

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESPACHO Nº ~~6929~~ /2013/FB/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU

PROCESSO/SIPAR Nº 25000.167628/2012-67

INTERESSADO: Maria Lúcia Holanda Gurgel Pereira – Procuradora Seccional da União em Joinville/SC (PSU-JVE/PRU4ªREGIÃO/PGU/AGU).

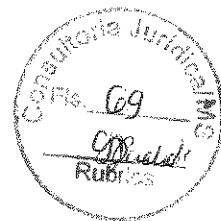
ASSUNTO: Recomendação do Ministério Público Federal para que a União, o Estado de Santa Catarina e o Município de Joinville/SC forneçam ao paciente Lucimar de Melo o medicamento IMOVANE 7,5mg, que não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e que não se encontra padronizado nos Componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde

Referente ao SISCOB nº 15.5, nº 3.7, nº 3.7 e nº 3.3

Senhor Consultor Jurídico do Ministério da Saúde,

1. Estou integralmente de acordo com a manifestação retro, exarada pelo Dr. Marcelo Santos Correa e aprovada com ilustres acréscimos do Dr. Elias Higino dos Santos Neto, que esclareceram com excelência ímpar os regramentos técnicos e normativos que norteiam a inviabilidade de acolhimento da recomendação externa pelo Ministério Público Federal. Tomo a liberdade, ainda, de efetuar mais algumas considerações sobre o tema.
2. Os artigos 6º e 196 da nossa Lei Fundamental garantem a inviolabilidade do direito à vida e, por extensão à saúde, que a assegura, como direito de todos e dever do Estado, mas devem ser interpretados com certos temperamentos, considerando-se outros preceitos constitucionais que o rodeiam e que obrigatoriamente conformam o ordenamento jurídico vigor como, por exemplo, os artigos 194 e 195 da Constituição Federal, que sustentam a organização da Seguridade Social, incluída nela a Saúde.
3. A esse respeito, cabe examinar a extensão e a profundidade do dever do Estado na prestação de ações e serviços de saúde à população, para retirar do princípio o caráter absoluto que certos segmentos do extrato social lhe atribuíam e a sua abrangência universal, no sentido de acesso a quaisquer procedimentos e medicamentos, tanto aqueles sem anuência do controle fiscalizatório executado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quanto aqueles registrados na citada agência reguladora mas ainda não incorporados ao arsenal terapêutico nacional fornecido pelo SUS, às vezes de questionável eficácia, mas adotados alhures pela iniciativa privada.
4. Convenientemente examinado o assunto, cabe apenas oferecer os fundamentos legais para a decisão do Ministério, na interpretação do “dever do Estado”

EM BRANCO



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

de garantir a saúde para a população, no relativismo com que este conceito deve ser tomado, já expresso na própria Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), cujos artigos 2º e 3º reportam-se aos fatores determinantes de sua consecução e às responsabilidades da sociedade, das empresas, da família e do próprio indivíduo.

5. Nesse sentido, cabe destacar que o artigo 195 da Lei Maior, ao definir as fontes de financiamento da Seguridade Social, remete esse encargo, em primeiro lugar, à sociedade de forma direta e, só após, aos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e às contribuições sociais de empregados e empregadores, além do lucro das empresas, de acordo, inclusive, com o inciso V do artigo 194 da Carta Constitucional, relativo à equidade na participação de seu custeio. Não será demais lembrar que a Saúde seria financiada com os recursos do Orçamento da Seguridade Social, nos termos do artigo 198, parágrafo único, da Constituição Federal.

6. Assim, fica expresso o entendimento de que as disposições constitucionais anteriormente citadas desmistificam a gratuidade da assistência médica, sem qualquer referência na Lei Maior. O dever do Estado, assim como o acesso universal e igualitário, não de ser entendidos com temperamentos.

7. Não foi outro o posicionamento adotado pela Exma. Sra. Presidenta da República, apoiada em subsídios prestados por este Ministério da Saúde (*vide* PARECER Nº 479/2011/GABIN/CONJUR/MS/AVA/FB anexo), ao avaliar em fase de sanção presidencial o projeto de lei que alterou a Lei Orgânica da Saúde para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, incluindo-se a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC), cujo resultado foi o acolhimento no ordenamento jurídico pátrio da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.

