

PARECER

**A ASSISTÊNCIAS FARMACÊUTICA DO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)**

*Eduardo Oliveira Decat de Moura
Advogado da União*

CONSULTORIA JURÍDICA / MINISTÉRIO DA SAÚDE

SIPAR Nº 25000.132065/08-18

PARECER Nº 1365-AGU/CONJUR-MS/EODM

RECURSO EXTRAORDINÁRIO Nº 566.471/RN (REPERCUSSÃO GERAL)

Referência: OFÍCIO Nº 189/2008/SG-CT

Interessada: CARMELITA ANUNCIADA DE SOUZA

PARECER

Trata-se de solicitação da douta Secretaria-Geral de Contencioso da Advocacia-Geral da União, através do referido ofício, para que esta CONJUR/MS forneça informações que possam subsidiar a manifestação da União em juízo no Recurso Extraordinário nº 566.471, interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte, que tramita no STF, atinente à obrigatoriedade do Poder Público fornecer medicamentos de alto custo, tendo em vista que o Supremo Tribunal Federal, em decisão unânime, concluiu pela repercussão geral do tema versado naquele feito.

Os autos foram encaminhados à SCTIE/MS, para elaboração de subsídios técnicos, tendo retornado com parecer técnico constante das fls. 315/329.

É o relatório.

A ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Inicialmente, cumpre-nos registrar que o modelo de gestão adotado pelo SUS é um dos mais importantes instrumentos de política social criados no Brasil nas últimas décadas, sendo, indiscutivelmente, um dos responsáveis diretos pela melhoria nos indicadores sociais de saúde observados nos últimos anos no País.

Basta mencionar que o gasto total com medicamentos do Ministério da Saúde aumentou em 115% de 2002 a 2006. Quando é feita uma análise por programas, verifica-se que o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional foi o que teve maior ampliação do gasto, aumentando em 147% neste mesmo período, seguido pelo Programa

de Medicamentos Estratégicos (que inclui os medicamentos para tratamento de DST/AIDS e imunobiológicos), com elevação de 141% gasto; e, por fim, o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica que teve aumento do gasto de 74% entre 2002 e 2006.

No que tange à política nacional de distribuição de medicamentos do SUS cumpre ressaltar que os medicamentos que serão disponibilizados para o tratamento ambulatorial das doenças são definidos por meio de elencos padronizados, com a finalidade de garantir a oferta regular de medicamentos aos usuários.

Através de texto desenvolvido pela SCTIE (portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/texto_rename_manuel_nov2006.pdf), constatou-se que a Política Nacional de Medicamentos propõe-se a garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos ao menor custo possível, promover seu uso racional e seu acesso para a população.

Entre as diretrizes e prioridades estabelecidas está a adoção de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que serve de base ao desenvolvimento tecnológico e científico, à produção de medicamentos no país e às novas listas construídas nos níveis estadual e municipal de atenção à saúde. A relação, elaborada com base no quadro nosológico do País, é o fundamento para orientação da prescrição e do abastecimento da rede do Sistema Único de Saúde (SUS), com vistas ao aperfeiçoamento de questões administrativas e de redução de custos, instrumentalizando o processo de descentralização. Abrange um elenco de medicamentos necessários ao tratamento e controle das enfermidades prioritárias em saúde pública nos diversos níveis de atenção no país e pode ser utilizada como parâmetro para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no estabelecimento de suas ações prioritárias tais como: concessão e revisão de registros de medicamentos, análise das informações veiculadas aos profissionais de saúde e à população, padronização e atualização de rotulagem e bulas, estabelecimento de programas de avaliação da qualidade laboratorial e avaliação pós-comercialização.

A nova Rename se apóia nas estratégias 2004–2007 da Organização Mundial da Saúde (OMS), que adota a atualização da lista modelo e de medicamentos essenciais a cada dois anos. Concretiza a recomendação da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada em 2003, que aprovou a revisão periódica e a implementação da

Rename, no Brasil, de forma a garanti-la como instrumento facilitador do uso racional de medicamentos e da organização da assistência farmacêutica, concebida como parte integrante da Política Nacional de Saúde, e envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde.

O conceito de medicamento essencial tem sido amplamente aplicado e deve proporcionar racionalidade não só na aquisição pelo SUS, mas também na identificação das necessidades nos diversos níveis do sistema de atenção à saúde.

A OMS define medicamentos essenciais como aqueles que satisfazem as necessidades de saúde prioritárias da população os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade. Esse conceito foi criado como uma resposta às necessidades do setor farmacêutico e sanitário, para melhorar o acesso, equidade e qualidade, assim como a eficiência dos sistemas de saúde, por meio da redução de gastos desnecessários. Ele não deve ser estático e procura considerar os novos conhecimentos sobre os medicamentos e os tratamentos disponíveis.

De forma a alcançar a efetividade da lista e a garantir a legitimidade do seu processo de construção, uma série de providências foram tomadas no que se refere à elaboração da metodologia de atualização, à mobilização dos participantes do processo, à construção de consensos, à publicação do documento final e sua divulgação. O processo teve início com a Portaria GM/MS nº 1254, de 29/07/05, que constituiu a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare) e delegou a coordenação das atividades ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. A Comare tem por finalidade realizar a avaliação sistemática da relação dos medicamentos e demais produtos farmacêuticos constantes da RENAME, indicando as alterações necessárias, com o propósito de selecionar aqueles mais adequados para atender às necessidades prioritárias de assistência à saúde da maioria da população.

A Portaria GM/MS nº 1.254, de 29 de julho de 2005, emitida pelo Ministro de Estado da Saúde estabeleceu os órgãos, entidades e instituições participantes. Os esforços iniciais deram prioridade

ao envolvimento dessas entidades quanto à responsabilidade e à função que cada representante deve assumir nas atividades desempenhadas pela comissão.

Esta revisão e atualização basearam-se, em substância, no conceito de medicamento essencial, na 14^a Lista-Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS (WORDL HEALTH ORGANIZATION, 2005), no paradigma da medicina baseada em evidências que utiliza preferentemente estudos de nível I (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), com adequado desenho e poder metodológico, com avaliação de desfechos primordiais, com relevância clínica e aplicabilidade às condições nacionais. Além disso, também se considerou aqueles com menores riscos, de baixo custo, que atendem quadros epidemiológicos do País e as prioridades em saúde pública, respeitando, quando possível, as indicações dos programas do Ministério. Todos os programas foram convidados a participar das reuniões e expor suas respectivas especificações. Também mantém o padrão de oferecer avanços importantes para a melhoria da assistência e da atenção à saúde da população em geral. Esta Rename inova, pois pretende ser um instrumento de gestão e informação.

A Comare também realizou a revisão da Denominação Comum Brasileira (DCB), da Dose Diária Definida (DDD) e da Classificação Anatômica Terapêutica e Química (ATC). Ressalta-se que as formas farmacêuticas foram inteiramente revistas e cotejadas com a disponibilidade do mercado. Um formulário para solicitação de revisão da relação de medicamentos essenciais foi desenvolvido.

Todas as solicitações encaminhadas foram analisadas e respondidas aos respectivos solicitantes. Os pareceres da comissão relativos às solicitações de inclusão, exclusão e substituição estão disponíveis no endereço <<http://www.saude.gov.br>> - Assistência Farmacêutica).

A Comare fez 15 reuniões durante o período de novembro de 2005 a outubro de 2006, atuando com mais de 100 horas de trabalho contínuo. Os grupos farmacológicos e os pareceres foram avaliados pelos próprios membros. Contou-se, também, com a experiência da Dra. Lenita Wannmacher, membro efetivo do Comitê de Especialistas em seleção e uso de medicamentos essenciais da OMS, Genebra 2005-2009, para a orientação inicial das estratégias de condução dos trabalhos e para revisão final. A Rename está disponível no endereço <

www.saude.gov.br> (Assistência Farmacêutica) com mecanismos de busca diferenciados.

Nesta edição da Rename, por decisão da Comare, com base na melhor evidência científica disponível, foram incluídas algumas formas farmacêuticas e doses não disponíveis no mercado brasileiro. O objetivo da Comare foi o de orientar o setor produtivo farmacêutico para necessidades identificadas com notas.

Portanto, observas-se que dentre as inúmeras opções de medicamentos existentes no mercado são selecionados, através de critérios científicos, aqueles que serão disponibilizados, garantido assim segurança e eficácia no tratamento das doenças.

Não é por outra razão que a SCTIE ressaltou em sua manifestação técnica o fato de o medicamento não ser um produto de consumo qualquer, já que ao mesmo tempo em que é fundamental para a recuperação da saúde, o medicamento pode transformar-se em um agente extremamente perigoso quando prescrito de forma equivocada, usado de forma errônea pelo paciente, armazenado em condições inadequadas e sem as devidas orientações.

A organização existente na Assistência Farmacêutica, portanto, não deve ser desconsiderada, sob pena de trazer graves prejuízos ao Sistema Único de Saúde e, mesmo, àqueles que dele se utilizam.

INDEVIDA INGERÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO EM RELAÇÃO À SAÚDE E AO FORNECIMENTO GRAUITO DE MEDICAMENTOS POR PARTE DO PODER PÚBLICO

Revela-se cristalino que o ponto nevrálgico do tema a ser enfrentado pelo Supremo Tribunal Federal no presente Recurso Extraordinário (Repercussão Geral) consiste em saber se o Estado no sentido lato (União, Estados, Municípios e Distrito Federal), limitados por questões de ordem orçamentária, têm ou não o dever de assegurar medicamentos de alto custo aos litigantes que porventura deles necessitem, ainda que tais medicamentos não estejam previstos nas Portarias do SUS e nos protocolos clínicos.

A cláusula da reserva do possível estabelece que o Estado tem o dever de garantir educação, saúde, moradia, segurança, lazer, na medida de suas disponibilidades orçamentárias, sob pena de comprometer o

desenvolvimento das políticas públicas. Logo, incumbi-lhe a grave tarefa de harmonizar adequadamente os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial, observando-se os princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

Não se deve olvidar que a Constituição Federal de 1988, na lição de Alexandre de Moraes “[...] adotou o princípio da igualdade de direitos, prevendo a igualdade de aptidão, uma igualdade de possibilidades virtuais, ou seja, todos os cidadãos têm o direito de tratamento idêntico pela lei, em consonância com os critérios albergados pelo ordenamento jurídico [...]” (“in” DIREITO CONSTITUCIONAL, 18. ed. Atlas, p. 31).

Assim, entendemos que a decisão judicial que concede à parte autora o fornecimento de medicamentos de alto custo e fora dos protocolos clínicos da listagem do SUS fere diretamente o princípio da igualdade estabelecido no artigo 5º, I, da CF/88, já que cria sistema de saúde paralelo ao do SUS priorizando o atendimento das pessoas que ingressaram com ação judicial em detrimento daquelas pessoas que aguardam atendimento junto aos hospitais públicos e/ou credenciados pelo SUS.

O excelso Supremo Tribunal Federal ao apreciar a ADPF nº 345 (Informativo nº 345 STF), Relator Ministro Celso Mello teceu estas relevantes considerações:

[...] Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à “reserva do possível” (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN “The Cost of Rights”, 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas. *É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais – além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização – depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política [...];*

Vê-se, pois, que os condicionamentos impostos, pela cláusula da “reserva do possível”, ao processo de concretização dos direitos de segunda geração

– de implantação sempre onerosa –, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, (1) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas. Desnecessário acentuar-se, considerando o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausente qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos [...]

Nesse mesmo sentido coadunável decisão monocrática proferida pelo STF nos autos da SS 3.073/RN, Relatora Ministra Ellen Gracie, DJU de 14/02/2007:

[...] Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. *A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se deferir o custeio do medicamento em questão em prol do impetrante, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade. Ademais, o medicamento solicitado pelo impetrante, além de ser de custo elevado, não consta da lista do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde, certo, ainda que o mesmo se encontra em fase de estudos e pesquisas [...]*

Não discrepa o entendimento do Egrégio Superior Tribunal de Justiça sobre o assunto (AgRg na STA nº 59 – SC 2003/023282-3 Rel. Min. Edson Vidigal. DJU de 25/10/2004). Senão vejamos:

SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. DEFERIMENTO. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAÇÃO. DECISÃO GENÉRICA. SAÚDE PÚBLICA. LESÃO RECONHECIDA. AGRAVO REGIMENTAL.

1. *A imposição do fornecimento gratuito, aleatório e eventual da medicação não especificada ou sequer discriminada tem potencial para inviabilizar o aparelho de aquisição e distribuição de medicamentos à população carente e, por isso, o próprio sistema de saúde pública.*

2. Agravo Regimental não provido.

[...] A propósito, em situação análoga à espécie (Petição nº 1996), assim decidi:

“Parece-me, em princípio, que razão assiste ao Estado requerente, porquanto não se afastou a possibilidade de, em casos isolados, mediante comprovação da utilidade e necessidade do tratamento com a medicação objeto da controvérsia, o interessado obter do Judiciário respaldo para seu pleito, como vem ocorrendo.

