

**PARECER N° /2010-AGU/
CONJUR-MS/LFGF-HRP**

**IMPORTÂNCIA DOS PROTOCOLOS
CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
– PCDT’S - NA POLÍTICA PÚBLICA DE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS**

*Higor Rezende Pessoa
Advogado da União*

*Luis Felipe Galeazzi Franco
Advogado da União*

EMENTA: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Conceito. Regulação Jurídico-Administrativa do Instituto. Análise em Face da Judicialização do SUS. Funções do PCDT na Órbita Jurídica. Constitucinal. Legal e Infralegal. Defesa da União em Juízo. Princípios Norteadores.

PARECER N° /2010-AGU/CONJUR-MS/LFGF-HRP

ASSUNTO: IMPORTÂNCIA DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS – PCDT’S - NA POLÍTICA PÚBLICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS, SOBRETUDO NO ÂMBITO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA REGULADO PELA PORTARIA 2.981 DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009.

EMENTA: PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS – PCDT. CONCEITO. REGULAÇÃO JURÍDICO-ADMINISTRATIVA DO INSTITUTO. ANÁLISE EM FACE DA JUDICIALIZAÇÃO DO SUS. FUNÇÕES DO PCDT NA ÓRBITA JURÍDICA. CONSTITUCIONAL. LEGAL E INFRALEGAL. DEFESA DA UNIÃO EM JUÍZO. PRINCÍPIOS NORTEADORES.

RELATÓRIO

O Poder Judiciário e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sistema Único de Saúde

1 Tem-se observado, no Brasil, uma crescente judicialização do direito à saúde, implicando, na imensa maioria dos processos judiciais em que a discussão jurídica é travada, obrigações impostas aos entes públicos de todas as esferas da República.

2 Essas obrigações são de todas as espécies e vão desde o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo poder público até o custeio, às expensas dos recursos públicos, de tratamento experimental no exterior, não obstante as políticas de saúde já existentes e implementadas pelo Sistema Único de Saúde brasileiro.

3 Nesse contexto, o Poder Judiciário tem recebido inúmeras demandas que envolvem discussões jurídicas, cujos temas apresentam-se complexos e concernem às políticas públicas desenvolvidas pelos Entes da Federação brasileira.

4 Nessas ações, não raro, narram-se ao juízo situações clínicas dramáticas, que trazem a conotação de urgência, como, por exemplo, a necessidade de um medicamento de custo muito acima dos recursos financeiros do doente.

5 Ademais, os argumentos apresentados, na maioria dos casos, são baseados em evidências tecnicamente questionáveis, em que se solicitam medicamentos sem a devida comprovação de sua segurança biológica, eficiência, eficácia, custo/efetividade e sem registro no Brasil.

6 Nesse cenário, não é de se estranhar que o Judiciário, sem a segurança técnica para decidir sobre a questão que lhe é apresentada, conceda, indiscriminadamente, por meio de liminares, o acesso a medicamentos/tratamentos de alto custo, pagos com recursos públicos, sem previsão orçamentária.

7 Em tais decisões, percebe-se, não raro, que o Poder judiciário apenas analisa o ápice da pirâmide jurídica regulatória do Sistema Único de Saúde – SUS, limitando-se a interpretar os comandos constitucionais, quando muito, legislação infraconstitucional, que tutelam o direito fundamental à saúde.

8 Ademais, em tais demandas, presencia-se o aspecto emocional que subjaz à discussão jurídica, consistente na percepção do juiz que um cidadão jurisdicionado venha a morrer “em suas mãos” por falta de um medicamento, mesmo sabendo que eventual decisão a favor do autor pode acarretar um impacto no orçamento que venha a prejudicar centenas/milhares/milhões de usuários do SUS.

9 Ao analisar o perfil das decisões dos Tribunais pátrios, conclui-se que a mera alegação de ilegitimidade passiva no tocante à execução de programas de saúde e da distribuição de medicamentos não tem sido fundamento suficiente para a obtenção de decisões favoráveis à União, razão pela qual outras estratégias defesas devem ser adotadas.

10 Não se pretende, por meio da defesa em tais ações, negar o direito ao acesso a medicamentos por parte de quem ingressa em juízo com tal objetivo, mas subsidiar a tomada de decisão pelo juiz, de modo a fornecer fundamentos à sua decisão.

