



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA

ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 00295/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.011963/2018-61

INTERESSADA: Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS

ASSUNTO: Parecer Referencial. Transplante de intestino ou multivisceral nos Estados Unidos, mais especificamente no Hospital Jackson Memorial Medical Miami/Flórida/EUA.

1. Aprovo o PARECER REFERENCIAL n. 00025/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 15/05/2019, da lavra do Coordenador de Assuntos Especiais em Contencioso Judicial e Extrajudicial, Advogado da União Júlio César Alves Figueirôa, bem como o DESPACHO n. 01951/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 21/05/2019, subscrito pelo Coordenador-Geral de Assuntos Judiciais, Advogado da União André Luiz Dornelas Brasil, adotando seus fundamentos e conclusões, *na forma de manifestação jurídica referencial referente às ações ajuizadas por pacientes que pleiteiam a realização de transplante de intestino ou multivisceral nos Estados Unidos, mais especificamente no Hospital Jackson Memorial Medical Miami/Flórida/EUA.*

2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

- o **a)** junte as manifestações no Sistema SEI e encaminhe os autos virtuais ao Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAS/MS e à Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde - CGJUD/SE/GAB/SE/MS, para ciência do PARECER REFERENCIAL n. 00025/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU e aplicação imediata;
- o **b)** abra tarefa, via SAPIENS:
 - i)* a todos os Advogados da União lotados na Coordenação de Assuntos Especiais em Contencioso Judicial e Extrajudicial, para ciência;
 - ii)* à Consultoria-Geral da União, aos cuidados do Departamento de Informações Jurídico-Estratégicas - DEINF/CGU/AGU, para ciência e registro;
 - iii)* à Procuradoria-Geral da União, para que realize a devida comunicação às Procuradorias da União e às Procuradorias-Seccionais da União.
- o **c)** disponibilize o parecer e respectivos despachos de aprovação no site do Ministério da Saúde, na aba desta Consultoria Jurídica;
- o **d)** posteriormente, archive o processo em epígrafe no sistema SAPIENS.

Brasília, 27 de maio de 2019.

CIRO CARVALHO MIRANDA

Advogado da União

Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737011963201861 e da chave de acesso 8c710328

Documento assinado eletronicamente por CIRO CARVALHO MIRANDA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 220265717 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): CIRO CARVALHO MIRANDA. Data e Hora: 27-05-2019 18:47. Número de Série: 22394. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidência da República v5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS ESPECIAIS EM CONTENCIOSO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL

PARECER REFERENCIAL n. 00025/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.011963/2018-61

INTERESSADOS: CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE (CONJUR/MS)

ASSUNTOS: PROCEDIMENTO CIRÚRGICO / INTERNAÇÃO

EMENTA: DIREITO À SAÚDE. TRANSPLANTE MULTIVISCERAL. TRANSPLANTE DE INTESTINO. TRATAMENTO NO EXTERIOR. IMPOSSIBILIDADE. VIABILIDADE DE TRATAMENTO NO BRASIL.

1. RELATÓRIO

1. Nos últimos anos, a União/Ministério da Saúde tem sido constantemente demandada em Ações Judiciais por pacientes que pleiteiam a realização de transplante de intestino ou multivisceral nos Estados Unidos, mais especificamente no Hospital Jackson Memorial Medical Miami/Flórida/EUA.

2. Nesse prisma, foi elaborado um panorama, consoante documento em anexo, atualizado em 25/01/2019, referente às demandas existentes relativas a pedidos de transplante multivisceral para realização no referido hospital, a fim verificar a situação processual atual de cada caso.

3. Inicialmente, é importante ressaltar que este parecer não tratará de caso específico. O seu objetivo é, além de prestar os subsídios devidos à ideal defesa da UNIÃO em juízo, munir as mais diversas instituições como, por exemplo, Poder Judiciário, Ministério Público e Defensoria Pública, todas diretamente envolvidas no fenômeno da “judicialização da saúde”, com o conhecimento necessário para assegurar que tenham uma atuação consciente, crítica e, sobretudo, voltada para o fortalecimento e aperfeiçoamento do SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, em cumprimento aos comandos constitucionais.

É o breve relatório.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO

2.1 Do panorama e problemas dos casos judicializados

4. Desde 2013 até a presente data, já foram ajuizadas 21 ações judiciais com o pleito de realizar transplante de intestino e/ou multivisceral nos Estados Unidos da América, mais especificamente no Jackson Memorial Hospital de Miami/Flórida. Em cumprimento de decisão judicial, pode-se verificar pela primeira planilha em anexo que, até o momento, 5 (cinco) pacientes foram encaminhados para realizar o procedimento nos EUA; 2 (dois) já estão sendo adotadas as medidas necessárias pela área técnica para encaminhamento, em razão de ordem judicial; 7 (sete) ações estão em trâmite perante Tribunais e Instâncias diversas sem ordem vigente para encaminhamento; 5 (cinco) foram extintas por perda do objeto (falecimento do paciente); houve uma desistência e um procedimento que se resolveu administrativamente. (NOTA INFORMATIVA Nº 1-SEI/2017-CGSNT/DAET/SAS/MS)