A decisão hostilizada, todavia, ao acolher a pretensão esboçada na ação civil pública, generalizou a adoção de procedimento que, filtrado pelo sistema de consulta à comunidade científica, não logrou aprovação da maioria. A prevalência do ponto de vista científico minoritário por intermédio da atuação do Judiciário em cognição sumária, a meu ver, causa lesão à ordem administrativa inserta na ordem pública.

E, tendo em vista que os procedimentos administrativos em tela têm como escopo a regulamentação de protocolos de tratamento médico, a ingerência culmina por afetar a saúde pública, motivo pelo qual convém que a dilucidação da controvérsia posta seja feita pelo crivo da cognição plena.

Posto isto, defiro o pedido em ordem a suspender os efeitos da antecipação de tutela proferida na ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público do Estado de São Paulo (processo nº 053.02.017325-6) [...]

Noutro giro, aproveitamos a oportunidade para transcrever também relevantes trechos de matérias jornalísticas publicadas recentemente sobre o tema em debate e que alertam sobre o perigo da excessiva judicialização no fornecimento de medicamentos alternativos e/ou de alta complexidade e custo elevado por parte do Poder Público:

[...] Para as autoridades municipais e estaduais da saúde, a maioria desses medicamentos novos custa muito mais do que aqueles que já

estão incluídos na lista de distribuição da rede pública. Em outras palavras, os medicamentos similares seriam mais baratos e teriam efeito terapêutico semelhante aos dos novos remédios. Além disso, vários remédios novos são comercializados apenas no exterior, não tendo sido ainda devidamente registrados no País pelos fabricantes. Por isso, dizem as autoridades da saúde, as liminares que as obrigam a fornecer indiscriminadamente medicamentos novos e caros, sob pena de bloqueio de verbas públicas, desorganizam o planejamento e as finanças dos Estados e dos municípios.

Em São Paulo, onde já foram ajuizadas mais de 25 mil ações, desde 2002, a Secretaria da Saúde vem gastando cerca de R\$ 25 milhões por mês somente para cumprir ordens judiciais de distribuição de medicamentos que não constam da lista do SUS. No Rio Grande do Sul, onde foram impetradas 4,5 mil novas ações só no primeiro semestre do ano, o gasto é de R\$ 6,5 milhões mensais. Em Minas Gerais, o governo estadual prevê gastos extraordinários de R\$ 40 milhões em 2008 [...];

As autoridades da saúde alegam que, com os recursos que têm sido destinados para o cumprimento de decisões judiciais, seria possível construir novos hospitais de porte médio, com 200 leitos cada, e unidades de pronto atendimento 24 horas, destinadas a casos menos graves, beneficiando com isso um número maior de pessoas [...];

Como os orçamentos dos Estados e municípios são limitados, é preciso estabelecer critérios objetivos para que recursos públicos escassos beneficiem a maioria da sociedade. A decisão do STF de reconhecer a “repercussão geral” do tema, ao receber recurso impetrado pelo Estado do Rio Grande do Norte, contestando sentenças concedidas pela Justiça Estadual, poderá contribuir para o encontro de uma solução para o problema” (Fonte: Jornal Estado de São Paulo – 07/08/2008).

[...] De fato, as inúmeras ações que tramitam no Judiciário influenciam o sistema financeiro dos Estados e municípios, a partir dos bloqueios judiciais realizados no orçamento das secretarias de saúde. Em Minas Gerais, por exemplo, foram 390 ações do tipo em 2004, e 1.744 no ano passado. A estimativa do Estado é ter um gasto de R\$ 40 milhões neste ano com o pagamento de medicamentos reivindicados por meio de ações judiciais [...];

Ao que se sabe São Paulo é o Estado que mais gasta com o fornecimento de remédios via judicial. Desde 2002 foram ajuizadas 25 mil ações. Para Luiz Duarte de Oliveira, procurador do Estado responsável pela área, a maioria das ações não tem razão de existir. Segundo ele, há centenas de processos pedindo o fornecimento o fornecimento de fraldas. O Procurador afirma que o gasto per capita de pacientes atendidos judicialmente é muito mais alto do que aqueles que buscam o SUS – em 2006, por exemplo, foram gastos R\$ 300 milhões com ações judiciais, ao passo que o programa de dispensação de medicamentos excepcionais do Estado atendeu a 300 mil pessoas, com um custo de R\$ 838 milhões. “O Poder Judiciário tem privilegiado quem primeiro aporta na Justiça, e não no sistema de saúde”, diz.

Nos últimos anos, a preocupação se estendeu a alguns Estados que não possuíam quase nenhuma demanda na área. Em 2004, haviam 390 ações Dio tipo em Minas Gerais e, em 2007, o número saltou para 1.744 – R\$ 164 mil foram gastos pela Secretaria em 2002, e para 2008 a estimativa é de R\$ 40 milhões. De acordo com Jomara Alves, Subsecretária de inovação e logística da Secretaria de Estado, está sob investigação no Ministério Público um possível conluio de médicos, laboratórios e advogados para forçar ações do tipo – investigações similares estão em curso em diversos Estados. “Por que conceder a última novidade do mercado quando há outras alternativas mais baratas?”, questiona Jomara. A Bahia é outro Estado que tem tido grande crescimento das ações: em 2003 foram apenas seis processos do tipo no Estado e no ano passado foram 112 ...” (Fonte: VALOR ECONÔMICO – SP 1º de agosto de 2008, Luiza de Carvalho).

Fraude com medicamentos pode chegar a R\$ 200 milhões, diz governo

O governo de São Paulo acredita que o esquema de fraude com medicamentos no Estado pode ter causado um prejuízo de até R\$ 200 milhões. Na madrugada desta segunda-feira (1º), nove pessoas foram presas em cidades do interior paulista sob a suspeita de utilizar ações judiciais fraudulentas para favorecer laboratórios farmacêuticos. Entre os detidos estão dois advogados, dois representantes de uma ONG, quatro funcionários de três laboratórios e um médico.

Segundo as investigações, o esquema tinha como alvo pessoas como psoríase, uma doença de pele. Ele funcionada da seguinte forma: advogados associados a laboratórios entravam com ações judiciais em nome de pacientes para que eles conseguissem pelo Estado o tratamento com medicamentos fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS). O problema é que os remédios prescritos pelo médico preso não tratam da psoríase. Apesar de não serem indiciados para o tratamento, tiveram o uso indicado. De acordo com o governo, três pacientes chegaram a contrair tuberculose com a medicação inadequada.

O médico prescreve um remédio que não está na lista do SUS e manda o governo pagar. Quem tem psoríase não precisava desses remédios que eram prescritos”, explicou o governador de São Paulo, José Serra, durante entrevista coletiva para falar do caso. Ele considerou o esquema uma forma de “corrupção mórbida”. “É uma indústria organizada, que envolvia médicos, advogados, laboratórios e uma ONG. É uma forma de corrupção mórbida porque mexe com a saúde das pessoas”.

De acordo com Serra, por ano, o governo gasta R\$ 400 milhões com ações de pessoas que recorrem à Justiça para conseguir remédios fora da lista do SUS. Desse total, R\$ 63 milhões foram pagos ano passado a pacientes com psoríase. Mas a fraude, envolvendo outros medicamentos em esquema parecido, pode chegar a R\$ 200 milhões. Isso porque, segundo o secretário estadual de saúde, Luiz Roberto Barradas, cerca de 50% das ações desse tipo podem ser falsas [...] (Fonte: G1 Edição São Paulo – 02/09/2008).

Através do Portal Intranet do Ministério da Saúde (notícia publicada em 12/09/2008) o Ministro José Gomes Temporão pronunciou-se sobre o assunto:

[...] O Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, defendeu nesta quinta-feira (11), em Fortaleza (CE), a aprovação do Projeto de Lei nº 219/07, que trata da oferta de medicamentos e procedimentos no Sistema Único de Saúde (SUS). Na avaliação do Ministro, os protocolos clínicos (que orientam o uso adequado de medicamentos, por exemplo) são parâmetros que podem auxiliar os magistrados e deveriam ser considerados nas decisões judiciais que envolvem o SUS [...];

Para o Ministro, boa parte do aumento das ações judiciais se deve a “pressões” por parte da Indústria Farmacêutica. Na maioria das vezes, o medicamento demandando por meio do Judiciário não possui, por exemplo, registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa pressão é dramática, classificou. Por esse e outros motivos, o governo federal quer manter constante diálogo com o Poder Judiciário e o Ministério Público de forma a encontrar soluções para esta relevante questão de saúde pública, destacou Temporão.

De janeiro a julho deste ano, o Ministério da Saúde gastou R\$ 4,8 milhões com o cumprimento de ações judiciais. De acordo com o Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério, em três anos as despesas com aquisição de medicamentos e procedimentos determinados pela Justiça aumentaram 1920%.

Se aprovado, o PL 219/07 estabelecerá que a oferta de medicamentos, via judicial, seja feita com base nas diretrizes terapêuticas instituídas pelo gestor federal do SUS (Ministério da Saúde) em protocolo clínico para a doença ser tratada [...]

Através do site (intranet – portal notícias) do Ministério da Saúde foi abordada a questão sob o título “Ações Judiciais comprometem política da saúde” datada do dia 02/09/2008 onde foram feitas as seguintes observações:

Ações judiciais comprometem política de saúde 02/09/2008

Levantamento mostra que gastos com processos para aquisição de remédios aumentou 1.920% em três anos. Só em 2008, ministério já gastou R\$ 48 milhões

Levantamento do ministério mostrou que, de janeiro a julho de 2008, o governo federal gastou diretamente R\$ 48 milhões com ações judiciais para aquisição de medicamentos. Esse valor cresce a cada ano. Em 2007, foram R\$ 15 milhões, em 2006, R\$ 7 milhões e, em 2005, R\$ 2,5 milhões. Em três anos o aumento chegou a 1.920%. Além dos gastos diretos, grande parte dos recursos despendidos com ações judiciais pelos estados é oriunda de repasses do ministério para os mesmos.

De janeiro a julho de 2008, a instituição foi citada como ré em 783 ações para aquisição de medicamentos no Brasil. Em 2007, foram

2.979 ações. O secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães, afirma que a instituição não se opõe ao fato de o cidadão ir à Justiça para buscar um direito. Somos contra a epidemia da judicialização, pondera. O Ministério alerta que a demanda de medicamentos para o SUS, por meio de ações judiciais, é uma prática que está se institucionalizando e representa graves riscos à política de saúde.

ALTERNATIVA - Uma forma de conter o elevado número de ações judiciais é a aprovação, pelo Congresso, do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 219/2007, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e dispõe sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O projeto, em tramitação na Comissão de Constituição de Justiça e Cidadania do Senado, aguarda parecer do senador Tasso Jereissati. Aprovado, o PLS estabelecerá que a oferta de medicamentos se dê com base em prescrições que estejam em conformidade com as diretrizes terapêuticas instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico para a doença a ser tratada. O Ministério da Saúde está empenhado na aprovação deste projeto, afirma o ministro da Saúde, José Gomes Temporão.

Em 60% dos processos, segundo o ministério, a demanda ocorre principalmente, por medicamentos que o Sistema de Saúde não dispõe, mas os autores das ações poderiam ser tratados com medicamentos que o SUS oferece. O restante se refere à demanda por medicamentos de última geração tecnológica, muitos dos quais não estão registrados pela Anvisa. A maioria dos medicamentos demandados judicialmente agrega baixo ganho terapêutico em relação aos oferecidos pelo SUS e é mais cara, o que não justifica a escolha pelo sistema de saúde.

Hoje, um advogado com uma prescrição médica entra na Justiça alegando risco de vida para seu paciente e o Poder Judiciário determina que o SUS forneça o medicamento. Entretanto, argumenta o secretário de Ciência e Tecnologia, Reinaldo Guimarães, o Sistema de Saúde possui órgãos institucionais com a função de normatizar e estabelecer a política de saúde com base em prioridades e conhecimentos técnicos e científicos. Não se pode colocar o direito individual sobrepondo o direito coletivo e nem

inverter as prioridades e demandas de saúde da população, pois estaremos reforçando as iniquidades e desigualdades.

Exemplos como esses se repetem e, muitas vezes, levam o órgão a ter que administrar situações complexas, em que é preciso optar por deixar de oferecer remédio para diversas pessoas para atender a apenas um cidadão. Dirceu Barbano, diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica, afirma que não há sistema que suporte a decisão individualizada dos profissionais de saúde sobre o que cada um vai utilizar e o Estado deve garantir isso no sistema público.