11 No meio desse quadro, insere-se a discussão jurídica da importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Sistema Único de Saúde brasileiro, instituto que será abordado pelo presente parecer.

12 Assim, no que concerne ao tema – PCDT e demandas judiciais de saúde – a defesa da União, nesses casos, não deve se limitar a informar

ao Judiciário que o paciente não se encaixa nos critérios estabelecidos no protocolo, conforme se explicará.

13 Devem ser também esclarecidos ao juízo os objetivos de um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e, quando for o caso, a não indicação para o uso do medicamento, seja por falta de eficácia, seja por ausência de evidências científicas que respaldem sua utilização.

14 Frise-se que para tanto é essencial que as Procuradorias enviem à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde todos os documentos dos autos que versem sobre o estado clínico do paciente.

15 Para se ter uma idéia como o presente tema é relevante, até mesmo a Corte Suprema, em julgamento realizado em 17/03/2010 (STA 175 – Min. Gilmar Mendes) pronunciou-se a respeito do PCDT:

[...] Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o *Protocolo* deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. *Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Ministro Gilmar Mendes – STF/Plenário*

16 Mesmo sendo louvável a conscientização sobre o papel dos PCDT pelo Supremo Tribunal Federal, que conclui expressamente que deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS, torna-se necessário que o Poder Judiciário atente para a regulação jurídico-administrativo desse instituto, analisando todas as suas funções para o Sistema Único

de Saúde brasileiro ao deferir tutela jurisdicional em desacordo com o que estabelecido na política pública em que se insere determinado Protocolo Clínico.

FUNDAMENTAÇÃO

Conceito

17 Os PCDT's são recomendações desenvolvidas por meio da revisão sistemática da literatura científica existente e visa apoiar a decisão do profissional de saúde e do paciente a respeito do cuidado médico mais apropriado para um determinado agravo em saúde ou situação clínica.

18 A revisão sistemática é a apreciação de maiores amostras de pesquisas para se obter uma melhor análise de dados estatísticos, revelando uma maior consistência científica dos resultados obtidos por tal meio.

19 Os PCDT's buscam sistematizar os conhecimentos prático e teórico disponíveis, oferecendo um padrão de manejo clínico mais seguro e consistente do ponto de vista científico para determinado problema de saúde, estipulando, para tanto, condutas médicas preventivas, diagnósticas e terapêuticas direcionadas ao agravo em saúde ou situação clínica.

20 O PCDT se fundamenta no conceito da Medicina Baseada em Evidências (MBE), a qual se caracteriza por uma abordagem que utiliza ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo.

21 Na prática, a MBE busca promover a integração da experiência clínica às melhores evidências disponíveis, considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações.

22 Nesse sentido, em última análise, a MBE é o fio condutor para a elaboração dos PCDT's.

23 No campo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o PCDT tem por objetivos primordiais: a) disciplinar o acesso dos usuários aos medicamentos incluídos nesse programa; b) ser um valioso instrumento de trabalho a serviço dos profissionais de saúde, uma vez que se fundamenta, em sua formulação, nos conceitos

utilizados pela MBE de segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade da medicação a seguir conceituados.

24 *Medicamentos seguros* são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam, com grande vantagem, os efeitos colaterais.

25 *Eficácia* é a investigação realizada sobre os efeitos da medicação para o manejo da enfermidade que se propõe tratar em um ambiente ideal.

26 *Efetividade* é a análise dos resultados efetivamente obtidos com a utilização de um determinado insumo em ambiente real.

27 *Custo-efetividade* é o estudo que busca analisar se houve ganho de saúde adicional com a utilização do insumo, ou seja, no caso da assistência farmacêutica do SUS, se o medicamento que se pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema e, se caso afirmativo, se o benefício advindo justifica o gasto financeiro a ser realizado.

28 Nesse ponto, saliente-se que à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) cabe a análise a respeito da segurança e a eficácia da medicação, concluindo se o uso do medicamento traz mais malefícios do que benefícios para o paciente (segurança biológica), assim como se o medicamento utilizado traz efetivamente combate a doença a que se propõe (eficácia) – Art. 7º, IX, da Lei nº 9.782/1999 c/c Art. 3º, IX, do Decreto 3.029/1999.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I a VII – omissis;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

Art. 3º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999, devendo:

I a VIII – omissis;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

29 Logo, a ANVISA analisa os medicamentos considerando apenas a pesquisa feita em ambiente controlado, isto é, em um ambiente ideal – o de laboratório.