5. Segundo informações das áreas, os 5 (cinco) pacientes efetivamente encaminhados por imposição judicial para realizar o procedimento nos Estados Unidos tiveram o seguintes desfechos, todos listados nos processos em anexo: S. G. L. faleceu cerca de 6 (seis) meses após a realização do transplante por intercorrências decorrentes da gravidade da doença; D. M. S. G. não tem condições clínicas para realizar o transplante, tendo sido recomendado pelo próprio serviço norte americano a retornar ao Brasil (mas, por impasse jurídico permanece nos EUA às expensas da União); W. F. DE M. G. realizou o transplante, recebeu alta dos serviços norte-americano, teve gravíssimas complicações pós-transplantes (rejeição do enxerto), tendo que retirá-lo, está sendo acompanhado pelo HC/USP e poderá ter que ser novamente inscrito em lista nacional; A. G. C. J. realizou o transplante e retornou ao Brasil e está sendo acompanhado pelo HC/USP, e M. T. O. foi transplantado nos EUA e segue em acompanhamento pela equipe de Miami, sem previsão de alta. (NOTA INFORMATIVA Nº 1-SEI/2017-CGSNT/DAET/SAS/MS)

6. Desse modo, pode-se concluir que dos 5 (cinco) pacientes que judicializaram e foram submetidos aos transplante no exterior, apenas um obteve alta do hospital americano sem intercorrências mais graves, mas continua em acompanhamento no Brasil. Assim, evidencia-se que o encaminhamento para o Memorial Jackson Hospital não é garantia de tratamento mais eficiente e que assegure maior expectativa de vida, qualidade de vida e possibilidade efetiva de se livrar da alimentação parenteral, principalmente levando em conta as peculiaridades da doença.

7. Outrossim, importa informar que os custos envolvidos para manutenção e tratamento dos 5 (cinco) pacientes já enviados ao exterior supera o importe de R\$21.823.301,65 (vinte um milhões oitocentos e vinte três mil trezentos e um reais e sessenta e cinco centavos). Frise-se, por oportuno, que o referido valor só tende a aumentar.

8. Além disso, é mister ressaltar que, especificamente no caso do processo referente à S. G. L., houve depósito judicial no importe de R\$2.248.000,00 para custear o seu tratamento, cujo valor não foi utilizado. Contudo, em sede de sentença, o juízo estabeleceu que o referido valor só seria restituído à União após o trânsito em julgado da demanda, apesar da carência orçamentária que restringe a adequada prestação dos serviços de saúde.

9. Além deste caso, há também o caso do paciente P. G. DE O. que faleceu antes do encaminhamento aos Estados Unidos. Contudo, a União despendeu o importe de R\$3.353.819,66, valor este que quase sua totalidade foi paga diretamente ao Hospital Jackson Memorial Medical Miami/Flórida/EUA para realização do transplante e não há informação sobre a devolução dos referidos valores.

2.2 Da Ausência de Razoabilidade para o Tratamento nos EUA - Transplante Pode Ser Realizado No Brasil

10. O artigo 196 da Constituição Federal diz que *“a saúde é 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.”*

11. Assim, o SUS, norteado por princípios e diretrizes estabelecidos pela Carta Magna brasileira e por outras normas legais, preocupa-se em garantir a todos os brasileiros que necessitam dessa modalidade de assistência à saúde, que o programa brasileiro esteja desenvolvido, qualificado e disponível a todos que dele necessitarem. O SUS é um sistema universal, igualitário e equânime, que garante aos brasileiros a assistência integral aos doentes, sob a ótica da responsabilidade da gestão pública e das premissas éticas que devem nortear a área de transplantes de órgãos e tecidos humanos.

12. O Brasil possui 3 (três) instituições autorizadas pelo Ministério da Saúde aptas a realizar transplante de intestino solado e/ou multivisceral, quais sejam: Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (HC/USP), Hospital Israelita Albert Einstein e, mais recentemente, o Hospital Sírio Libanês, com equipe chefiada pelo Dr. Paulo ChapChap. (NOTA INFORMATIVA Nº 1-SEI/2017-CGSNT/DAET/SAS/MS)

13. Todas essas equipes são formadas por profissionais de notório saber médico em transplante e os hospitais possuem todos os requisitos técnicos exigíveis para a realização dessa terapia de altíssima complexidade. Os integrantes das duas equipes participaram e ainda participam de capacitações e treinamentos em instituições de referência mundial (Jackson Memorial Hospital – University of Miami, Clarian Transplant Institute – Indiana University Health e Pittsburgh, todos nos Estados Unidos, além de outros centros no Reino Unido e França). Ou seja, são equipes com plenas condições de atender o paciente no Brasil, próximo a sua família e com o acompanhamento sistemático do Ministério da Saúde.

14. Segundo informações apresentadas, o Hospital Sírio Libanês é uma instituição de excelência, formada por profissionais altamente especializados, que realiza transplantes de fígado pediátrico há mais de 10 (dez) anos, já tendo realizado 730 (setecentos e trinta) transplantes nas modalidades intervivos e doador falecido transplantes de fígado a partir de 0 meses até 12 anos de idade, estando entre os melhores centros transplantadores do mundo. (NOTA INFORMATIVA Nº 1-SEI/2017-CGSNT/DAET/SAS/MS - seq. 03)

15. A experiência com os transplantes de intestino e/ou multiviscerais ocorre a partir da experiência adquirida com os transplantes de fígado que são considerados extremamente complexos e requerem alta especialização e expertise no manuseio das complicações eventualmente existentes. Apresentando experiência notória na realização de transplantes hepáticos pediátricos e possuindo equipe especializada.