GASTAR BEM. As ações judiciais não são apenas um problema orçamentário. O Ministério da Saúde gasta R\$ 5,4 bilhões (orçamento de 2008) com medicamentos e quer gastar mais, mas é preciso gastar bem, em tratamentos eficazes e decididos dentro das normas do SUS, ressalta o secretário Reinaldo Guimarães.

Há outros aspectos envolvendo as ações judiciais para obtenção de medicamentos. Um deles é o desenvolvimento tecnológico com base na lógica do mercado, que precisa vender. Entretanto, os altos custos das tecnologias mais recentes não conseguem ser absorvidos pelos sistemas de saúde públicos mesmo em países desenvolvidos, pois precisam responder à demanda de toda população e com base em prioridades.

Outro aspecto que a sociedade deve tomar conhecimento é que muitas vezes as ações envolvem questões éticas graves, como as razões para um profissional médico prescrever um medicamento para seu paciente quando sabe que o SUS oferece substitutivo. Isso demonstra que as ações não são uma busca espontânea do cidadão.

CRESCIMENTO - O orçamento do Ministério da Saúde para a assistência farmacêutica obteve acréscimos consideráveis nos últimos anos. Em 2002, os investimentos foram de R\$ 2,1 bilhões. Em 2005, chegaram a R\$ 3,2 bilhões, em 2006, alcançaram R\$ 4,2 bilhões e, em 2007, R\$ 4,6 bilhões. Em 2008, a previsão é que cheguem a R\$ 5,4 bilhões.

Essa quantia inclui a oferta de medicamentos básicos, excepcionais, estratégicos, imunobiológicos, para DST/AIDS e coagulopatias. Além de financiar 80% do Programa de Dispensação Excepcional,

o Ministério cobre 100% dos custos com a compra direta de cinco produtos da relação dos medicamentos excepcionais. São eles: imiglucerase (para doença de Gaucher), imunoglobulina humana (para diversas imunodeficiências), interferon peguilado (para hepatite C), eritropetina humana (para insuficiência renal crônica) e interferon alfa (para hepatites B e C)

Gastos do ministério com ações judiciais para aquisição de medicamentos

Em 2008 - R\$ 48 milhões

Em 2007 - R\$ 15 milhões

Em 2006 - R\$ 7 milhões

Em 2005 - R\$ 2,5 milhões

Ações Judiciais para aquisição de medicamentos no Brasil

Em 2008 - 783 (até julho)

Em 2007 - 2.979 ações,

Em 2006 - 2.625

Em 2005 - 387

Orçamento do ministério para assistência farmacêutica

Aumento de 147% de 2002 a 2008

2008 - R\$ 5,2 bilhões

2007 - R\$ 4.6 bilhões

2006 - R\$ 4,2 bilhões

2005 - R\$ 3,2 bilhões

2002 - R\$ 2,1 bilhões

Observa-se, portanto, que a disponibilização da medicação em desatendimento à política do SUS pode comprometer aqueles que aguardam o respectivo tratamento administrativamente, máxime quando considerado que as políticas públicas previamente traçadas exigem do Poder Público forte investimento.

Em excelente trabalho denominado “DA FALTA DE EFETIVIDADE À JUDICIALIZAÇÃO EXCESSIVA: DIREITO À SAÚDE, FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS E PARÂMETROS PARA A ATUAÇÃO JUDICIAL” publicado pelo eminente Professor Luis Roberto Barroso foram tecidas as seguintes considerações sobre a intervenção do Judiciário nas políticas administrativas:

[...] A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.

O sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro, lado não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – de ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. *Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfunção da prestação jurisdicional [...];*

Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuismo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo [...];

O Judiciário não pode ser menos do que deve ser, deixando de tutelar direitos fundamentais que podem ser promovidos com a sua atuação. De outra parte, não deve querer ser mais do que pode ser, presumindo demais de si mesmo e, pretexto de promover os direitos fundamentais de uns, causar grave lesão a direitos da mesma natureza de outros tantos. Na frase inspirada de Gilberto Amado, “querer ser mais do que se é, é ser menos [...]”;

Aqui se chega ao ponto crucial do debate. Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente facial nem moralmente simples nessa questão [...];

As políticas públicas de saúde devem seguir a diretriz de reduzir as desigualdades econômicas e sociais. Contudo, quando o Judiciário assume o papel de protagonista na implementação dessas políticas, privilegia aqueles que possuem acesso qualificado à Justiça, seja por conhecerem seus direitos, seja por poderem arcar com os custos do processo judicial. Por isso, a possibilidade de o Judiciário determinar a entrega gratuita de medicamentos mais serviria à classe média que aos pobres. Inclusive, a exclusão destes se aprofundaria pelas circunstâncias de o Governo transferir os recursos que lhes dispensaria, em programas institucionalizados, para o cumprimento de decisões judiciais, proferidas, em sua grande maioria, em benefício da classe média (Nesse sentido, v. TJRJ, j. 20 set. 1994, Apelação Cível 1994.001.01749, Rel. Des. Carpena Amorim).

Por fim, há ainda a crítica técnica, a qual se apóia na percepção de que o Judiciário não domina o conhecimento específico necessário para instituir políticas de saúde. O Poder Judiciário não tem como avaliar se determinado medicamento é efetivamente necessário para se promover a saúde e a vida. Mesmo que instruído por laudos técnicos, seu ponto de vista nunca seria capaz de rivalizar com o da Administração Pública (É o que explica Marcos Maselli Gouvêa. O controle judicial das omissões administrativas, 2003, p. 22-3. O princípio da separação de poderes compreende, portanto,

uma vertente político-funcionalista que não se pode desprezar, sob pena de restringir-se a soberania popular. Afora este componente, a separação de poderes traduz-se numa consideração técnico-operacional. O Legislativo e principalmente o Executivo acham-se aparelhados de órgãos técnicos capazes de assessorá-los na solução de problemas mais complexos, em especial daqueles campos que geram implicações macropolíticas, afetando diversos campos de atuação do poder público. O Poder Judiciário, por sua vez, não dispõe de iguais subsídios; a análise que faz do caso concreto tende a perder de vista possíveis implicações fáticas e políticas da sentença, razão pela qual os problemas de maior complexidade – incluindo a implementação de direitos prestacionais – devem ser reservados ao administrador público. Aos empecilhos normativo-estruturais, financeiros e políticos listados acima encontram consagrados nos ordenamentos e na jurisprudência dos mais diversos países, apenas no século XX passou-se a reservar maior atenção aos direitos prestacionais. Existe uma notável discrepância entre a complexidade e a eficiência dos remédios jurídicos destinados à salvaguarda dos direitos liberais (habeas corpus, mandado de segurança) e a completa ausência de instrumentos específicos de tutela dos direitos prestacionais. Não existe ainda, com pertinência a estas situações jurídicas, a vasta produção doutrinária e os precedentes jurisprudenciais que amoldam, encorpam, os direitos de primeira geração). O juiz é um ator social que observa apenas os casos concretos, a micro-justiça, ao invés da macro-justiça, cujo gerenciamento é mais afeto à Administração Pública [...];

Diante do exposto, é possível compendiar nas proposições seguintes as principais idéias no que diz respeito ao dever estatal de fornecer medicamentos à população:

a) as pessoas necessitadas podem postular judicialmente, em ações individuais, os medicamentos constantes das listas elaboradas pelo Poder Público e, nesse caso, o réu na demanda haverá de ser o ente federativo – União, Estado ou Município – que haja incluído em sua lista o medicamento solicitado. Trata-se aqui de efetivar uma decisão política específica do Estado, a rigor já tornada jurídica;

b) no âmbito de ações coletivas e/ou de ações abstratas de controle de constitucionalidade, será possível discutir a inclusão de novos medicamentos nas listas referidas. Tal inclusão, contudo, deve

ser excepcional, uma vez que as complexas avaliações técnicas – de ordem médica, administrativa e orçamentária – competem primariamente aos Poderes Legislativo e Executivo;

c) nas discussões travadas em ações coletivas ou abstratas – para a modificação das listas – o Judiciário só deve determinar que a Administração forneça medicamentos de eficácia comprovada, excluindo-se os experimentais e os alternativos. Ademais, o Judiciário deve, como regra, optar por substâncias disponíveis no Brasil e por fornecedores situados no território nacional. Por fim, dentre os medicamentos de eficácia comprovada deve privilegiar aqueles de menor custo, como os genéricos.

AS PROVIDÊNCIAS LEGISLATIVAS EM TRAMITAÇÃO NO CONGRESSO NACIONAL SOBRE O TEMA EM QUESTÃO

Oportuno também transcrever cópia do Projeto de Lei (PLS) nº 219/2007, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e dispõe sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) bem como de sua justificativa. Registramos que o projeto, em tramitação na Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania do Senado, aguarda parecer do Senador Tasso Jereissati.

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2007

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-A.:

“Art. 6º-A. A integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, de que trata a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - oferta de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS,

realizados no território nacional em serviço próprio, conveniado ou contratado;

II - dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico para o agravo à saúde a ser tratado.

§ 1º Na falta do protocolo a que se refere o inciso II do caput, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes de relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS.

§ 2º São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico experimental;

II - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses para os mesmos fins;

III - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, nacional ou importado, sem registro no órgão público brasileiro competente.

§ 3º Para os efeitos desta lei, procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores é aquele realizado com o objetivo de corrigir alterações de partes do corpo decorrentes do processo normal de envelhecimento ou de alterar variações anatômicas que não causem disfunções orgânicas, físicas ou psíquicas”.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Ao tratar da Seguridade Social, a Constituição Federal determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas.

Para alcançar esse objetivo, a Carta Magna determinou a estruturação de um sistema único constituído por uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços públicos de saúde. Uma das diretrizes que devem ser seguidas por esse sistema, que veio a ser instituído com o nome de Sistema Único de Saúde (SUS), é a integralidade da assistência. Para seguir essa diretriz, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, estabelece, na alínea d do inciso I do art. 6º, que a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, é uma das ações incluídas no campo de atuação do SUS.

Amparados por esses preceitos constitucionais e legais, os tribunais brasileiros expediram, nos últimos anos, várias decisões liminares que obrigaram os gestores do SUS a fornecer medicamentos não ofertados ou não disponíveis nas farmácias das unidades públicas de saúde, sob pena de prisão do gestor e multa, em caso de descumprimento. Algumas das decisões obrigaram o fornecimento até mesmo de medicamentos ainda não registrados no País.

A maioria dessas liminares tem como objetivo atender à prescrição de produtos de alto custo, muitos deles recém-lançados em outros países e ainda não disponíveis no Brasil. O lobby da indústria e do comércio de produtos farmacêuticos junto a associações de portadores de certas doenças e o intenso trabalho de marketing junto aos médicos fazem com que tanto os usuários quanto os prescritores passem a considerar imprescindível o uso de medicamentos novos. Em regra esses produtos são de altíssimo custo, como já mencionado, mas nem sempre são mais eficazes que outros de custo inferior, indicados para a mesma doença.

Nos dias 09 e 10 de julho de 2005, foi realizado em Porto Alegre- RS o seminário intitulado “O SUS, o Judiciário e o Acesso aos Medicamentos Excepcionais”. Participaram do evento representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), do Poder Judiciário, do Ministério Público, do Conselho Federal de Medicina (CFM) e de outras instituições. Ao final, houve consenso no sentido de que o Ministério da Saúde deve elaborar protocolos e diretrizes terapêuticas que deverão ser utilizados como forma de orientação e racionalização da prescrição de medicamentos de dispensação excepcional.

Na Nota Técnica nº 13, de 2005, do CONASS, que contém o relatório desse seminário, consta a informação do representante do Conasems de que, em 1991/1992, o Rio Grande do Sul atendia a quinze mil usuários de medicamentos de dispensação excepcional. Em 2005, esse número subiu para cento e cinquenta mil, ou seja, era dez vezes maior.

No mesmo seminário, o representante do Conass informou que, em 2003, os gastos com apenas quatorze medicamentos de dispensação excepcional consumiram 63,7% das receitas do Ministério da Saúde para aquisição de medicamentos. Citou, ainda, o mal de Gaucher como exemplo, dado que o tratamento de um só portador dessa doença, com sessenta quilogramas de peso corporal, representa um custo de mais de oitocentos mil reais por ano.

O mesmo representante cita a ex-editora do *New England Journal of Medicine*, Dr^a. Marcia Engell, considerada uma das vinte e cinco personalidades mais influentes dos Estados Unidos. Em um dos seus livros, a Dr^a. Engell defende duas teses: 1) a indústria [farmacêutica] detém controle sobre a avaliação dos próprios produtos e publica o que quer; e 2) um controle governamental desse comportamento é fundamental.