30 Por sua vez, o Ministério da Saúde, no processo de incorporação de um novo fármaco à rede de assistência farmacêutica do SUS, faz o estudo do mesmo em ambiente real e geograficamente situado, fazendo uma análise bem mais ampla do que aquela realizada pela ANVISA, isto é, enquanto essa agência estuda apenas a segurança e a eficácia dos medicamentos, o SUS, por outro lado, promove a análise não só da segurança e eficácia, como também da efetividade (uso real da medicação) e custo-efetividade, buscando obter os efeitos do fármaco na população residente nas diversas partes do país (ambiente real).

31 Nesse ponto, vale dizer que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT - é um valioso instrumento que poderá ser utilizado desde a assistência básica até a alta complexidade no âmbito do SUS.

32 Todavia, hoje, o PCDT é, sobretudo, utilizado como disciplinador de acesso dos usuários aos medicamentos disponibilizados à população por meio do Componente Especializado do Bloco da Assistência Farmacêutica, regulado pela Portaria 2.981/2009.

33 Segundo o art. 8º da Portaria 2.981/2009, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, *cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.*

34 Esse programa é representado, principalmente, por um grupo de medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de usuários, os quais, na maioria das vezes, utilizam-nos por períodos prolongados. Abrange aqueles medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela duração do tratamento, tornam-se excessivamente onerosos para o orçamento público.

35 Atualmente, o financiamento do Componente Especializado do Bloco da Assistência Farmacêutica, é feito por todos os entes da Federação: União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme art. 9º da Portaria 2.981/2009, em epígrafe:

Art. 9º - Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Grupo 1 - Medicamentos sob *responsabilidade da União*

Grupo 2 - Medicamentos sob responsabilidade dos *Estados e Distrito Federal*

Grupo 3 - Medicamentos sob responsabilidade dos *Municípios e Distrito Federal*

Art. 14. O elenco de medicamentos em cada grupo está descrito nos *Anexos I, II e III* desta Portaria.

Art. 19. A incorporação efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação na versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações na CIT.

Art. 58. Os medicamentos do Grupo 3 serão financiados de acordo com a regulamentação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, em ato normativo específico.

Art. 59. Os medicamentos pertencentes ao Grupo 2 serão financiados integralmente pelos Estados e Distrito Federal, observando o disposto no art. 48 deste Componente. (PMVG da CEMED).

36 Nesse sentido, percebe-se que o disciplinamento do acesso dos usuários aos medicamentos disponibilizados por meio do Componente Especializado é feito pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

37 Isso porque, no âmbito da saúde pública, pelas suas próprias peculiaridades, não é possível trabalhar com um acesso ilimitado a qualquer medicamento. Não se pode, jamais, executar uma política pública eficiente (ART. 37, CRFB), sem antes parametrizá-la.

38 A definição de parâmetros, por sua vez, requer a exclusão dos medicamentos experimentais; sem registro no Brasil; sem comprovação científica de segurança biológica, eficácia, efetividade

e custo/benefício, dentre outros aspectos analisados em face de critérios de saúde pública.

39 Trata-se, portanto, de promover o acesso aos medicamentos garantindo a segurança, a qualidade, a eficácia, a efetividade e a promoção de seu uso racional, nos termos da Política Nacional de Medicamentos, regida pela Portaria 3.916/1998, por meio do que se assegurará o acesso universal, integral e igualitário de toda a população brasileira aos fármacos disponibilizados pelo SUS (Art. 196, CRFB).

40 Uso racional de medicamentos dá-se “quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas as suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade” (OMS – Nairobi, Quênia – 1985)

41 Em maio de 2007, os Estados membros da OMS, participando da Assembléia Mundial de Saúde, com o apoio do Brasil, adotaram a Resolução 60.16 sobre o progresso no Uso Racional de Medicamentos. Essa Resolução solicita a todos os países do mundo a renovação de seu compromisso em favor do uso racional de medicamentos, inspirado nos princípios da medicina baseada em evidências, na ética profissional de atenção à saúde, e na objetividade e transparência nos processos institucionais orientadas na padronização do acesso e do Uso Racional de Medicamentos.¹

42 Percebe-se, portanto, que o uso racional de medicamentos faz parte de uma agenda internacional de saúde pública, sendo matéria discutida em foro mundial da Organização Mundial de Saúde – OMS.