16. Como exemplo, pode-se mencionar também o Dr. João Seda Neto, do Hospital Sírio Libanês, que atuou durante 5 anos no Children’s Hospital of Pittsburgh, Pensilvânia/EUA, oportunidade em participou de centenas de transplantes de órgãos abdominais, incluindo transplante de intestino e multivisceral. (NOTA INFORMATIVA Nº 1-SEI/2017-CGSNT/DAET/SAS/MS - seq. 03)

17. Desse modo, é muito importante que não se ignore a maturidade do Sistema Nacional de Transplantes Brasileiro; seu êxito no atendimento de um grande número de pacientes, e a qualidade dos resultados. Sem embargo das dificuldades específicas inerentes aos transplantes multiviscerais, entende-se que o Brasil tem capacidade instalada e equipes médicas com credenciais e qualificação necessárias para viabilizar a realização dos transplantes multiviscerais.

18. A pretensão de pacientes de que o transplante seja realizado especificamente no Jackson Memorial Hospital (Miami University), às expensas do orçamento da União destinado à Saúde, não pode ser acolhida.

19. Ademais, não há evidências científicas de que o transplante de intestino, se realizado no Memorial Hospital (Miami University), instituição requisitada pela maioria dos pacientes que judicializaram o procedimento, daria a estes maior expectativa de cura, sobrevida e/ou qualidade de vida se comparado com o procedimento realizado no Brasil.

20. Em reforço da argumentação supra, trago à colação precedentes do TRF da 1ª Região que apreciaram situações semelhantes, Veja-se:

CONSTITUCIONAL. PROCESSUAL CIVIL. ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA. TRATAMENTO DE SAÚDE NO EXTERIOR. TRANSPLANTE DE INTESTINO DELGADO. 1. Antecipação dos efeitos da tutela concedida, em primeiro grau de jurisdição, para determinar o custeio integral, por parte da ora agravante, de transplante de intestino e respectivo tratamento junto ao Jackson Memorial Medical, nos Estados Unidos da América. 2. Elementos constantes nos autos que deixam entrever que gravidade da doença que acomete o ora agravado não traz garantia de eficácia do procedimento nem mesmo nos Estados Unidos da América, estando o transplante pretendido disponível no Brasil em três hospitais de reconhecida excelência, com equipes treinadas naquele País. 3. Circunstâncias que não fazem identificar, no caso, os requisitos para a concessão da medida. 4. Não substanciando objeto do presente agravo de instrumento decisão que julgou parcialmente o mérito da pretensão judicialmente deduzida, não é aplicável, ao caso, a disposição inscrita no artigo 942, parágrafo 3º, inciso II, do Código de Processo Civil. 5. Agravo de instrumento parcialmente provido, prejudicado o agravo regimental. A Turma, em sessão com composição ampliada, por maioria, acolheu questão de ordem suscitada pelo Presidente, concluir não ser o caso de incidência da disposição inscrita no parágrafo 3º, inciso II, do artigo 942 do Código de Processo Civil em vigor, vencido o Desembargador Federal Souza Prudente; em consequência, teve por encerrado o julgamento do agravo de instrumento em referência, com o seguinte resultado: a Turma, por maioria, vencido parcialmente o Desembargador Federal Souza Prudente, deu parcial provimento ao agravo de instrumento e, por unanimidade, julgou prejudicado o agravo regimental. (ACORDAO 00136352420164010000, DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS MOREIRA ALVES, TRF1 - QUINTA TURMA, e-DJF1 DATA:17/10/2016 PAGINA:.)

"CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO NO EXTERIOR CUSTEADO PELO SUS. TRANSPLANTE MULTIVISCERAL. IMPOSSIBILIDADE. EXISTÊNCIA DE TRATAMENTO NO BRASIL. LEGITIMIDADE DA PORTARIA 763/94 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSTITUIÇÃO ARTIGOS 6º E 196. AGRAVO PROVIDO. RECONHECIMENTO DA POSSIBILIDADE DE REALIZAÇÃO IMEDIATA DA CIRURGIA NOS HOSPITAIS INDICADOS PELA UNIÃO. 1. A Constituição não pode assegurar uma cobertura universal em termos de excelência de todas as mazelas e infortúnios humanos especialmente que desconsidere as limitações orçamentárias e a escassez de recursos estatais. 2. Embora esteja cada vez mais popular entre nós a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário no âmbito das políticas públicas, especialmente no que tange ao direito de saúde (entrega de medicamentos, procedimentos cirúrgicos e internações hospitalares de alto custo) e de educação (matrículas em disciplina e cursos sem requisitos necessários), se o princípio da separação e harmonia entre os Poderes, insculpido no artigo 2º da Constituição, guarda ainda algum significado em nossa ordem jurídica, só excepcionalmente, com fundamento na própria Constituição, é que o magistrado poderia substituir-se às escolhas feitas pelo legislador. 3. Na hipótese dos autos não está presente a excepcionalidade apta a justificar a atuação do Judiciário. Embora a parte autora tenha demonstrado que não tem condições financeiras de arcar com o custo do tratamento pleiteado e que a terapêutica não é de cunho experimental, como disposto na decisão proferida na STA 244/STF, a União logrou comprovar que existe tratamento disponibilizado no Brasil para a doença que acomete a parte autora a um custo menor do que o valor estimado de US\$ 1.000.000,00 (um milhão de dólares americanos), em pelo menos três instituições hospitalares respeitadas: o Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo - HC/USP, o Hospital Israelita Albert Einstein e o Hospital Sírio Libanês, todos na cidade de São Paulo. 4. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça e deste Tribunal se consolidou no sentido de que é legítima a Portaria 763/94 do Ministério da Saúde que veda o financiamento de tratamento médico no exterior pelo Sistema Único de Saúde, mormente quando ausente prova pré-constituída da eficácia do tratamento e da impossibilidade de ser realizado no Brasil. 5. "O financiamento de tratamento médico no exterior pelo Sistema Único de Saúde é vedado nos termos da Portaria n. 763/1994, do Ministério da Saúde, considerada legítima, no julgamento do MS nº 8.895/DF pela Primeira Seção desta Corte, julgado em 22.10.2003. Precedentes: REsp 844291/DF, Primeira Turma, julgado em 15/08/2006, DJ 31/08/2006 p. 281; REsp 511660/DF, Segunda Turma, julgado em 04/04/2006, DJ 18/04/2006 p. 189; REsp 616.460/DF, Primeira Turma, julgado em 15/02/2005, DJ 21/03/2005 p. 243." (STJ, EDcl nos EDcl nos EDcl no AgRg no REsp 1028835/DF, Rel. Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, julgado em 09/02/2010, DJe 02/03/2010). 6. A Quinta Turma desta Corte, em sessão com composição ampliada realizada em 20/9/2016, por maioria, deu provimento a agravo de instrumento (00013635-24.2016.4.01.0000/PI) interposto pela União em situação similar à da agravada (transplante de intestino isolado e/ou multivisceral) para reconhecer a possibilidade de realização da cirurgia no Brasil, nos mesmos três hospitais apontados nestes autos, qualificados para o procedimento. 7. Afigura-se razoável o tratamento proposto pelo Ministério da Saúde com o encaminhamento da criança para o centro de