A garantia de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde é tão importante quanto o atendimento integral. Essa garantia só será possível se os poucos recursos destinados à saúde forem criteriosamente aplicados. Esses recursos não se multiplicam milagrosamente. Se uma grande parte deles for gasta na assistência a umas poucas pessoas, certamente uma grande parcela da população sofrerá pela falta de medicamentos destinados ao tratamento de doenças como tuberculose, hanseníase, malária, esquistossomose, dengue, aids, diabetes, hipertensão arterial, parasitoses intestinais e tantas outras.

No que diz respeito a tratamentos cirúrgicos, a situação não é diferente. Dos pontos de vista epidemiológico e bioético, não é justificável que um sistema público de saúde gaste enormes quantias no ressarcimento de um tratamento cirúrgico experimental, de elevado custo, realizado em outro país, enquanto milhares de doentes aguardam uma cirurgia de hérnia inguinal, de retirada da vesícula biliar ou um transplante de córnea, todos esses procedimentos de

custo relativamente baixo. Como corolário, imperativa também é a vedação de gastos públicos com procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses de igual natureza.

Há que se notar que, em instâncias superiores, o Poder Judiciário tem demonstrado preocupação com a matéria e admitido a prevalência dos interesses da coletividade, reconhecendo a importância da racionalização dos gastos com medicamentos e procedimentos terapêuticos. Em duas decisões recentes, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) suspendeu os efeitos de liminares em um mandato de segurança e em uma tutela antecipada, que ordenavam ao gestor do SUS ressarcir transplante de intestino realizado nos Estados Unidos e fornecer próteses não aprovadas pelo órgão especializado.

A ementa do acórdão da Suspensão de Tutela Antecipada nº 2004/0062451-9 daquela Corte é do seguinte teor:

1. O fornecimento genérico e indiscriminado de próteses não aprovadas por órgão especializado, a quem delas necessite, em detrimento da listagem oficial do Ministério da Saúde tem, de fato, potencial suficiente para inviabilizar a realização de outros tratamentos à população carente e o próprio sistema de saúde pública.
2. Compete à Administração Pública fixar as diretrizes da política social e econômica que visam à saúde de toda população.
3. Agravo regimental não provido.

Mais recentemente, a Ministra Ellen Gracie, Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), proferiu decisão favorável nos autos da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 91/AL, publicada no Diário de Justiça de 05 de março de 2007, requerida pelo Estado de Alagoas. A decisão limita a responsabilidade dessa unidade da Federação a fornecer medicamentos contemplados na Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002, do Ministério da Saúde, que traz a relação dos medicamentos de dispensação excepcional, muitos deles de alto custo.

A proposição que ora submeto à apreciação dos nobres Parlamentares visa alterar a Lei Orgânica da Saúde para estabelecer

que a obrigatoriedade do SUS de prestar assistência terapêutica restringe-se à dispensação de medicamentos registrados pelo órgão competente - no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - e à oferta de procedimentos ambulatoriais e hospitalares realizados no território nacional e constantes de tabelas elaboradas pelo Ministério da Saúde.

As alterações determinam, ainda, que a dispensação dar-se-á mediante o cumprimento de protocolos clínicos e segundo as diretrizes neles estabelecidas. Na falta desses protocolos, a dispensação limitar-se-á aos medicamentos das relações elaboradas pelo Ministério da Saúde — quais sejam, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

O que proponho não viola os preceitos constitucionais relativos à assistência à saúde. Ao contrário, respeita-os ao permitir que um maior número de cidadãos e cidadãs seja beneficiado com a racionalização dos gastos.

É inalienável o direito do paciente de procurar o alívio do seu sofrimento e manter acesa a esperança de ser curado. Entretanto, esse mesmo direito e essa mesma esperança não podem ser negados a crianças, jovens, idosos, mulheres e homens vitimados por acidentes, violência, doenças endêmicas, câncer, aids e muitos outros males que acometem milhões de brasileiros.

Certo de que as alterações que proponho contribuirão para que o SUS seja continuamente aperfeiçoado, solicito o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação do projeto.

Sala das Sessões,

Senador TIÃO VIANA

PT/AC

ja0424;j2-200702904

O assunto não é novidade no Poder Legislativo. Lembremos que em 13 de novembro de 1996 foi publicada a Lei nº 9.313 de 1996

que dispõe sobre o tratamento e o fornecimento de medicamentos aos portadores do vírus HIV (AIDS).

A referida legislação determina que o Poder Público forneça gratuitamente através do Sistema Único de Saúde (SUS) toda a medicação necessária ao tratamento dos portadores do vírus HIV e determina em seu artigo 1º, § 1º, o seguinte:

[...] O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde [...]

Portanto, observa-se uma nítida tendência do Poder Legislativo em estender a padronização de medicamentos para todos os tipos de doenças e não somente de medicamentos destinados ao tratamento da AIDS. Tal providência, sem sombra de dúvida, tem a finalidade de resguardar o Poder Público de ser compelido ao fornecimento de medicações extremamente caras e carentes de comprovação científica, além de assegurar à população em geral o fornecimento de medicamentos seguros e eficazes por parte do SUS.

CONCLUSÃO

Tudo quanto exposto denota que a enorme quantidade de ações ajuizadas com a finalidade de compelir o Poder Público a fornecer medicamentos de alto custo que não fazem parte da listagem oficial do Ministério da Saúde tem potencial para causar grave lesão à ordem pública, tendo em vista que poderá ocorrer sério comprometimento na organização logística para aquisição e distribuição de um grande número de fármacos necessários aos mais diversos tratamentos de doenças.

Ademais, é vedado ao Poder Judiciário compelir o Poder público a fornecer medicamentos não constantes da listagem oficial do SUS, já que inexistente dotação orçamentária própria e eventual suplementação de verbas depende de autorização legislativa e prévia inclusão no orçamento, bem como da disponibilidade do Tesouro Nacional.

Destaque-se que a medicação demandada nos presentes autos (sildenafil) não obteve através dos ensaios clínicos apresentados sequer a capacidade e robustez metodológica para mostrar que o tratamento

da hipertensão arterial pulmonar com cloridrato de sildenafil reduz a mortalidade ou a taxa de hospitalização. Este é certamente apenas um exemplo dentre muitos outros.

Atender a um indivíduo isoladamente é descumprir a Constituição Federal, na medida em que, além de desestruturar as políticas públicas do setor, gera uma despesa em prejuízo dos demais, violando o princípio da igualdade insculpido na Lei Maior.

Diante do exposto, conclui-se que se mostra eivada de inconstitucionalidade a tutela judicial que concede a um ou mais litigantes isoladamente o direito de acesso gratuito a um determinado medicamento alternativo (sem comprovação científica) e/ou de alta complexidade, sobretudo quando o fármaco não constar da listagem oficial elaborada pelo SUS e o Estado fornecer outro produto, com o mesmo princípio ativo ou similar.

Destarte, sugiro o encaminhamento via ofício e email (sec.contencioso@agu.gov.br) de cópia desta manifestação e dos documentos de fls. 315 a 329 à douta Secretaria Geral de Contencioso da Advocacia-Geral União, com a finalidade de auxiliar na elaboração da manifestação da União em juízo.

É o parecer. Submeto à apreciação superior.

Brasília, de outubro de 2008.

Eduardo Oliveira Decat de Moura
Advogado da União

SIPAR Nº 25000.132065/2008-18

DESPACHO Nº 20232/2008-AGU/CONJUR-MS/AVA

REFERÊNCIA: OFÍCIO 189/2008-SG-CT

INTERESSADO: CARMELITA ANUNCIATA DE SOUZA

ASSUNTO: SUBSÍDIOS PARA MANIFESTAÇÃO DA UNIÃO NO RE Nº556.471/RN.

Por meio do ofício em epígrafe, a Secretaria-Geral de Contencioso da AGU solicita o envio de subsídios aptos à elaboração de manifestação da União no Recurso Extraordinário nº566.471-6/RN, em face da conclusão unânime da Suprema Corte pela repercussão geral do tema versado no aludido feito, qual seja, a possibilidade de se compelir o Poder Público a oferecer medicamentos de alto custo.

Através do parecer nº 1365/2008-AGU/CONJUR-MS/EODM, o d. Advogado da União Eduardo Oliveira Decat de Moura apresentou explanação sobre o funcionamento da Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, sobre os riscos da ingerência indevida do Poder Judiciário no SUS e sobre as Providências Legislativas em tramitação no Congresso Nacional acerca da questão.

Na condição de Coordenadora de Assuntos Judiciais, cumpre-me submeter o parecer à apreciação de V.Sa., com adição de algumas reflexões que entendo pertinentes a uma melhor compreensão da problemática em análise.

1 DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA.

O crescente número de ações judiciais propostas com o fim de garantir o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público tem sido motivo de preocupação para os gestores de saúde em todos os níveis federativos.

De fato, os dados apontam para uma situação alarmante.

De janeiro a julho de 2008, o governo federal gastou diretamente R\$ 48 milhões com ações judiciais para aquisição de medicamentos. Em três anos, o aumento chegou a 1.920%, quando considerado que

em 2005 o gasto foi de R\$2,5 milhões de reais.¹ Em âmbito estadual e municipal a situação é semelhante, havendo inúmeros exemplos de entes municipais que tiveram toda sua verba de saúde aplicada em um único atendimento determinado pela via judicial.

A preocupação dos gestores de saúde com o que se convencionou denominar de “judicialização do SUS” vai além do aspecto financeiro, para se concentrar no fato de que a concessão indiscriminada de medicamentos tem causado a desorganização do Sistema, com claro prejuízo às políticas de saúde, já previamente instituídas e planejadas com o objetivo de atender a toda a coletividade.

Mais que isso: a facilidade com que se obtêm medicamentos pela via judicial tem favorecido o surgimento de uma enorme variedade de fraudes (como se tem regularmente noticiado nos meios de comunicação) e a criação de necessidades artificiais, o que contraria toda a orientação da Organização Mundial de Saúde acerca do uso racional de medicamentos.

Todos esses fatores têm recebido especial atenção nos mais diversos meios sociais, inclusive nos meios acadêmicos, o que contribuiu para a disseminação da discussão no âmbito do Poder Legislativo (com destaque para o projeto de lei nº 129/2007, do Senador Tião Viana) e mesmo em sede judicial (hoje já se observa, ainda que de forma minoritária, o surgimento de uma jurisprudência mais criteriosa na avaliação do pleito autoral em ações relativas ao direito à saúde).

A conclusão do Supremo Tribunal Federal pela existência de repercussão geral à discussão travada nos autos do Recurso Extraordinário nº566.471-6/RN, em razão da expectativa de que trará uma maior uniformização às decisões judiciais, vem atender ao anseio de que seja revelado o real alcance do texto constitucional, em especial, dos artigos 196 e 198 da Carta Federal, de modo a se obter, a partir da ponderação dos interesses envolvidos, uma solução mais equânime ao problema apontado.

¹ Importa considerar que esses valores referem-se tão-somente ao custo de aquisição dos medicamentos pleiteados, não contemplando o gasto com depósitos judiciais (constantemente determinados pelos magistrados), com os repasses a Estados e Municípios (nas ações de condenação solidária) ou com os custos do procedimento de compra dos medicamentos (que gira em torno de R\$500 reais por compra realizada).

2 O DIREITO À SAÚDE NOS TRIBUNAIS PÁTRIOS: O AUTOR, OS RÉUS E OS MAGISTRADOS

As ações judiciais promovidas com o fim de obter uma tutela positiva do Estado envolvendo o direito à saúde possuem traços marcantes que as distingue de qualquer outra ação judicial: primeiro, quanto ao objeto e, depois, quanto à posição ocupada por cada um dos sujeitos integrantes da relação processual.

Quanto ao objeto, trata-se de demanda em que se pleiteia um direito que é puro reflexo do mais fundamental dos direitos: o direito à vida.

Por essa razão, a discussão travada nos autos de um processo voltado à concessão de medicamentos reveste-se de um apelo emocional único, que favorece um julgamento voltado exclusivamente à apreciação do caso concreto (a micro-justiça), sem maiores avaliações acerca do impacto dessa decisão sobre o Sistema, genericamente considerado.

Por decorrência, as partes do processo põem-se em posição muito definida: os autores utilizam-se fartamente das alegações relativas à indispensabilidade da medicação, ao passo em que os réus concentram-se em alegações de ordem orçamentária, com visão geral do Sistema, mas que, ante a pouca concretude de que se revestem, acabam por não obter aceitação no âmbito do Judiciário.

É certo que não se pode perder de vista que o direito à saúde é, acima de tudo, um direito humano consagrado na Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), que proclama, em seu artigo 25:

Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e à sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

Inicialmente, portanto, é imperioso firmar que, sendo ínsito a todo ser humano, o direito à saúde, em si, não é alvo de questionamentos pelos entes federados, que, antes, na instituição de suas políticas, o reconhecem e buscam garanti-lo.

Em verdade, o que as entidades gestoras do Sistema Único de Saúde combatem é, basicamente, a idéia de que esse direito é ilimitado, de que não cede frente a qualquer outro e de que ampara qualquer pretensão, ainda que desvinculada dos fundamentos que regem o SUS.

