regiões brasileiras. A abertura de escolas de Medicina em áreas remotas não tem resolvido o problema da falta de médicos nessas regiões de maneira satisfatória, pois muitos profissionais, depois de formados, procuram os grandes centros urbanos, em busca de especialização e melhores condições de vida, deixando para trás a promessa de resolver o problema assistencial nessas regiões longínquas.

É importante ressaltar que a avaliação adequada de escolas médicas requer parâmetros bem definidos, treinamento adequado dos avaliadores, continuidade dos processos de avaliação e, principalmente, medidas concretas em relação aos cursos mal avaliados, interrompendo novas matrículas e redistribuindo seus alunos para outros cursos que ofereçam condições mínimas para a boa formação médica.

No contexto atual não existem recursos e nem estrutura suficiente para uma avaliação adequada das mais de 400 escolas de medicina instaladas em nosso país, muito menos para a expansão de novas escolas de medicina. Tampouco, existe uma avaliação que garanta o controle de qualidade dos mais de 35 mil novos médicos formados a cada ano.

E o impacto da má formação médica à segurança do paciente pode ser confirmado através dos dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), que aponta que o Brasil registrou, somente em 2023, cerca de 25 mil processos por “erro médico” ou danos materiais ou morais decorrentes da prestação de serviços de saúde, denominação que passou a ser adotada neste ano pelo Judiciário. O volume representa uma alta de 35% em relação a 2020.

Atualmente, o Brasil possui 573.750 processos para um total de 562.206 médicos distribuídos no País. Neste cenário, a média de processos por mil habitantes é de 2,59 e a média de processos por médico é de 1,02. A Justiça Federal acumula 77.350 mil processos (13,48%), enquanto a Justiça Estadual possui 496.400 (86,52%).

Diante deste cenário extremamente preocupante, torna-se fundamental o exame de proficiência de medicina para a segurança do paciente. A precariedade na formação de médicos, nos leva a acreditar e defender, que o modelo de avaliação de proficiência já adotado pela Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) e pelo Conselho Federal de Contabilidade (CFC) se mostra necessário à aferição da capacidade técnica e garantia da qualidade dos médicos ativos no país.

Para os médicos, em particular, a avaliação ao final do curso é ainda mais relevante, pois erros de diagnóstico, de prescrição ou de conduta podem não só gerar custos sociais para os sistemas público e privado de saúde, mas também causar danos irreversíveis aos pacientes e mesmo levá-los à morte.

Atualmente para o exercício profissional do médico em nosso país são exigidos, a conclusão do curso de graduação em Medicina e a inscrição no Conselho Regional de Medicina. Porém, vale lembrar que não há nenhuma exigência de verificação das competências adquiridas pelos 37.000 médicos que anualmente concluem a graduação em Medicina.

A Associação Médica Brasileira vem apresentando propostas claras para evitarmos, ou pelo menos, reduzirmos drasticamente essa situação e que são necessárias para o exercício profissional dos médicos no Brasil. Entre elas, o exame nacional de suficiência em Medicina, que tem três grandes objetivos:

- 1. Verificar as competências adquiridas pelos novos egressos dos cursos de graduação em medicina.**
- 2. Garantir a qualidade da assistência oferecida por esses profissionais.**
- 3. Garantir a segurança do paciente.**

Exame que deve ser aplicado de forma obrigatória para todos os concluintes dos cursos de graduação em medicina no Brasil e para todos formados em cursos de graduação em medicina no exterior que pretendam

exercer a medicina em território nacional.

A Associação Médica Brasileira propõe e ressalta a importância da criação de um Grupo de Trabalho para discutir o ensino da graduação médica, exame de proficiência egressa e residência médica.

No Congresso Nacional já se discute esse tema desde 2007, com 10 propostas tramitando na Câmara dos Deputados e 01 no Senado Federal. Na Câmara dos Deputados o PL 650/2007 acrescenta a alínea "I" ao art. 15 da Lei n° 3.268, de 30 de setembro de 1957, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina, estabelecendo a realização de exame de admissão para o exercício profissional da Medicina. Todos os demais Projetos de Lei foram apensados ao PL 650/2007: PL 999/2007; PL 4265/2012; PL 8285/2014; PL 5712/2019; PL 2264/2022; PL 4667/2020 e PL 785/2024. Já no Senado Federal, tramita o Projeto de Lei n° 2294/2024, de autoria do senador Astronauta Marcos Pontes (PL/SP), que atualmente encontra-se pronto para inclusão na pauta da Comissão de Educação e Cultura, após o parecer favorável do relator senador Marcos Rogério (PL/RO).

A AMB em todas as suas instâncias, mantém as suas ações científicas e políticas focadas à aprovação legislativa da obrigatoriedade do exame de proficiência de medicina, visando uma medicina de qualidade e a segurança do paciente. Lembramos aqui: a qualidade e a competência jamais podem ser presumidas. Elas, obrigatoriamente, têm que ser comprovadas!

A nossa contribuição ao fortalecimento do **SUS** e a sustentabilidade da Saúde Suplementar foi produzir esse documento plural e coletivo. A sua contribuição a saúde brasileira é divulgar, discutir e disseminar esse documento que trata exclusivamente da nossa vida.