reabilitação intestinal do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, prestador de serviços para o SUS e conveniado ao Hospital Sírio Libanês, para posterior realização do transplante que se dará em data impossível de se estabelecer por depender da existência de órgãos compatíveis com a paciente. 8. De ofício, concedo à agravada, desde já, havendo a anuência regular de sua parte, mediante seus representantes legais, a possibilidade de efetivação imediata de seu tratamento na forma e nos hospitais indicados pela União. 9. Agravo de instrumento da União a que se dá provimento. A Turma, à unanimidade, deu provimento ao agravo de instrumento. (ACORDAO 00024594820164010000, DESEMBARGADOR FEDERAL NÉVITON GUEDES, TRF1 - QUINTA TURMA, e-DJF1 DATA:09/12/2016 PAGINA:.)

CONSTITUCIONAL. PROCESSUAL CIVIL. ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA. TRATAMENTO DE SAÚDE NO EXTERIOR. TRANSPLANTE DE INTESTINO DELGADO. 1. Antecipação dos efeitos da tutela concedida, em primeiro grau de jurisdição, para determinar o custeio integral, por parte da ora agravante, de transplante de intestino e respectivo tratamento junto ao Jackson Memorial Medical, nos Estados Unidos da América. 2. Elementos constantes nos autos que deixam entrever que gravidade da doença que acomete o ora agravado não traz garantia de eficácia do procedimento nem mesmo nos Estados Unidos da América, estando o transplante pretendido disponível no Brasil em três hospitais de reconhecida excelência, com equipes treinadas naquele País. 3. Circunstâncias que não fazem identificar, no caso, os requisitos para a concessão da medida. 4. Não substanciando objeto do presente agravo de instrumento decisão que julgou parcialmente o mérito da pretensão judicialmente deduzida, não é aplicável, ao caso, a disposição inscrita no artigo 942, parágrafo 3º, inciso II, do Código de Processo Civil. 5. Agravo de instrumento parcialmente provido, prejudicado o agravo regimental. A Turma, em sessão com composição ampliada, por maioria, acolheu questão de ordem suscitada pelo Presidente, concluir não ser o caso de incidência da disposição inscrita no parágrafo 3º, inciso II, do artigo 942 do Código de Processo Civil em vigor, vencido o Desembargador Federal Souza Prudente; em consequência, teve por encerrado o julgamento do agravo de instrumento em referência, com o seguinte resultado: a Turma, por maioria, vencido parcialmente o Desembargador Federal Souza Prudente, deu parcial provimento ao agravo de instrumento e, por unanimidade, julgou prejudicado o agravo regimental. (ACORDAO 00136352420164010000, DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS MOREIRA ALVES, TRF1 - QUINTA TURMA, e-DJF1 DATA:17/10/2016 PAGINA:.)

21. Nesse prisma, a existência de hospitais, no Brasil, devidamente aparelhados com recursos humanos e tecnológicos aptos a realizarem o transplante de intestino mediante convênio atualmente ativo com o Sistema Único de Saúde (SUS) cumpre o dever constitucional do Poder Público de realizar concretamente acesso à saúde que lhe impôs o art. 196 da Constituição Federal, não havendo razoabilidade para encaminhamento de pacientes para se tratar no exterior.

2.3 Da legislação aplicada e questões internacionais

22. A legislação brasileira para o transplante de órgãos é clara na proteção da vida, não só em exigir a constatação da morte encefálica para a retirada dos órgãos, quanto da necessidade de identificação e autorização dos parentes do doador. É, inclusive, crime remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições da Lei 9.434/97.

23. A referida proteção, como prevista, é bilateral e pretende, ainda, proteger o receptor do órgão ou tecido. Sendo assim, o envio de pacientes sem qualquer garantia de que a legislação brasileira será aplicada, viola a legislação brasileira que cria critérios rígidos a serem observados para esse tipo de cirurgia.