A contrario sensu, portanto, o que defendem os entes políticos é que o direito à saúde não implica garantia de acesso a todo e qualquer medicamento ou tratamento médico, mas sim, promoção a políticas públicas que contemplem a integralidade, a universalidade, a isonomia e a racionalidade no uso de fármacos.

Não obstante as ponderações postas pelos gestores do SUS, é bem diverso o entendimento que se tem adotado, majoritariamente, pela jurisprudência pátria.

Com efeito, o que se tem verificado nas ações judiciais em que se requer tratamento medicamentoso é que, para concessão do pleito autoral, *tem bastado a demonstração da necessidade do medicamento, sendo suficiente ao convencimento dos magistrados, para configuração da necessidade apontada, mera apresentação de prescrição médica.*

Atente-se às seguintes decisões:

PROCESSUAL CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA. PORTADOR DE LEUCEMIA MIELÓIDE CRÔNICA. FORNECIMENTO GRATUITO DE *MEDICAMENTO*. LIMINAR. AGRAVO DE INSTRUMENTO.

1. *O fumus boni iuris está demonstrado pela receita médica apresentada, firmada pelo médico do impetrante. O periculum in mora decorre da gravidade da doença de que é portador o agravado - leucemia mielóide crônica.*

2. Presentes os requisitos necessários à concessão de liminar para determinar que seja fornecido ao impetrante, de forma gratuita e regular, o medicamento de que necessita, conforme prescrição médica.

3. Agravo de instrumento não provido.

(TRF-1ª Região. AG 2002.01.00.030992-0/MG - 2ª Turma. Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL TOURINHO NETO. DJ 11/06/2003 p.35)

ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SUS. RECEITUÁRIO MÉDICO.

Na operação do Sistema Único de Saúde, basta que o médico integrante do sistema entenda necessária determinada medicação, cuja comercialização esteja autorizada em território nacional, e essa haverá de ser providenciada.

(TRF-4ª Região. AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 2006.04.00.026137-5/RS. Relator Juiz Marco Antônio Rocha. Publicado no D.E. de 05/02/2007)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO ORDINÁRIA. *RETENÇÃO DE MEDICAÇÃO PELO SUS SOB A ALEGATIVA DE AUSÊNCIA DE CRITÉRIOS CIENTÍFICOS DO PACIENTE PARA A REFERIDA LIBERAÇÃO.* CASO EXCEPCIONAL. *EXISTÊNCIA DE PRESCRIÇÃO MÉDICA PARA LIBERAÇÃO DO MEDICAMENTO.* RISCO DE VIDA. POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO.

- *Os critérios científicos existentes para o fornecimento de medicamentos não devem prevalecer sobre prescrição médica que considerou determinada incompatibilidade do paciente com o medicamento recomendado pela administração.*

- Agravo de instrumento improvido.

(TRF-5ª Região - AGTR61874/SE - 3ª Turma - Relator: Desembargador Federal PAULO GADELHA. DJ 10/03/2006 - PÁGINA: 1009 - Nº: 48 - ANO: 2006).

RECURSO ESPECIAL. SUS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. PACIENTE COM MIASTENIA GRAVIS. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. COMINAÇÃO DE MULTA DIÁRIA. ASTREINTES.

INCIDÊNCIA DO MEIO DE COERÇÃO. PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.

1. Ação objetivando a condenação da entidade pública ao fornecimento gratuito dos medicamentos necessários ao tratamento de “miastenia gravis”.

2. O Sistema Único de Saúde-SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, *restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia à vida digna.*

3. Configurada a necessidade do recorrente de ver atendida a sua pretensão posto legítima e constitucionalmente garantida, uma vez assegurado o direito à saúde e, em última instância, à vida. *A saúde, como de sãbença, é direito de todos e dever do Estado.*

4. A função das *astreintes* é vencer a obstinação do devedor ao cumprimento da obrigação e incide a partir da ciência do obrigado e da sua recalcitrância.

5. In *casu*, consoante se infere dos autos, trata-se de obrigação de fazer, substanciada no fornecimento do medicamento Mestinow 60 mg – 180 comprimidos mensais, de forma contínua, durante o período necessário ao tratamento, a ser definido por atestado médico, cuja imposição das *astreintes* no valor de R\$ 300,00 (trezentos reais) objetiva assegurar o cumprimento da decisão judicial e conseqüentemente resguardar o direito à saúde.

6. “Consoante entendimento consolidado neste Tribunal, em se tratando de obrigação de fazer, é permitido ao juízo da execução, de ofício ou a requerimento da parte, a imposição de multa cominatória ao devedor, mesmo que seja contra a Fazenda Pública.” (AGRGRESP 189.108/SP, DJ de 02.04.2001).

7. Precedentes: REsp 699495/RS, Relator Min. LUIZ FUX, DJ 05.09.2005; REsp 775567/RS, DJ 17.10.2005 RESP nº 212.346/RJ, DJ 04/02/2002; ROMS nº 11.129/PR, DJ 18/02/2002; RESP nº

212.346/RJ, DJ 04/02/2002; RESP nº 325.337/RJ, DJ 03/09/2001; RESP nº 127.604/RS, DJ 16/03/1998.

8. À luz do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, valor erigido com um dos fundamentos da República, impõe-se a concessão dos medicamentos como instrumento de efetividade da regra constitucional que consagra o direito à saúde.

9. Agravo Regimental desprovido.

(Origem: STJ - SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA Classe: AGRESP - AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL - 950725 Órgão Julgador: PRIMEIRA TURMA. Relator: Min. LUIZ FUX. DJE DATA:18/06/2008)

ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MENOR CARENTE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE PASSIVA DO ESTADO RECONHECIDA

1. *“Nos termos do art. 196 da Constituição Federal, a saúde é direito de todos e dever do Estado. Tal premissa impõe ao Estado a obrigação de fornecer gratuitamente às pessoas desprovidas de recursos financeiros a medicação necessária para o efetivo tratamento de saúde”* (REsp 828.140/MT, Rel. Min. Denise Arruda, Primeira Turma, DJ 23.04.2007).

2 Agravo Regimental não provido.

(Origem: STJ - SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA Classe: AGA - AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO - 893108 Processo: 200701086643 UF: PE Órgão Julgador: SEGUNDA TURMA DJ DATA:22/10/2007 PG:00240 RMAN BENJAMIN)

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. ART. 544 DO CPC. MANDADO DE SEGURANÇA CONTRA ATO DE SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. REQUISITOS LEGAIS. PREENCHIMENTO. REEXAME PROBATÓRIO. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA 07/

STJ. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NECESSÁRIOS PARA O TRATAMENTO DE HEPATITE CRÔNICA POR VÍRUS C. ARTIGO 196 DA CF/88. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. LEGITIMIDADE PASSIVA.

1. Ação objetivando a condenação da entidade pública ao fornecimento gratuito dos medicamentos necessários ao tratamento de Hepatite Crônica por Vírus C.

2. Assentado o acórdão recorrido que: “*O medicamento ‘Interferon Peguilado Alfa 2a ou Alfa 2b’ e ‘Ribavirina’, foi receituado pelo médico [...], conforme documentos de fls. 23/32-TJ, que atestam ser o medicamento mais eficaz para o tratamento do impetrante. Registra, ainda, o conceituado especialista, que nos últimos meses a doença do Impetrante ‘vem evoluindo com lesão hepato celular intensa’, motivo esse da indicação da medicação sub judice, como melhor resposta o quadro clínico do paciente [...]* Por conseguinte, resta patente o direito líquido e certo do Impetrante e fundado receio de dano irreparável ao paciente pela não entrega dos medicamentos necessários ao combate da sua doença”, não cabe ao STJ conhecer do recurso. As questões que levam à nova incursão pelos elementos probatórios da causa são inapreciáveis em sede de recurso especial, consoante previsto na Súmula 7/STJ.

3. O exame do preenchimento dos pressupostos para a concessão da tutela antecipada previstos no artigo 273, deve ser aferido pelo juiz natural, sendo defeso ao STJ o reexame desse pressuposto de admissibilidade, em face do óbice contido na súmula 07/STJ.

4. Precedentes jurisprudenciais: (REsp 505729/RS, Ministro Relator Felix Fischer, 5ª Turma, DJU 23/06/2003; REsp 190686/PR, Ministro Relator Franciulli Netto, 2ª turma, DJU 23/06/2003; MC 2615/PE, Ministro Relator Francisco Falcão, 1ª Turma, DJU 19/08/2002; AGA 396736/MG, Ministro Relator Felix Fischer, 5ª Turma, DJU 25/02/2002; REsp 373775/RS, Ministro Relator Fernando Gonçalves, 6ª Turma, DJU 01/07/2002; REsp 165339/MS, Ministro Relator Jorge Scartezzini, 5ª Turma, DJU 05/03/2001; AGA 199217/SP, Ministro Relator Luiz Vicente Cernicchiaro, 6ª Turma, DJU 17/02/1999)

5. O Sistema Único de Saúde-SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia à vida digna.

6. Configurada a necessidade de recorrido ver atendida a sua pretensão, posto legítima e constitucionalmente garantida, uma vez assegurado o direito à saúde e, em última instância, à vida, sendo certo que a saúde, como de sabença, é direito de todos e dever do Estado.

7. A União, o Estado, o Distrito Federal e o Município são partes legítimas para figurar no pólo passivo nas demandas cuja pretensão é o fornecimento de medicamentos imprescindíveis à saúde de pessoa carente, podendo a ação ser proposta em face de quaisquer deles.

Precedentes: REsp 878080 / SC; Relatora Ministra ELIANA CALMON; SEGUNDA TURMA; DJ 20.11.2006 p. 296; REsp 772264 / RJ; Relator Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA SEGUNDA TURMA; DJ 09.05.2006 p. 207; REsp 656979 / RS, Relator Ministro CASTRO MEIRA, DJ 07.03.2005.

8. Agravo regimental a que se nega provimento.

(Origem: STJ - SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA Classe: AGA - AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO – 842866 Processo: 200602655477 UF: MT Órgão Julgador: PRIMEIRA TURMA Data da decisão: 12/06/2007 Documento: STJ000300668)

Note-se que, em todas as decisões supracitadas, a eventual existência de políticas públicas assecuratórias de outros medicamentos que não os pleiteados mostrou-se absolutamente irrelevante para o resultado do julgamento, sendo certo que tais políticas ora são parcialmente desconsideradas (quando preteridas em face da prescrição médica juntada pelo autor), ora integralmente rechaçadas (quando sequer são apreciadas como razão de decidir).

Assim, não obstante a Constituição Federal tenha reservado toda uma seção do capítulo destinado à Seguridade Social, para abordar o direito à saúde, *apenas o artigo 196, mais precisamente a expressão “a saúde*

é direito de todos e dever do Estado”, é utilizado como fundamento às decisões prolatadas, sem qualquer preocupação de enquadrá-lo em uma abordagem sistemática, que permita aferir qual o real alcance que lhe quis atribuir a Constituição Federal.

Do mesmo modo, a legislação respeitante à matéria e as normas infralegais que a regulamentam não são, via de regra, apreciadas pelos julgadores, que argumentam que qualquer restrição imposta pela Administração ao direito à saúde afigura-se inconstitucional.

Aqui reside um ponto chave do problema: a jurisprudência pátria, amparada no sentimento (ainda que não confesso) de que a integralidade significa “fornecer tudo a todos”, *tem associado a existência de políticas públicas (configuradas nas escolhas medicamentosas da Administração) à idéia de limitação do direito à saúde.* A decisão a seguir é bastante ilustrativa desse entendimento:

[...] O poder público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. 4. *Não se pode limitar a escolha, por parte do médico eleito pela requerente, dos meios a serem postos em prática para a execução do tratamento a que se deve submeter o paciente.* (TRF 4ª R. – AC 2003.72.00.004666-4 – 1 T.Supl. – Rel. Des. Federal Luiz Carlos de Castro Lugon – DJU 21.06.2006 – p. 376);

Tamanha a facilidade com que se obtém medicamentos pela via judicial que, em recente estudo publicado na Revista Saúde Pública intitulado “Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo”², em que se analisou os processos judiciais de fornecimentos de medicamentos pelo Estado de São Paulo, de 1997 a 2004, se constatou que *em 93,5% dos casos foi concedida medida liminar.*

É de se questionar: a expressão “a saúde é direito de todos e dever do Estado” realmente fundamenta tamanha concessão? Ou está-se diante de uma simplificação não autorizada pela Carta Constitucional?

3 ANÁLISE SISTEMÁTICA DO DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

² MARQUES, Sílvia Badim; Dallari, Sueli Gandolfi. *Revista Saúde Pública* 2007;41(1):101-7.