43 Portanto, o PCDT vem para implementar uma agenda nacional e internacional de saúde pública, devendo ser considerado em suas funções essenciais para a execução da política pública de assistência farmacêutica do SUS, mormente no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Funções

44 Pode-se dizer que o PCDT tem, basicamente, três funções: gerencial, educacional e normativa.

45 *Gerencial*: ao criar padrões de assistência, reduzir a variabilidade da prática clínica, permitir certa previsibilidade da prescrição médica frente a uma dada situação clínica, o PCDT se constitui em importante ferramenta para o planejamento da assistência farmacêutica nos diversos programas existentes, orçamentação, execução e aquisição de medicamentos.

46 Isso porque, na medida em que se estabelecem os padrões assistenciais, com base nos quais se possa prever o medicamento que será prescrito, o gestor, com base em dados epidemiológicos existentes, poderá detectar a prevalência das doenças a serem tratadas, série histórica dos casos atendidos, realizar a programação de necessidade dos medicamentos envolvidos e, conseqüentemente, dos recursos orçamentários e financeiros requeridos para a cobertura dessa necessidade e da quantidade e periodicidade de aquisição dos medicamentos.

47 Essa função gerencial dos PCDT é de extrema relevância para a prestação de uma assistência farmacêutica pública eficiente, uma vez que a prestação de tal ação/serviço de saúde requer a análise da seleção, programação, aquisição, armazenamento e dispensação dos medicamentos (ciclo de assistência farmacêutica).

48 *Educacional*: como já se expôs, os PCDT's são laborados com fundamento na MBE, a partir de criteriosa seleção das melhores evidências científicas disponíveis adaptadas à realidade nacional, o que se constitui em um importante processo de disseminação do conhecimento médico direcionada aos profissionais de saúde, contribuindo para a ampliação do espírito crítico dos médicos em relação à própria literatura médica e aos ensaios clínicos publicados.

49 Servem, sobretudo, para reduzir o período que decorre da publicação da boa literatura médica e suas evidências e aplicação na prática clínica.

50 O PCDT também representa um significativo incremento na qualidade da informação repassada ao paciente por meio dos Termos de Consentimento Informado e das Guias de Orientação ao Paciente.

51 *Normativa*: o PCDT, onde usado, serve como importante diretriz para a tomada de decisão clínica direcionada ao paciente no âmbito da saúde pública. Isso não quer dizer que o referido instituto seja irrefutável, e nem que o médico não possa contestá-lo, mas sim que deve ser levado como opção prioritária para o tratamento de determinado agravo em saúde, devendo a sua não utilização ser justificada robustamente, uma vez que o processo

1 Carta de Florianópolis – Segundo Congresso Brasileiro de Uso Racional de Medicamentos – Disponível em: <<http://www.urm.ufsc.br/carta.php>>.

de criação do Protocolo envolve um sério trabalho que está fundamentado em profícua, séria e qualificada literatura científica, além de o seu processo de elaboração perfazer-se, por si só, em uma demonstração inequívoca de democratização do SUS, visto que o próprio PCDT é submetido a consulta pública, sendo esta uma das diversas fases de sua criação.

52 Isso porque a adoção de determinada tecnologia em saúde por um protocolo tem um significado de uma prescrição pública para o uso do medicamento adotado pelo poder público.

53 Dessa forma, o Estado passa a assumir não apenas o uso da tecnologia, mas todos os riscos decorrentes de sua utilização, inclusive efeitos adversos não considerados quando da incorporação do fármaco na rede pública de saúde.

54 Suponha-se que o poder público decidisse incorporar à rede pública de saúde toda medicação considerada nova e promissora, sem, contudo, analisá-la em ambiente real.

55 Inequivocamente, todas as reações adversas derivadas do uso da medicação em pacientes da rede pública de saúde poderiam fundamentar ações judiciais de indenização em face da Administração, sem contar nas eventuais responsabilidades criminais dos gestores públicos.