24. Segundo o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997 que regulamenta a Lei 9.434/97, o transplante, o enxerto ou a retirada de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano somente poderão ser realizados em estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, por equipes especializadas, prévia e expressamente autorizados pelo órgão central do SNT (SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES).

25. Ademais, é importante ressaltar que qualquer candidato a transplante deve passar pela avaliação de uma equipe médica especializada, autorizada e fiscalizada pelo Ministério da Saúde. É o que determina o art. 8º do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta Lei dos Transplantes de Órgãos, “que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fim de transplante e tratamento, e dá outras providências”:

Art. 8º A retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto só poderão ser realizados por equipes especializadas e em estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, prévia e expressamente autorizados pelo Ministério da Saúde.

26. Com efeito, é importante observar que a exigência da referida avaliação também não tem sido observada na maioria das decisões judiciais que determinaram a realização do transplante nos EUA, ferindo a legislação brasileira também neste aspecto.

27. Outro ponto que deveria ser levado em consideração é a existência de tratados

internacionais relacionados à matéria que estariam sendo violados. Com efeito, conforme já manifestado pelas áreas técnicas, não se trata apenas de realização de procedimento cirúrgico no exterior, mas sim de doação de órgãos envolvendo cidadãos americanos e beneficiários de outro país.

28. A preocupação mundial relacionada à doação de órgãos reside justamente no combate ao tráfico de órgãos e ao turismo para transplante. Sobre o tema, no âmbito internacional, firmou-se o “Protocolo Adicional à Convenção das Nações Unidas contra o Crime Organizado Transnacional relativo à Prevenção, Repressão e Punição do Tráfico de Pessoas, especialmente Mulheres e Crianças”, chamado **Protocolo de Palermo**, internalizado pelo Brasil através do Decreto 5.017/04, que dispõe:

Art. 3º, “a” – “A expressão “tráfico de pessoas” significa o recrutamento, o transporte, a transferência, o alojamento ou o acolhimento de pessoas, recorrendo à ameaça ou uso da força ou a outras formas de coação, ao rapto, à fraude, ao engano, ao abuso de autoridade ou à situação de vulnerabilidade, ou à entrega ou aceitação de benefícios para obter o consentimento de uma pessoa que tenha autoridade sobre outra para fins de exploração. A exploração incluirá, no mínimo, a exploração da prostituição de outrem ou outras formas de exploração sexual, o trabalho ou serviços forçados, escravatura ou práticas similares à escravatura, a servidão ou a **remoção de órgãos**.”

29. O referido protocolo possui atualmente 117 (cento e dezessete) países signatários, incluindo Brasil e Estados Unidos. Tal fato demonstra que, ao analisar pedidos para transplantes no exterior, não apenas a legislação interna deverá ser observada, como a legislação do local para onde o paciente será encaminhado.

30. Pela leitura do Protocolo de Palermo é possível perceber que não tratou de forma detalhada sobre os problemas relacionados ao tráfico de órgãos. Pensando nisso, em Istambul, em abril de 2008, diversos países, dentre eles também os Estados Unidos e o Brasil, firmaram a “Declaração de Istambul sobre Tráfico de Órgãos e Turismo de Transplante” (Declaração de Istambul) para fins de coibir o tráfico de órgãos, comércio de transplantes e turismo de transplantes.

31. Por sua vez, a Resolução de Madrid WHA63.22, de 2010, sucedânea à Declaração de Istambul, discutida na mais importante publicação de transplantes, foi assim escrita:

Todos os países, à luz do seu próprio nível de desenvolvimento do sistema de saúde, deve avançar em direção ao objetivo global de atender às necessidades dos pacientes com base nos recursos obtido no país, para a população desse país, e por meio de regulamentação e ética regional ou internacional cooperação quando necessário. A estratégia de se esforçar para a auto-suficiência abrange os seguintes recursos: ações devem (1) começar localmente, (2) incluir medidas gerais de saúde pública ambos para diminuir a carga de doenças em uma população e para aumentar a disponibilidade de transplantes de órgãos, (3) melhorar cooperação entre as partes interessadas envolvidas, e (4) ser realizado com base nos Princípios Orientadores da OMS e no Declaração de Istambul, em particular enfatizando a doação, não comercialização, maximização da doação do falecido, apoio à doação de rim em vida, e atender às necessidades da população local de preferência preterindo os “Turistas de transplante” (Transplantation • Volume 91, Number 11S, June 15, 20).

32. Ainda sobre a Resolução de Madrid, a seguinte recomendação:

1. O gerenciamento de capacidade nacional envolve: (a) desenvolvimento de uma infraestrutura de saúde adequada e apropriada e força de trabalho consistente com o nível de desenvolvimento do país e capacidade econômica; (b) adequado e apropriado financiamento do programa de doação de órgãos e transplante; e (c) gestão da necessidade por investimento na prevenção de doenças crônicas e na vacinação. 2. O controle regulatório nacional consiste em (a) adequada legislação, cobrindo a declaração de morte, aquisição de órgãos, alocação e consentimento justos e transparentes, consentimento, estabelecimento de organizações de transplantes e penalidades para tráfico de órgãos e comercialização; (b) regulamentos procedimentos de cobrança para procura de órgãos, reembolso, e regras de alocação; e (c) sistemas para monitoramento e avaliação, incluindo rastreabilidade e vigilância e para permitir a avaliação do programa desempenho. 3. As autoridades nacionais precisam liderar a mudança normativa, de uma percepção de doação de órgãos como uma questão de direitos do doador e do destinatário a uma responsabilidade em todos os níveis da sociedade, através de legislação inequívoca, apoio comprometido e educação contínua campanhas de informação pública. Satisfazer as necessidades dos pacientes evitando os danos causados pelo transplante de turismo e a doação comercial de pessoas vivas é um imperativo ético que se baseia na assunção de um coletivo de responsabilidade pela doação após a morte por todos os cidadãos e residentes, contribuindo assim para o bem comum e transplante para todos. As funções críticas de supervisão, manutenção de profissionais padrões e ética, regulamentação, definição de políticas, e monitoramento e avaliação de doação de órgãos, e os programas de transplante são gerenciados com maior eficiência por uma Organização Nacional de Transplante.