Uma análise mais acurada do texto constitucional leva à conclusão de que a própria Constituição Federal traçou os paradigmas a serem observados pelo Sistema Único de Saúde na concretização do direito que lhe compete assegurar.

Primeiramente, a saúde foi alçada à condição de direito social, pelo artigo 6º da Carta Magna, que assim dispõe:

Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Na definição de Alexandre de Moraes³,

direitos sociais são direitos fundamentais do homem, que se caracterizam como verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria das condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social, e são consagrados como fundamentos do Estado democrático, pelo art.1º, IV, da Constituição Federal.

Como direito social, portanto, a saúde exige uma atuação positiva do Estado, já que:

enquanto os direitos de liberdade nascem contra o superpoder do Estado – e, portanto, com o objetivo de limitar o poder –, os direitos sociais exigem, para sua realização prática, ou seja, para a passagem da declaração puramente verbal à sua proteção efetiva, precisamente o contrário, isto é, a ampliação dos poderes do Estado.⁴

O ponto de partida, portanto, da apreciação do direito à saúde no texto constitucional é o fato de que ele exige medidas do Estado para sua implementação, que podem e devem ser exigidas do Poder Público quando não realizadas de modo efetivo.

Todavia, o mesmo dispositivo constitucional que atribui à saúde a condição de direito social, explícita que tal caracterização se dará “na forma desta Constituição”, de modo que a apreciação do alcance do direito à

3 MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil Interpretada**. 6. ed. São Paulo: Atlas, p. 479.

4 BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p.72

saúde na Carta Magna há de ser feita a partir de uma análise sistemática entre os diversos dispositivos que abordam a questão.

O próprio artigo 6º, da CF, portanto, remete-nos, relativamente ao direito à saúde, ao estudo do Título VIII da CF (DA ORDEM SOCIAL), mais especificamente, da seção II, capítulo II.

Nesse contexto, merecem destaque os artigos 196 a 198, I, II e III, da Constituição Federal, que assim dispõem:

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. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

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 - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

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

III - participação da comunidade.

Conjugando o teor dos dispositivos destacados (e dando ênfase ao tema sob análise), tem-se *que o direito à saúde será garantido pelo Estado mediante políticas sociais e econômicas, que visem, além da prevenção, ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (art. 196), as quais serão regulamentadas pelo Poder Público (art. 197) e constituirão um sistema único, organizado de acordo com as diretrizes da descentralização, do atendimento integral e da participação da comunidade (art.198, I, II e III).*

Resta indubitável, portanto, que o direito à saúde foi posto na Constituição Federal dentro de um arcabouço bastante delineado, em que, de um lado, está a obrigação estatal de garantir tal direito (a saúde é dever do Estado) e, de outro, estão os meios de que disporá o ente estatal para fazê-lo (políticas públicas e ações e serviços de saúde).

Desse modo, não obstante seja muito comum que se atribua à expressão “a saúde é direito de todos e dever do Estado” a força cogente de impor ao Poder Público o fornecimento de qualquer medicamento ou tratamento que venha a ser pleiteado, a verdade é que *a própria Constituição reconheceu a necessidade do estabelecimento de políticas sociais e econômicas como meio de assegurar a efetivação do direito à saúde.*

Ressalve-se, contudo, que não se está, com isso, afirmando que o direito à saúde será tão-somente o que estiver estipulado nas políticas públicas estabelecidas. Isso seria uma verdadeira afronta ao claro intuito constitucional de tornar o direito à saúde oponível ao Estado, seja qual for o Governo que momentaneamente o presida. Aliás, o próprio Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Extraordinário nº271.286/RS, no voto do Relator (Ministro Celso de Mello), consagrou a seguinte idéia:

O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu imposterável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. (v.g. RE-AgR 393175/RS, Rel. Min. Celso de Mello, julg. 12-12-2006, DJ 02-02-2007, p. 140)

Por outro lado, entretanto, o contrário sucede. Ou seja: *embora não se possa dizer que somente o que restar estipulado como política pública configura direito à saúde, é indiscutível que o direito à saúde só se efetiva, enquanto direito social, com o estabelecimento de políticas públicas.*

De fato, não é possível crer em garantias de acesso às ações e serviços de saúde sem que se vislumbre, primeiramente, a existência de um

planejamento, que contemple o estabelecimento de prioridades, a previsão dos custos que se terá com elas e as metas que se pretende atingir.

O estabelecimento de políticas públicas, portanto, não só é exigência jurídica, porque consagrado na CF como meio de garantir a implementação do direito à saúde, como também é imperativo lógico dessa implementação, já que, factualmente, não é possível assegurar acesso às ações e serviços de saúde sem que, previamente, seja traçado um rigoroso planejamento acerca de como isso ocorrerá.

Diante disso, pode-se dizer, com embasamento constitucional, que, *a priori*, a responsabilidade estatal na concretização do direito à saúde é estabelecer políticas públicas que efetivamente assegurem o acesso a ações e serviços de saúde eficazes.

Sendo assim, *obtém-se o primeiro pressuposto à intervenção do Judiciário na esfera do SUS: a inexistência de políticas públicas ou sua desconformidade com o que prescreve a Constituição.*

Mas como reconhecer que uma política pública não atende aos preceitos constitucionais? É preciso, primeiramente, entender como são instituídas.

4 A INSTITUIÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS: A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

A elaboração de políticas públicas pressupõe, *ab initio*, o estabelecimento de escolhas.

Sendo assim, e trazendo a discussão para o cerne do incidente de repercussão geral, *o fato de o Poder Público apontar os medicamentos que serão fornecidos à população não induz, por si só, à conclusão de que se está diante de uma intolerável e inconstitucional limitação ao direito à saúde. Antes, indica que se está por estabelecer garantias de acesso aos serviços de saúde disponíveis.*

Com efeito, seria inviável a aquisição, o fornecimento e a dispensação das mais de 25.000 especialidades farmacêuticas que, estima-se, estejam registradas na ANVISA, tanto do ponto de vista logístico e orçamentário, quanto sob o aspecto finalístico do SUS.

É certo que o Sistema Único de Saúde foi criado com a finalidade de atender amplamente às necessidades de saúde da população brasileira; porém, tal atendimento é voltado à prestação de cuidado integral, universal e igualitário aos que se utilizam do Sistema. Desse modo, sob o aspecto finalístico do SUS, ainda que houvesse verba para tanto, não se estaria por assegurar atendimento integral, com a concessão indiscriminada de medicamentos.

A integralidade pressupõe o amplo acompanhamento do paciente pela rede do SUS, com precisa avaliação, inclusive, da medicação que lhe será fornecida, máxime quando considerado que os medicamentos podem representar, se mal administrados ou mal indicados, sérios prejuízos à saúde dos que dele se utilizam.

Atentando-se a isso, foi estabelecida no âmbito do SUS a Política Nacional de Medicamentos, com base nos mesmos princípios que orientam o Sistema Único de Saúde, e que constitui estratégia essencial para consolidá-lo, uma vez que contribui para viabilizar um dos componentes fundamentais da assistência à saúde que é a cobertura farmacológica.

Com a edição da Portaria 3916, de 30 de outubro de 1998, restou então estabelecida a **POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, com propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Além da referida Portaria, a Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, aprovou a **POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**, contemplando também os três grandes eixos estratégicos já previstos na Política Nacional de Medicamentos, quais sejam, *a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; a promoção do seu uso racional; e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais*, previstos na RENAME.

Toda a estruturação da Assistência Farmacêutica estabelecida no âmbito do SUS segue as diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Medicamentos e pela Política Nacional da Assistência Farmacêutica, de modo que, para perfeita compreensão do que assegura o SUS em termos de assistência medicamentosa, faz-se necessária uma pequena abordagem sobre cada uma das diretrizes em comento.

5 USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Pode-se dizer que a idéia de “uso racional de medicamentos” é a diretriz-norte de toda a Política Nacional da Assistência Farmacêutica, na medida em que engloba todas as demais.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde - OMS (Nairobi, Quênia, 1985), “há uso racional quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade”.

Trata-se, portanto, de definição bastante complexa que agrega, de um lado, o cuidado com o quadro de saúde do indivíduo e, de outro, a preocupação com o impacto do tratamento medicamentoso para toda a sociedade.

Essa dupla faceta do uso racional de medicamentos revela toda a sua importância para o estabelecimento de políticas públicas adequadas ao cuidado de saúde de uma população e não pode ser desconsiderada, sobretudo em um sistema de saúde público, sob pena de graves prejuízos à própria manutenção desse sistema.

Com efeito, o desperdício de medicamentos ou o seu uso inadequado é, em última instância, desperdício de vidas.

Atenta a isso, a Organização Mundial da Saúde vem recomendando e incentivando o uso do conceito de uso racional de medicamentos. Em maio de 2007,

*os Estados Membros da OMS, participando da Assembléia Mundial da Saúde, com o apoio do Brasil, adotaram a Resolução 60.16 sobre o Progresso no Uso Racional do Medicamento. Essa resolução solicita a todos os países do mundo a renovação de seu compromisso em favor do Uso Racional do Medicamento, inspirado nos princípios da medicina baseada em evidências, na ética profissional da atenção à saúde, e na objetividade e transparência nos processos institucionais orientadas na padronização do acesso e do Uso Racional de Medicamentos.*⁵ (grifamos)

5 CARTA DE FLORIANÓPOLIS: INCORPORANDO O USO RACIONAL DE MECIAMENTOS NA AGENDA DA SAÚDE DO BRASIL – 2º Congresso Brasileiro sobre o uso Racional de Medicamentos.

Assim, o URM implica na seleção de medicamentos baseada na eficácia e/ou efetividade, segurança e custo, com ênfase na lista de medicamentos essenciais e sob uma visão bastante crítica do arsenal terapêutico disponível, em práticas de boa prescrição e na apropriada assistência farmacêutica.

No contexto do uso racional de medicamentos, e como corolário da idéia, surge o conceito de medicamentos essenciais.

Segundo definição estabelecida pela OMS, “medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de cuidados da saúde da população”.

Acerca da importância da elaboração de uma lista de medicamentos essenciais, é bastante elucidativo o posicionamento da professora de farmacologia clínica Lenita Wannmacher, que ensina:

Trabalhar com conceito de medicamento essencial e lista de medicamentos essenciais selecionados por critérios fortemente embasados em evidências faz parte das dez recomendações que melhoram o uso de medicamentos em países em desenvolvimento. Seleção cuidadosa de número limitado de medicamentos essenciais permite melhorar qualidade de atenção à saúde, gestão dos medicamentos, capacitação dos prescritores e educação do público, inclusive em países ricos. O impacto da adoção de tal política, se efetivamente posta em prática, é de manejar medicamentos mais eficazes, mais seguros, de menor custo e, por conseqüência, garantindo maior acesso à população.⁶

Repise-se, portanto, pela sua importância: a adoção de listas não se configura em restrição ao direito à saúde, mas, antes, porque embasada no uso racional de medicamentos, é voltada à ampliação do acesso da população aos medicamentos essenciais.

Numa perspectiva nacional, a seleção leva em conta as doenças prevalentes e de relevância para a população, as condições organizacionais dos serviços de saúde, a capacitação e experiência dos profissionais, a qualidade dos medicamentos registrados e disponíveis no país e os recursos financeiros alocados para a saúde.

Disponível em: <<http://www.urm.ufsc.br/carta.php>>.

6 Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/med_essenciais.pdf>.

Assim é que se deu, no âmbito do SUS, o estabelecimento da RENAME, que norteia todas as políticas instituídas pelos gestores do Sistema que estejam voltadas à assistência farmacêutica.

A RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – vem, portanto, atender às recomendações da própria OMS, acerca da necessidade de se utilizar medicamentos de forma racional, a partir da elaboração de uma lista de medicamentos tidos por essenciais à preservação e garantia do direito à saúde.

Com base na RENAME é que se dá toda a padronização de medicamentos fornecidos pelo SUS.

Observe-se, desse modo, que a estipulação de políticas públicas orientadas pela padronização de medicamentos decorre diretamente de recomendação da própria OMS, baseada na idéia do uso racional de medicamentos, não podendo, portanto, ser considerada como uma indevida restrição aos serviços de saúde imposta pelos gestores do SUS.

A não-padronização favoreceria o fornecimento de medicamentos não-essenciais, o que seria fato bastante grave, já que a Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que, em todo o mundo, *mais da metade de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou vendidos inapropriadamente*.⁷ O Sistema Único de Saúde não poderia compactuar com tal situação.

6 A GARANTIA DA EFICÁCIA E SEGURANÇA

Seria, ainda, um verdadeiro contra-senso admitir que um Sistema criado com a finalidade precípua de assegurar saúde aos cidadãos, administrasse medicações destituídas da devida comprovação de eficácia e segurança.

Por essa razão, antes de incorporar um medicamento à listagem de fármacos que fornece, o SUS realiza, através de órgãos especialmente designados para isso, avaliações da eficácia, de efetividade e de segurança da medicação que pretende introduzir.