56 Combinando a função normativa do PCDT com dever ético-jurídico do médico em assumir sua responsabilidade em relação à saúde pública e à legislação referente à saúde, deveres derivados de um dos princípios fundamentais da ética médica, conforme Capítulo I, inciso XIV, do novo Código de Ética Médica, lançado pela Resolução CFM 1.931/2009, percebe-se que o Protocolo ganha mais relevância:

XIV - O médico empenhar-se-á em melhorar os padrões dos serviços médicos e em assumir sua responsabilidade em relação à saúde pública, à educação sanitária e à legislação referente à saúde.

57 O dever médico, considerado o princípio fundamental de ética médica acima transcrito, consiste na obrigatoriedade desse profissional em conhecer a legislação referente à saúde pública, incluída aí a normatização do PCDT, dando cumprimento à mesma.

58 Outrossim, também deve o médico ser comprometido com a saúde pública, o que implica na responsabilidade de levar em consideração

as políticas públicas de assistência farmacêutica vigentes, inclusive a regulada por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, regulado pela Portaria 2.981/2009.

59 Tal dever não constitui violação da autonomia no exercício da profissão do médico, uma vez que o mesmo não precisará adotar, de forma obrigatória, o PCDT.

60 De outro lado, terá o médico a obrigação de justificar, com base em evidências científicas claras e bem fundamentadas, o porquê de o paciente não se enquadrar a um determinado PCDT, ocasião em que a questão será submetida ao Comitê de Especialistas da Secretaria Estadual de Saúde ou ao Ministério da Saúde, para análise, inclusive, de eventual conflito de interesses.

61 Ademais, frise-se que o mero surgimento de um tratamento “inovador” não retira a eficácia ou adequação de um tratamento vigente, indicado por meio de um PCDT, o que deve ser levado em consideração pelo próprio médico e Juízo da causa.

CONCLUSÃO

62 Verifica-se que existência de um PCDT devidamente implantado, por si só, não resolve o problema do aumento crescente de demandas judiciais relacionadas ao acesso a medicamentos/tratamentos.

63 Assim, a demonstração da seriedade da metodologia empregada para a construção dos PCDT, sua importância para a qualificação da assistência a ser prestada, sua relação com a prescrição segura e eficaz, a adequada relação custo/benefício que sua implantação representa, são pontos, entre outros, que devem ser abordados na defesa da União para melhorar a compreensão do Judiciário sobre os processos relacionados à Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

64 Deve ser destacado também que as ações que compõem a política de saúde, além de terem de se traduzir em atos normativos, também exigem a participação popular, sendo que o PCDT garante tal participação por meio da consulta pública realizada em seu processo de criação.

65 Nesse contexto, é de ser frisar que a elaboração de um PCDT não se constitui em um procedimento unilateral da Administração, ou seja,

impositivo. Isso porque, além da existência de um grupo de trabalho e um grupo de consultores para sua elaboração, há, anteriormente à elaboração de seu texto final e publicação, uma fase de consulta pública, destinada ao recebimento de críticas, sugestões, propostas de alteração, preferencialmente em literatura médica, de modo a ampliar a discussão em torno do tema.

66 Saliente-se ainda que o próprio PCDT não se traduz em uma recomendação estática, razão pela qual deverá obedecer à dinâmica da própria evolução do conhecimento médico e da prática clínica, considerados os princípios Constitucionais, Legais e Infralegais do Sistema Único de Saúde – SUS.

67 Por fim, os PCDT's são importantes instrumentos de gestão do SUS, ou seja, se constituem em políticas públicas que visam a repartir os recursos financeiros, naturalmente contingenciados, da maneira mais eficiente possível, mediante o uso racional dos medicamentos.