33. Assim, caso o Brasil continue encaminhado pacientes que necessitam de transplante para os EUA pode-se ter, inclusive, problemas diplomáticos, pois os potenciais receptores brasileiros

encaminhados estariam competindo com a população norte-americana por um recurso mundialmente escasso - os órgãos doados. O Brasil poderia ser enquadrado como fomentador de turismo de transplante, repudiada pela Declaração de Istambul que assim define viagem para fins de transplante e turismo de transplante:

As viagens para fins de transplante são aquelas onde há circulação de órgãos, doadores, receptores ou profissionais do setor do transplante através de fronteiras jurisdicionais para fins de transplante. As viagens para fins de transplante tornam-se turismo de transplante se envolverem o tráfico de órgãos e/ou o comercialismo dos transplantados ou se os recursos (órgãos, profissionais e centros de transplante) dedicados à realização de transplantes a doentes oriundos de fora de um determinado país puserem em causa a capacidade desse país de prestar serviços de transplante à respectiva população.

34. Ademais, a referida Declaração estabelece que:

2. Cada país ou jurisdição deverá desenvolver e implementar legislação no sentido de reger a procura de órgãos de doadores falecidos e vivos e a prática dos transplantes em consonância com as normas internacionais.

a. Dever-se-ão desenvolver e implementar políticas e procedimentos com o objetivo de maximizar o número de órgãos disponíveis para transplante, em consonância com os presentes princípios;

b. A prática da doação e do transplante requer supervisão e responsabilização por parte das autoridades de saúde de cada país, no sentido de assegurar a transparência e a segurança;

c. A supervisão exige a existência de um registo nacional ou regional para transplantes a partir de doadores falecidos e vivos;

d. Como componentes essenciais de programas eficazes contam-se a educação e a sensibilização do público, a educação e a formação de profissionais de saúde e a definição de responsabilidades para todos os integrantes do sistema nacional de doação e transplante de órgãos.

(...)

5. As jurisdições, os países e as regiões deverão esforçar-se por alcançar a autosuficiência em matéria de doação de órgãos, proporcionando um número suficiente de órgãos para os residentes que deles necessitem a partir do próprio país ou por intermédio da cooperação regional.

(...)

b. O tratamento de doentes de fora do país ou da jurisdição só é aceitável se não puser em causa a capacidade do país de prestar serviços de transplante à respectiva população.

35. Nesse sentido, pensando na proteção nacional dos brasileiros e evitando o turismo para transplantes, o Brasil, por meio do DECRETO Nº 9.175, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017, estabeleceu:

Art. 42. É vedada a realização de procedimento de transplante ou enxerto em potencial receptor estrangeiro não residente no País, exceto nos casos de doação entre indivíduos vivos em que o doador seja comprovadamente cônjuge, companheiro ou parente consanguíneo do receptor até o quarto grau, em linha reta ou colateral.

§ 1º É vedada a inclusão de potenciais receptores estrangeiros não residentes no País na lista de espera para transplante ou enxerto de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano a seu favor, provenientes de doadores falecidos, exceto se houver tratado internacional com promessa de reciprocidade.

§ 2º Na hipótese de indicação aguda de transplante com risco de morte iminente em um potencial receptor estrangeiro em que se verifique que a remoção para o seu país seja comprovadamente impossível, o SNT poderá autorizar, em caráter excepcional, a sua inscrição em lista de espera para transplante ou enxerto.

§ 3º Fica vedado o financiamento do procedimento de transplante em estrangeiros não residentes com recursos do SUS, exceto se houver tratado internacional com promessa de reciprocidade ou na hipótese a que se refere o § 2º, sob autorização do órgão central do SNT.

36. Isto posto, verifica-se que a realização de transplantes em estrangeiros só é possível com prévia existência de acordos internacionais em base de reciprocidade, vez que o DECRETO Nº 9.175, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017 veda, em regra, a realização de procedimento de transplante ou enxerto em potencial receptor estrangeiro não residente no País, exceto nos casos de doação entre indivíduos vivos em que o doador seja comprovadamente cônjuge, companheiro ou parente consanguíneo do receptor até o quarto grau, em linha reta ou colateral.

37. Essas restrições impostas aos receptores estrangeiros ocorrem em razão da alta demanda (receptores) e da ausência de doadores, não sendo este um problema restrito ao Brasil, vejamos o seguinte trecho de estudo realizado sobre o tema:

De acordo com o Department of Health and Human Services do Health Resources and Services Administration, que é a instituição oficial para administração dos transplantes nos Estados Unidos, setenta pessoas fazem transplantes de órgão por dia nos Estados Unidos

(para mais detalhes, ver o sítio <http://www.organdonor.gov/>). Entretanto, 16 pacientes morrem diariamente na fila de espera por órgãos. Nos Estados Unidos a taxa de mortalidade geral é de 7% (Marinho, Alexandre. (2006). Um estudo sobre as filas para transplantes no Sistema Único de Saúde brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*, 22(10), 2229-2239. <https://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2006001000029>)

38. A dificuldade para a doação de órgãos comuns já é de conhecimento de todos, bem como representa um grave problema à saúde de todos os países.