Trata-se de questão de suma relevância para a saúde pública, tendo em vista que o uso de medicamentos pode ser extremamente danoso à saúde dos que os utilizam.

⁷ World Health Organization. Rational use of medicines. Disponível em: <www.who.org/medicines>.

Em recente reportagem publicada na Revista VEJA, alertou-se:

É um susto atrás do outro para quem toma remédios – ou seja, quase todo mundo. Do dia para a noite, o comprimido que o médico lhe receitou, e que funcionava às mil maravilhas, é banido das farmácias porque se descobriu que pode causar danos à saúde não previstos na bula (ou, pelo menos, não previstos com a ênfase necessária). O que fazer? Não, não adiante interpelar o médico: ele também não sabia. O único jeito é passar a usar outro remédio – em geral mais antigo e menos eficiente – e esconjurando mentalmente o medo de engrossar a estatística das vítimas dos efeitos colaterais graves e até mesmo irreversíveis da medicação. E eles não são poucos. Vão de distúrbios cardiovasculares e cirrose hepática letal a depressão e suicídio. O primeiro grande susto veio com a saída do mercado do Vioxx, em 2004, quando um estudo o associou a um aumento nos riscos de infarto e derrame. O antiinflamatório era consumido por mais de 85 milhões de pessoas em mais de oitenta países. Nos últimos meses, saíram de cena mais dois antiinflamatórios: o Prexige e o Arcoxia (de 120 miligramas) foram associados a crises hepáticas. O tão aguardado comprimido antibarriga Acomplia também foi recentemente retirado das farmácias, apenas dois anos após o seu lançamento, por aumentar o risco de depressão entre seus usuários. Diante disso, até onde se pode confiar nos medicamentos que continuam em circulação?

Com efeito, é bastante sutil o limiar entre os bons resultados advindos com o uso de uma medicação e os efeitos danosos que esse mesmo medicamento pode trazer, de modo que não se poderia relegar a análise da segurança de um medicamento quando de sua incorporação aos fármacos fornecidos pelo SUS.

Do mesmo modo, a avaliação da eficácia e, sobretudo, da efetividade, dos medicamentos mostra-se imperiosa no âmbito do Sistema Único.

Medicamento eficaz é aquele que “minimamente, produzem os efeitos terapêuticos propostos nos estudos clínicos”, ao passo em que o efetivo é aquele “que, em situação real, produz os efeitos analisados em estudos clínicos”.⁸

8 Extraído do parecer técnico nº1040/2008/DAF/SCITIE/MS, constante das fls. 315 e seguintes dos presentes autos.

Essa distinção é importante e elucidada, inclusive, a razão da retirada de medicamentos do mercado após sua aprovação pela ANVISA. É que, quando em fase de estudo, um fármaco é administrado em um número reduzido de pessoas, em condições ideais (ou seja, em condições que favoreçam uma melhor obtenção de resultados acerca de sua eficácia), ao passo em que, após lançado no mercado, o fármaco será administrado nas mais diferentes pessoas, em situações reais, o que possibilita uma análise acerca de sua efetividade.

Para incorporação de um medicamento pelo SUS, é sempre feita uma análise comparativa de eficácia e efetividade entre os representantes de uma mesma classe terapêutica, de modo a se identificar quais apresentaram resultados satisfatórios, a fim de que o escolhido determine real e relevante benefício clínico para o paciente.

Aliás, a seleção de medicamentos se impõe, inclusive, quando considerado que grande parte dos medicamentos que se encontra no mercado não representa qualquer inovação tecnológica significativa sobre outros já disponíveis.

Nos EUA, a FDA informou, quando da introdução de 385 novos medicamentos no mercado - entre 1981 e 1988 - das 25 maiores indústrias farmacêuticas americanas, que:

- 3% (12 medicamentos) representam uma “contribuição importante sobre os tratamentos existentes”;
- 13% fizeram uma “contribuição modesta” e;
- 84% fizeram “pouca ou nenhuma contribuição”⁹

É fundamental, portanto, que haja uma seleção de quais fármacos serão fornecidos pelo Sistema, a fim de que não haja desperdício de verbas públicas, com o fornecimento de medicamentos não eficazes ou não efetivos, bem como para que não se tenha prejuízo à saúde dos usuários do SUS com a utilização desses mesmos medicamentos.

9 FRIEDMAN, M.A.; WOODCOCK, J.; LUMPKIN, M.M.; SHUREN, LE.; HASS, A.E.; THOMPSON, L.J. - The safety of newly approved medicines . Do recent market removals mean there is a problem?, -JAMA, The Journal Of The American Medical Association, 1999.

7 O CUSTO E O CUSTO-EFETIVIDADE

Após realizada a seleção dos medicamentos que possuem eficácia, efetividade e segurança, é que se passa para a avaliação do impacto financeiro que a escolha de cada um dos medicamentos traria ao Sistema, a fim de que se opte pelo que for mais custo-efetivo.

Ou seja: *a avaliação de custos somente é realizada sobre medicamentos que se mostraram efetivos no combate à moléstia que se quer tratar*, não sendo verídica, destarte, a afirmação de que o SUS fornece apenas medicamentos de baixo custo, ainda que eles não sejam tão eficazes quanto outros disponíveis no mercado.

Essa análise do custo que cada tratamento medicamentoso imporia ao Sistema é de extrema relevância: primeiro, porque o fato de um medicamento ser mais caro que outro não induz a que ele seja mais efetivo ou mais seguro; e, segundo, porque a escolha de quais medicamentos serão fornecidos pelo Sistema é uma escolha de ordem administrativa, submetida, portanto, aos princípios orçamentários que regem a administração das verbas públicas, inclusive a que proíbe o seu desperdício.

É de extrema importância destacar: muitos medicamentos apresentados como inovadores (e que surgem no mercado a preços exorbitantes) não passam de drogas de imitação, ou seja, de fármacos já presentes em outros medicamentos que, por estarem no mercado a mais tempo, são infinitamente mais baratos. Observe-se o que foi dito no livro “A verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos, de Márcia Angell (no capítulo intitulado “Medicamentos de imitação – o principal negócio da indústria farmacêutica), acerca dos artifícios usados pela indústria para justificar os altos preços de medicamentos recém-lançados no mercado, mas que não passam de mera imitação de outros já existentes:

De vez em quando, os laboratórios lançam no mercado um medicamento inovador, mas sua produção principal é um volume aparentemente inesgotável de sobras – medicamentos de imitação, que são versões de medicamentos de um passado remoto. [...]

[...] nos cinco anos entre 1998 e 2002, 415 novas drogas foram aprovadas pela Food and Drug Administration (FDA), das quais somente 14% eram realmente inovadoras. Outros 9% eram drogas

antigas que haviam sido modificadas de alguma forma que, sob a ótica da FDA, representavam aperfeiçoamentos significativos. E os 77% restantes? Por incrível que pareça, eram todos medicamentos de imitação – classificados pela agência no mesmo nível de outros medicamentos já disponíveis no mercado para tratar a mesma condição. Alguns deles apresentavam composições químicas diferenciadas da original; a maioria, não. Mas nenhum foi considerado um avanço. Portanto aí está. Setenta e sete por cento da produção da indústria farmacêutica foi de sobras.

Esse disfarce torna-se possível em razão de um ponto vulnerável de importância crucial na lei – os laboratórios farmacêuticos somente precisam demonstrar à FDA que os medicamentos novos são “eficazes”. Eles não precisam mostrar que esses medicamentos são mais eficazes que (nem mesmo tão eficazes quanto) o que já está sendo usado para aquela mesma condição. Só precisam mostrar que são melhores que nada. E é exatamente isso que os laboratórios estão fazendo. [...]

Se os laboratórios precisassem comprovar que suas drogas eram melhores do que tratamentos antigos, haveria muito menos medicamentos de imitação, porque poucos deles passariam no teste. As empresas não teriam alternativa a não ser pesquisar novas drogas importantes, em vez de tomar o caminho mais fácil e barato de retrabalhar drogas antigas. Mas o que elas fazem é retrabalhar drogas antigas. Vejamos alguns métodos de que elas se valem.

Vejam o caso do Nexium. O Nexium é um medicamento para azia do tipo inibidor de bomba de prótons fabricado pelo laboratório inglês AstraZeneca. Foi lançado no mercado em 2001, precisamente quando ia expirar a patente do Prilosec, o medicamento para combater a azia campeão de vendas do laboratório. Não foi coincidência. A menos que houvesse uma substituição, a perda da patente do Prilosec teria sido um golpe devastador para a AstraZeneca. Com seis bilhões de dólares em vendas anuais, o Prilosec era um dos medicamentos que mais vendiam no mundo. Quando a patente expirasse, o laboratório enfrentaria a concorrência de fabricantes de genéricos, e suas vendas cairiam vertiginosamente.

Portanto, como parte de uma estratégia multifacetada para evitar essa perda de receita (que incluiu, entre outros recursos, processos

judiciais contra potencias fabricantes de genéricos), a AstraZeneca desenvolveu um plano audacioso. O Prilosec é uma mistura de uma forma ativa da molécula do Prilosec, chamá-la de Nexium (não teria adiantado chamá-la de “meio Prilosec”, mas era disso mesmo que se tratava) e anunciá-la como um avanço em relação ao Prilosec no momento certo para converte os usuários antes que a patente do Prilosec expirasse. O plano funcionou.

Pouco antes de expirar a patente do Prilosec, o laboratório obteve a aprovação da FDA para o recém-patenteado Nexium. A seguir, fez uma enorme campanha para convencer usuários de Prilosec e seus médicos que o Nexium era de alguma forma melhor. Com grande rapidez, o Nexium tornou-se a droga mais anunciada nos EUA. A mídia foi inundada com anúncios do Nexium – “A pílula roxa de hoje é o Nexium, dos fabricantes de Prilosec” Para ajudar na transição, a AstraZeneca colocou o preço do Nexium ligeiramente abaixo do preço do Prilosec, deu descontos para administradoras de planos de tratamento e hospitais, abarrotou os médicos com amostras grátis e ate ofereceu cupons de desconto em jornais. Consta que a campanha custou ao laboratório meio bilhão de dólares em 2001. Praticamente da noite para o dia, Nexium – a nova pílula roxa – começou a substituir o Prilosec. Logo, a companhia cessou qualquer referencia ao medicamento anterior em sua propagando. Agora eles só se referem à “pílula roxa chamada Nexium”. É como se o Prilosec nunca tivesse existido. Na verdade, o Prilosec agora é vendido sem necessidade de prescrição por uma fração do custo do Nexium.

No capítulo seguinte, intitulado “Até que ponto os novos medicamentos são bons?”, a autora faz um alerta muito apropriado para a discussão sob análise, já que demonstra bem que o fato de um medicamento ser o mais caro não induz a que seja o mais efetivo:

Comecemos analisando um dos poucos ensaios clínicos recentes não patrocinados por um laboratórios farmacêutico. Denominado ALLHAT (sigla para Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial – Ensaio de Tratamento Anti-Hipertensivo e Redutor de Lipídios para Evitar Ataques Cardíacos), esse foi um ensaio gigantesco do tratamento para pressão sanguínea elevada (hipertensão.) Embora tenha recebido apoio da Pfizer, ele foi patrocinado e organizado principalmente pelo National Heart, Lung and Blood Institute [Instituto Nacional

do Coração, Pulmão e Sangue] – que faz parte dos National Institutes of Health (NIH). A pesquisa do ALLHAT durou oito anos e envolveu 42.000 pessoas em mais de 600 clínicas, o maior ensaio clínico já realizado para o tratamento da pressão sanguínea elevada. Nele foram comparados quatro tipos de drogas : (1) um bloqueador dos canais de cálcio – chamado pela Pfizer de Norvasc, o quinto medicamento mais vendido mundialmente em 2002; (2) um bloqueador alfa-adrenérgico – vendido pela Pfizer sob o nome de Carduran também genericamente como doxazosina; (3) um inibidor de enzima conversora de angiotensina (ACE) – vendido pela AstraZeneca como Zestril, pela Merck como Prinivil, e também genericamente como isinopril; e (4) um diurético genérico (chamado em inglês de “pílula de água”) de um tipo disponível no mercado há mais de cinquenta anos.

Os resultados, relatados em 2002 no *Journal of the American Medical Association*, foram desconcertantes. Para surpresa de quase todo mundo, o antigo diurético mostrou-se igualmente eficaz para reduzir a pressão, e ate melhor para evitar algumas das devastadoras complicações da pressão alta – principalmente doenças cardíacas e derrame. Os participantes tratados com o diurético eram muito menos propensos a desenvolver insuficiência cardíaca do que aqueles tratados com Norvasc. E eram menos propensos a desenvolver insuficiência cardíaca, derrames e uma seria de outras complicações que aqueles tratados com inibidores ACE. Quanto ao Carduran, essa parte do teste precisou ser interrompida logo no inicio por causa do elevado numero de pessoas que receberam o medicamento e que desenvolveram insuficiência cardíaca. O diretor do National Heart, Lung and Blood Institute foi taxativo em sua conclusão: “ALLHAT demonstrou que os diuréticos são a melhor opção para tratar hipertensão, tanto do ponto de vista medico quanto do econômico.