68 Portanto, o PCDT deve ser respeitado pelas seguintes razões:

69 É fundamentado na MBE, sob pilares de robusto, qualificado e sério conhecimento científico prático e teórico, gozando, por isso mesmo, de presunção de validade científica até que se prove o contrário;

70 É instrumento indispensável à prestação de uma assistência farmacêutica de qualidade e eficiente, em face de sua função gerencial, considerado todo o ciclo de assistência farmacêutica executado pelos Estados e Municípios;

71 Por isso mesmo, é instrumento indispensável à orçamentação do Ciclo da Assistência Farmacêutica;

72 Quando utilizado, significa também prescrição médica segura, eficaz e efetiva, com o melhor custo-benefício para o paciente e para o Sistema Único de Saúde – SUS;

73 Racionaliza a variabilidade da prática clínica, estabelecendo parâmetros seguros, eficazes e efetivos para o manejo clínico dos agravos de saúde;

74 É um instrumento garantidor de acesso aos medicamentos de forma universal, igualitária, com tratamento integral do agravo protocolado;

75 Tem um processo de elaboração democrático, com previsão de consulta pública para sugestões de toda a comunidade médica, o que garante sua legitimidade social.

76 Considerando o que foi exposto, a estratégia da União para a defesa dos PCDT'S deve ser fundamentada nos seguintes pontos principais:

77 Repassar a idéia de que o objetivo do SUS e da atuação da União em ações judiciais não é negar o direito de acesso do usuário à saúde pública, e sim integrá-lo ao Sistema, desde que respeitadas as normas Constitucionais, Legais e Infralegais que estruturam o Sistema Únicos de Saúde – SUS, relevando a vontade do Estado em assumir seu dever constitucional de garantir a saúde de todos os brasileiros (art. 196, CRFB)

78 Sustentar que o PCDT, por se fundamentar na MBE, que trabalha com o conceito de custo-efetividade da medicação, cumpre o dever de eficiência imposto à Administração por meio do art. 37, da CRFB – atender o maior número de pessoas com o menor gasto público;

79 Ao utilizar-se da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática da assistência farmacêutica, o PCDT cumpre uma das diretrizes do SUS, esculpida no art. 7º, VII, da Lei 8.080/1990, constituindo-se em importante ferramenta para o planejamento da assistência farmacêutica pela Administração nos diversos programas existentes, bem como na execução e aquisição de medicamentos.

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I a VI – omissis;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

80 Também, é essencial instrumento de execução de Política Econômica de Saúde (art. 196, CRFB), por meio do qual se garantirá: previsibilidade nas ações de assistência farmacêutica (dever de eficiência da Administração, art. 37, CRFB); estruturação do orçamento para

atender as demandas identificadas por meio dos PCDT – (importante para a elaboração da LOA);

81 Garante o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a proteção, promoção e recuperação da saúde previsto no art. 196 da CRFB c/c art. 2º, § 1º e art. 7º, I, IV, da Lei 8.080/1990;

Art. 196. 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.

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II a III – omissos;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

82 Procura compatibilizar o princípio da reserva do possível com o dever constitucional do Estado em promover e garantir a saúde de todos os brasileiros (art. 196, CRFB);

83 Por meio dos PCDT's a Administração cumpre o dever de atendimento integral do agravo em saúde protocolado, diretriz do SUS previstas no art. 198 CRFB e art. 7º, II da Lei 8.080/1990:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I – omissos;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I – omissos;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

84 O PCDT também cumpre a diretriz de garantir a participação da comunidade em sua elaboração por meio da consulta pública, mostrando que tal processo não se constitui em um procedimento unilateral da Administração Pública, conforme 7º, VIII da Lei 8.080/1990, decorrendo daí sua legitimidade social:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I a VII – omissos;

VIII - participação da comunidade;

85 A consulta pública, destinada ao recebimento de críticas, sugestões, propostas de alteração, preferencialmente em literatura médica, de modo a ampliar a discussão em torno do tema, também representa o cumprimento do dever de publicidade previsto no art. 37, CRFB, bem como garante o

divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário, o que se constitui uma das diretrizes do SUS, nos termos do art. 7º, VI da Lei 8.080/1990;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

86 Nas ações judiciais onde se busque a condenação do Poder Público a custear medicamentos em desconformidade com os PCDT's, deve-se defender, em primeiro plano, a validade e aplicação deste, caso o paciente se enquadre nos critérios de inclusão/exclusão, face sua robusta técnica científica de criação.

87 Em casos em que seja determinada perícia técnica pelo Juízo, é imprescindível que se solicite declaração de conflitos de interesse do perito designado, visando a evitar que eventuais interesses particulares dos médicos venham a influir no resultado da perícia.

HIGOR REZENDE PESSOA

Advogado da União

LUIS FELIPE GALEAZZI FRANCO

Advogado da União