De todos os indivíduos que morrem, menos de 1% tem morte encefálica antes de apresentar parada cardíaca, o que limita o número de potenciais doadores. Muitos doadores morrem antes que um potencial receptor seja encontrado. Coimbra estima, no Brasil, cerca de 10 mil potenciais doadores por ano, predominantemente jovens, vítimas de traumatismo craniano. No Brasil, de cada oito potenciais doadores, apenas um é notificado e somente 20% destes são utilizados como doadores de múltiplos órgãos (Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos/Ministério da Saúde/Conselho Federal de Medicina. Entenda a Doação de Órgãos. Decida-se pela Vida. Encarte). Nos Estados Unidos, a taxa de aproveitamento de órgãos é em torno de 50%, com uma taxa de 21,8 doadores por milhão de habitantes por ano, enquanto na Espanha, citada como referência em transplantes de órgãos em todo o mundo, observam-se 33,6 doadores por milhão de habitantes por ano.

(...)

O Brasil é o segundo país do mundo em número de transplantes, sendo superado somente pelos Estados Unidos, onde 300 pessoas são adicionadas nas listas de transplantes diariamente, e 70 transplantes são realizados por dia, com 86.801 pessoas na fila às 15h35min de 3 de setembro de 2004 (os dados são atualizados permanentemente na Internet em [http://www.optn.org/ data/](http://www.optn.org/data/)). Em termos de dispêndios públicos, o Brasil tem o maior programa do mundo, pois financia 92% dos procedimentos feitos no país, com gastos totais (incluindo transplantes, procedimentos associados e medicamentos) de R\$ 333.944.120,00 em 2003. (Marinho, Alexandre. (2006). Um estudo sobre as filas para transplantes no Sistema Único de Saúde brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*, 22(10), 2229-2239. <https://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2006001000029>)

39. Veja-se que o atual sistema único de saúde faz com que o Brasil seja o país com o maior dispêndio público de recursos para transplante no mundo, algo que deve ser levado em consideração para que, ainda, os cofres públicos não seja obrigado ao custeio de procedimentos em outros países.

40. Toda a legislação brasileira demonstra que deferir, por meio de decisão judicial, a realização de transplante em outro país, além de violar a legislação do SUS e os limites da aplicação imediata dos direitos fundamentais, uma vez que obriga a União a atuar fora de suas atribuições, realizando procedimentos médicos sem qualquer fiscalização e pelo preço estabelecido unilateralmente, coloca em risco tratados e relações da República Federativa com o mundo.

41. Ainda com relação às determinações judiciais de encaminhamento de pacientes aos EUA para realização de transplante, é importante consignar que o envio desses pacientes não é garantia de que o transplante será realizado, pois estes pacientes também entram em uma fila, assim como no Brasil. Além disso, é necessário que seja encontrado um doador compatível no momento em que o paciente possua condições clínicas de saúde para recebimento do órgão, o que pode não ser concomitante.

42. É o caso do já citado paciente D. M. S. G., que foi enviado aos EUA, mas que não possui condições clínicas de realizar o transplante e estão estudando a melhor forma para que ele retorne ao país. Entretanto, a União continua tendo que arcar com todas as despesas para mantê-lo nos Estados Unidos e terá que arcar também com todos os custos para o seu retorno, quando for possível.

2.4 Das Disposições Constitucionais - O Direito à Saúde e o Seu Custeio - Limites do Orçamento

43. O direito social de proteção à saúde, assegurado pela Constituição Federal, é de conteúdo programático, não devendo ser exercido de forma ilimitada e irrestrita, pois, certamente, se assim fosse, implicaria no cerceamento do direito da coletividade de ser atendida com dignidade. A Constituição, ao dispor como dever do Estado o direito à saúde, visa proteger o interesse geral e não o de particulares.

44. O valor gasto pela União até o momento já é superior a R\$21.823.301,65 (vinte um milhões oitocentos e vinte três mil trezentos e um reais e sessenta e cinco centavos), sem contar as despesas do pós-operatório, bem como despesas de *home care*, locomoção, etc. Vale observar que o custo inicialmente pago ao serviço Norte Americano no valor de U\$ 1.000.000,00 (um milhão de dólares) ou R\$ 3.780.000,00 (três milhões, setecentos e oitenta mil reais)[1], valor exigido apenas para o Jackson Memorial Hospital (não estando incluído equipe médica, *home care*, farmácia, custos com a manutenção da família nos EUA, deslocamento via transporte adequado - geralmente UTI aérea, etc...). NOTA INFORMATIVA Nº 1-SEI/2017-CGSNT/DAET/SAS/MS

45. Assim, com os valores para o tratamento de um único paciente a União poderia tirar dezenas de pessoas da lista de espera por um transplante no Brasil. Apenas a título de demonstração aproximada, o DAET apresentou a quantidade de transplantes que poderiam ser custeados pelo atual valor cobrado para o tratamento, vejamos:

Modalidade de Transplante	Total de Transplantes pagos pelo SUS em 2017	Nº de transplantes que poderiam ser pagos com U\$ 1.000.000,00 (um milhão de dólares)
Coração	322	68
Fígado/doador falecido ou	1.762	38
Pâncreas ou	19	90
Pulmão ou	36	55
Rim/doador falecido ou	4.240	88
Rim/Pâncreas	89	66

NOTA INFORMATIVA Nº 1-SEI/2017-CGSNT/DAET/SAS/MS

46. Cumpre salientar, ainda, que a demanda por transplantes intestinais no Brasil gira em torno de 1.000/ano e, sendo mantida a tendência de determinações judiciais de que essas cirurgias devam ser feitas no exterior, o custo ultrapassaria a cifra de 1 bilhão de reais.