Contudo, ao longo dos anos os medicamentos mais novos tinham suplantado em grande medida os diuréticos no tratamento de pressão alta. Não eram feitas campanhas publicitárias para os diuréticos porque os fabricantes de medicamentos genéricos normalmente não gastam dinheiro em marketing. Por outro lado, quando novos medicamentos são lançados no mercado, eles são incessantemente anunciados. Por exemplo, em 1996 o Norvasc era o medicamento mais anunciado em *New England Journal of Medicine*, mas não havia um único anuncio de diuréticos. Como se

poderia supor, o uso de diuréticos caiu vertiginosamente. Enquanto em 1982 eles constituíam 56% das prescrições para pressão alta, passados dez anos, após a introdução no mercado dos inibidores de ACE e bloqueadores dos canais de cálcio, eles representavam apenas 27%. De modo geral, quanto mais novo o medicamento, maior sua vendagem. Se observamos as 50 drogas mais vendidas para indivíduos da terceira idade em 2001, o Norvasc estava em segundo lugar. Tres nomes comerciais de inibidores de ACE também estavam entre os cinquenta mais vendidos. Mas os diuréticos, como aquele que se mostrou superior no ensaio ALLHAT, não apareciam em nenhuma posição naquela lista.

E veja os custos. Os diuréticos custavam cerca de US\$ 37 por ano em 2002 (dentre os medicamentos mais baratos do mercado), em comparação com US\$ 715 do Norvasc e US\$ 230 para inibidores de ACE genéricos. Portanto, pessoas com pressão alta que usam Norvasc acabam pagando 19 vezes mais pelo privilégio de tomar um medicamento que não é em nada melhor, e talvez seja pior, que um diurético.

Considerando essa realidade que envolve a atuação dos laboratórios farmacêuticos, os gestores do SUS passam a ter ainda mais responsabilidade sobre a avaliação dos custos que envolvem um dado tratamento medicamentoso, já que medicamentos com a mesma eficácia podem ter preços bem díspares. Em tais casos, a opção pelo mais caro representaria claro e evidente desperdício de verbas públicas.

A análise do custo, portanto, é extremamente legítima e, sem ela restaria absolutamente inviabilizada a manutenção de um sistema de saúde público. Somente para exemplificar com números o que se está dizendo, observe-se a situação hipotética apresentada no artigo denominado “Ações Judiciais e Direito à Saúde: reflexão sobre a observância dos princípios do SUS” de autoria da farmacêutica Fabíola Sulpino Vieira:

A prevalência da hepatite viral crônica C no Brasil é estimada em 1% da população geral. A população brasileira, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), era de 186.770.562 de pessoas em julho de 2006. Portanto, cerca de 1.867.706 delas possuem o vírus da hepatite C por esta aproximação. Supondo-se que o SUS trate 25% (466.927) dessas pessoas com o medicamento interferon peguilado e como o tratamento deve ser feito com a

aplicação de 180 mcg, uma vez por semana durante 48 semanas e, o preço da seringa preenchida de 180 mcg é de R\$ 1.107,49, o custo estimado é de 24,8 bilhões de reais.

Se esta situação tivesse acontecido, este valor corresponderia a 64% do gasto total executado pelo Ministério da Saúde em 2006 (38,8 bilhões de reais). Ou seja, dois terços do orçamento federal da saúde seriam gastos para a oferta de um único produto farmacêutico com cobertura de 0,25% da população.

O exemplo citado (uso de Interferon Peguilado para tratamento da Hepatite C) é bastante ilustrativo da necessidade de se observar o impacto que as decisões judiciais podem ter sobre as verbas do SUS, na medida em que existem diversas ações judiciais propostas com o fim de obter o fornecimento do Interferon Peguilado, para tratamento da Hepatite C.

Cite-se, ainda, o caso das Mucopolissacaridoses. Recentemente, diversas ações judiciais passaram a ser propostas com o fim de compelir o Poder Público a realizar o fornecimento de medicamentos recém-lançados no mercado, de altíssimo custo, para tratamento das Mucopolissacaridoses tipo I (medicamento Larunidase), tipo IV (medicamento IDURSULFASE) e tipo VI (GALSULFASE).

As doenças citadas acima são consideradas raras e os medicamentos apontados, recém-lançados no mercado, são os únicos disponíveis para tratamento daquelas.

A um primeiro momento, portanto, poder-se-ia supor que, sendo o único tratamento disponível, seria obrigação do Estado fornecê-lo. Ocorre que os medicamentos acima citados, não possuem comprovação de efetividade e segurança que justifique o seu fornecimento pelo Sistema, sendo certo ainda que se trata de medicamentos pouco custo-efetivos, já que a pequena eficácia demonstrada não justifica o altíssimo custo que possuem. A esse respeito, cumpre destacar o que foi dito no parecer nº /2008-AGU/CONJUR-MS/CCM acerca do medicamento Naglasyme (Galsulfase) indicado para o tratamento da MPS VI:

[...]no resumo do Relatório, disponível em: <<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/naglazyme/391047pt1.pdf>>, consta de forma didática as seguintes informações sobre os estudos,

os benefícios e os motivos da aprovação do Naglazyme (documento anexo) (grifei):

Qual foi o benefício demonstrado pelo Naglazyme durante os estudos?

Após 24 semanas de tratamento, os doentes tratados com Naglazyme melhoraram a distância que conseguiam percorrer em 12 minutos, em comparação com os doentes que receberam o placebo. Os doentes tratados com Naglazyme melhoraram também a sua capacidade de subir escadas, em comparação com os doentes que receberam o placebo.

Por que foi aprovado o Naglazyme?

O Comitê dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) decidiu que, no caso dos doentes com o MPS VI, o tratamento com Naglazyme proporciona benefícios clínicos, tais como a melhoria da mobilidade, em comparação com os doentes a que foi administrado um placebo. O Naglazyme melhora apenas ligeiramente os sintomas da MPS VI, porém, esta doença é grave e não existe nenhum outro tratamento semelhante para a MPS. O CHMP decidiu que os benefícios do Naglazyme são superiores aos seus riscos, pelo que recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Naglazyme.

Depreende-se das próprias conclusões do EMEA que não há evidência científica de que o Naglazyme irá debelar a doença, eis que ele somente melhora ligeiramente os sintomas.

Não obstante a pouca eficácia, o alto risco de administração dessas medicações e o altíssimo custo que possuem, todas as ações judiciais propostas com o fim de obter o fornecimento desses fármacos obteve, até o presente momento, êxito, tendo sido determinado ao Poder Público o seu fornecimento. Os seguintes gastos já foram realizados pelo Ministério da Saúde com a aquisição e o fornecimento desses medicamentos, consoante documento em anexo:

LARUNIDASE - R\$ 1.819.356,31;

IDURSURFASE - R\$ 9.284.478,06;

GALSULFASE - 10.708.822,14

TOTAL GERAL - R\$ 21.812.656,51

Esse valor de R\$21.812.656,51 (vinte e um milhões, oitocentos e doze mil, seiscentos e cinquenta e seis reais e cinquenta e um centavos) representa 32,79% dos gastos totais do Ministério da Saúde com o atendimento das ações judiciais e gera o fornecimento de medicamentos a apenas 101 pacientes (um total de 8,83% de todos os processos existentes no MS).

Deve-se destacar que o Ministério da Saúde não desconhece a gravidade dessas doenças, porém, cabe-lhe efetuar análise de custo-efetividade da medicação fornecida. E, no caso das Mucopolissacaridoses, a eficácia demonstrada pelo uso dos medicamentos ainda é pouco significativa, os riscos são ainda desconhecidos e, em face disso, o custo que representam não justifica as suas utilizações.

Observe-se que essa análise de custo-efetividade é realizada por todos os sistemas de saúde públicos do mundo, sendo importante destacar que em nenhum deles (nem mesmo nos países mais desenvolvidos) foi realizada a inclusão dos medicamentos destinados ao tratamento das Mucopolissacaridoses entre os fornecidos pelos sistemas.

A análise de custo-efetividade é feita a todo tempo pelos gestores dos sistemas de saúde públicos, como noticiou o Estadão-online, em 07 de agosto de 2008, acerca da retirada de medicamentos destinados ao tratamento de câncer pelo Reino Unido:

LONDRES - O Sistema Nacional de Saúde britânico (NHS) causou polêmica nesta quinta-feira, 7, ao anunciar que deixará de disponibilizar para as pessoas com câncer de rim quatro remédios que podem prolongar suas vidas, pois argumenta que eles são caros demais.

Grupos de pacientes que têm a doença afirmaram que a decisão, tomada pelo Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (Nice, na sigla em inglês) e que será aplicada na Inglaterra e no País de Gales, condenará muitas pessoas à “morte antecipada.

Os quatro remédios são Sutent, Avastin, Nexavar e Torisel e podem prolongar em até dois anos a vida dos pacientes que têm câncer de rim, embora não curem a doença caso ela esteja em estado avançado.

O Nice afirma que os medicamentos representam uma despesa excessiva para o NHS, calculada em 24 mil libras (aproximadamente

30,2 mil euros) ao ano por paciente, e não oferecem uma boa relação qualidade-preço.

‘Apesar de estes medicamentos serem clinicamente eficazes, infelizmente em termos de custos não podem ser assumidos pelo NHS’, disse o professor Peter Littlejohns, diretor do Nice.

Pat Hanlon, da organização Kidney Cancer UK, que se dedica à luta contra o câncer de rim, afirmou que a decisão terá “um impacto devastador nos pacientes”.

Para o professor John Wagstaff, do Instituto do Câncer do Sul do País de Gales, “esta decisão significa que o Reino Unido terá os piores índices de sobrevivência (para este tipo de câncer) na Europa”.

James Whale, um conhecido apresentador de rádio britânico que contraiu câncer no rim em 2000, disse que remédios como o Sutent proporcionaram “esperança para o futuro” a muitas famílias e pediu ao Nice para mudar a decisão.

O sistema de saúde britânica diagnostica câncer renal em mais de sete mil pessoas a cada ano, das quais 1,7 mil chegam ao hospital com a doença em estado avançado.’

A análise de custos, portanto, é plenamente legítima e se justifica na medida em que sem ela gerar-se-iam, indubitavelmente, graves violações à isonomia e, por decorrência, fortes distorções à pretensão do constituinte com a instituição do Sistema Único de Saúde.

Destaque-se, entretanto, que a análise de custos é realizada sempre com consideração ao custo-efetividade, ou seja, não se trata de selecionar medicamentos simplesmente pelo seu preço. Aliás, o programa de medicamentos excepcionais comprova o contrário, na medida em que se caracteriza justamente por ser um fornecimento de alto custo, seja pelo valor unitário do medicamento, seja pelo seu fornecimento a longo prazo.

8 CONCLUSÃO

O estabelecimento de políticas públicas, já que feito com observância de diversos e indispensáveis critérios (que visam, antes de tudo, assegurar o acesso integral e universal à saúde, preconizado pela Constituição Federal), precisa ser respeitado e incentivado, a fim de que se tenha o fortalecimento da Política Nacional de Medicamentos e não a criação de uma Política Judicial de Medicamentos.

A regra deveria ser a valorização da política pública e o conseqüente respeito às escolhas medicamentosas realizadas pelos gestores do SUS. A preterição de tão criteriosa avaliação em face de simples prescrição médica é algo que, prima facie, não se coaduna com todo o arcabouço construído pela Constituição e regulamentado por Leis e Portarias.

Destaque-se que a preocupação não se resume ao fornecimento de medicamentos de alto custo (já que estes são regularmente fornecidos pelo Sistema, desde que se apresentem como a melhor escolha em termos de custo-efetividade). A preocupação dos gestores do SUS é com o fornecimento de medicamentos não contemplados pela Política Nacional da Assistência Farmacêutica e que tem gerado grave violação ao princípio da isonomia e levará, a um curto prazo, à completa inviabilidade do Sistema Único de Saúde.

Sendo estas as ponderações que pretendíamos fazer, proceda-se:

- a) ao envio imediato de cópia deste despacho, do documento em anexo e do parecer nº 1365/2008 à Secretaria-Geral de Contencioso da AGU, por e-mail e ofício;
- b) após, submetam-se os autos ao Sr. Consultor Jurídico, para providências que entender necessárias.

Brasília, 03 de dezembro de 2008.

Alessandra Vanessa Alves
Advogada da União
Coordenadora Geral de Assuntos Jurídicos