47. Ressalta-se ainda que, além de prejudicar o programa nacional, toda essa situação gera outras consequências de ordem prática, tais como: (1) dificuldades de obter administrativamente, da instituição norte-americana, prestação de contas e relatórios médicos dos pacientes custeados com recursos públicos (2) as decisões judiciais determinam o pagamento de todo tratamento do paciente, sem limite e sem definição de tempo; (3) dificuldade no prosseguimento pós-transplante quando a equipe norte-americana decide pelo retorno do paciente, visto que os protocolos clínicos são diferentes e as equipes possuem dificuldades de realizar o pós -transplantes em pacientes que não foram transplantados/acompanhados por eles (ressalta-se que o pós-transplante, nestes casos, pode ser mais complexo que a própria cirurgia de transplante).

48. O princípio da igualdade cumpre tratar de forma isonômica a todos aqueles que se enquadram em uma mesma situação, não sendo razoável, portanto, que a União custeie o tratamento para apenas parte dos portadores de uma mesma enfermidade, principalmente levando-se em consideração que o tratamento em testilha pode e é realizado no Brasil de forma qualificada.

49. A efetivação dos direitos sociais sofre limitações fáticas, questões de ordem financeira e orçamentária que reduzem as possibilidades do ente público concretizar, simultaneamente, as várias demandas da sociedade. Ao Poder público reserva-se à prestação daquelas possíveis de ser realizadas, de acordo com a cláusula da reserva do possível. Não se trata de eximir o Estado de seus deveres, mas de aplicar a razoabilidade na satisfação dos direitos sociais. Cabe ao poder Judiciário verificar, nos casos concretos, se o Estado tem garantido condições mínimas à existência digna da pessoa humana.

50. Nesse ponto, como os recursos orçamentários destinados à saúde são restritos não é possível ao SUS fornecer todos os tipos de tratamento prescritos. A concessão judicial de todo e qualquer medicamento ou a determinação de realização de qualquer tratamento acabaria por inviabilizar as políticas públicas de saúde, destinadas à coletividade. Daí a importância de se verificar as circunstâncias do caso concreto, notadamente se há outro tratamento, se pode ser feito no país e se a despesa não é desmesurada e compatível com o fim pretendido.

3. CONCLUSÃO

51. Existem hospitais devidamente aparelhados com recursos humanos e tecnológicos aptos a realizarem o transplante de intestino mediante convênio atualmente ativo com o Sistema Único de Saúde (SUS).

52. Desse modo, a pretensão de pacientes de que o transplante seja realizado especificamente no Jackson Memorial Hospital (Miami University) ou outro hospital no exterior, às expensas do orçamento da União destinado à Saúde, não pode ser acolhida.

53. Ademais, não há evidências científicas de que o transplante de intestino, se realizado no Memorial Hospital (Miami University), instituição requisitada pela maioria dos pacientes que judicializaram o procedimento, daria a estes maior expectativa de cura, sobrevida e/ou qualidade de vida se comparado com o passível de ser realizado no Brasil.

54. Ainda com relação às determinações judiciais de encaminhamento de pacientes aos EUA para realização de transplante, é importante consignar que o envio desses pacientes não é garantia de que o transplante será realizado, pois estes pacientes também entram em uma fila, assim como no Brasil. Além disso, é necessário que seja encontrado um doador compatível no momento em que o paciente possua condições clínicas de saúde para recebimento do órgão, o que pode não ser

concomitante.

55. Por fim, é mister consignar que o envio de pacientes do Brasil ao exterior pode gerar futuramente problemas diplomáticos por violação à legislação internacional que disciplina o tema.

Brasília, 29 de abril de 2019.

JÚLIO CÉSAR ALVES FIGUEIRÔA
Advogado da União
Coordenador de Assuntos Especiais em Contencioso Judicial e Extrajudicial

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737011963201861 e da chave de acesso 8c710328

Documento assinado eletronicamente por JULIO CESAR ALVES FIGUEIROA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 255951995 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JULIO CESAR ALVES FIGUEIROA. Data e Hora: 15-05-2019 14:34. Número de Série: 13813281. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS JUDICIAIS

DESPACHO n. 01951/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.011963/2018-61

INTERESSADOS: CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE (CONJUR/MS)

ASSUNTOS: PROCEDIMENTO CIRÚRGICO / INTERNAÇÃO

1. Aprovo o **PARECER REFERENCIAL n. 00025/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU.**

À consideração superior.

Brasília, 21 de maio de 2019.

ANDRÉ LUIZ DORNELAS BRASIL DE FREITAS

Advogado da União

Coordenador-Geral de Assuntos Judiciais/CONJUR-MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737011963201861 e da chave de acesso 8c710328

Documento assinado eletronicamente por ANDRE LUIZ DORNELAS BRASIL DE FREITAS, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 265301098 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ANDRE LUIZ DORNELAS BRASIL DE FREITAS. Data e Hora: 21-05-2019 16:12. Número de Série: 17149135. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.