8. Assim, a concessão desenfreada de quaisquer procedimentos e medicamentos prescritos por profissionais médicos que não tenham registro, ou seja, anuência do controle fiscalizatório executado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou que tenham registro, mas ainda não incorporados ao arsenal terapêutico nacional fornecido pelo SUS, às vezes de questionável eficácia, mas adotados pela iniciativa privada, constitui-se medida totalmente desproporcional e desarrazoada, além de eivada de vícios de constitucionalidade e legalidade.

9. Não é possível vislumbrar a existência no SUS de fornecimento de medicamentos, insumos ou procedimentos que não tenham sido previamente avaliados, de modo conclusivo, pela CONITEC, a partir dos critérios estabelecidos na Medicina

EM BRANCO



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Baseada em Evidências: a uma, porque poderia implicar risco à saúde dos cidadãos; e a duas, porque, de certo, redundaria em realização de despesas sem a correspondente previsão de receita.

10. O risco à saúde dos cidadãos decorre do fato de que, conquanto o medicamento esteja registrado na ANVISA, a avaliação realizada pela Agência é apenas relativa à eficácia e segurança mínimos, suficientes para justificar a sua comercialização no país. A avaliação realizada para fins de incorporação ao SUS, contudo, é muito mais ampla e criteriosa, pois analisa efetividade, ou seja, o uso do medicamento em condições reais (e não ideais), a segurança efetiva já demonstrada no uso da nova tecnologia e o seu custo-efetividade, que é relação entre o benefício advindo do uso e o seu custo ao Sistema. Para essa análise, a CONITEC realiza um apanhado da literatura científica, por meio da Revisão Sistemática, sendo que, na hipótese de alternativa terapêutica, a análise se torna ainda mais criteriosa porque exige a comparação entre as opções disponíveis.

11. Cabe destacar, ainda, que ante a realização de procedimentos e fornecimento de medicamentos e insumos por força de ordens judiciais, recomendações do Ministério Público Federal ou requisições da Defensoria Pública que não se atentem ao rigor técnico-científico da CONITEC e, principalmente, ao regramento legal contido na Lei nº 12.401, de 2011, que estabelece todo o fluxo normativo para incorporação de novas tecnologias ao SUS, vislumbra-se a evidente colisão entre preceitos insertos na Constituição Federal, qual seja entre o disciplinado nos artigos 6º e 196 e o no “caput” do artigo 37 (princípio constitucional da eficiência) e nos artigos 194 e 195, além de evidente afronta à referida Lei nº 12.401, de 2011.

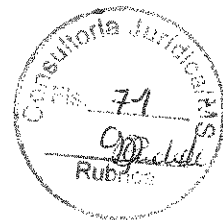
12. Em que pese o dever de execução, pelo Estado, de todas as ações necessárias para efetivação dos direitos a prestações materiais previstos na Lei Maior em favor da população, entre eles o direito à saúde, faz-se necessária a sua interpretação e aplicação não apenas de forma isolada, mas compatibilizada, integrada, com os demais dispositivos constitucionais por força do princípio da unidade da Constituição.

13. De acordo com o princípio da unidade da Constituição, segundo Canotilho<sup>1</sup>, o texto constitucional deve ser interpretado

“[ d]e forma a evitar contradições (antinomias, antagonismos) entre as suas normas. Como ponto de orientação, guia de discussão e factor hermenêutico de decisão, o princípio da unidade obriga o intérprete a

<sup>1</sup> GOMES CANOTILHO, J. J. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 3 ed. Coimbra: Almedina, 1998, p. 1148.

EM BRANCO



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

considerar a constituição na sua globalidade e a procurar harmonizar os espaços de tensão existentes entre as normas constitucionais a concretizar (ex.: princípio do Estado de Direito e princípio democrático, princípio unitário e princípio da autonomia regional e local). Daí que o intérprete deva sempre considerar as normas constitucionais não como normas isoladas e dispersas, mas sim como preceitos integrados num sistema interno unitário de normas e princípios.”<sup>2</sup>

14. Além disso, outro princípio aplicável à espécie, ou seja, na ponderação entre o direito fundamento à saúde e o princípio da eficiência, é o da concordância prática ou da harmonização. Para Canotilho:

“Esse princípio não deve divorciar-se de outros princípios de interpretação já referidos (princípio da unidade, princípio do efeito integrador). Reduzido ao seu núcleo essencial, o princípio da concordância prática impõe a coordenação e combinação dos bens jurídicos em conflito de forma a evitar o sacrifício (total) de uns em relação aos outros.

O campo de eleição do princípio da concordância prática tem sido até agora o dos direitos fundamentais (colisão entre direitos fundamentais ou entre direitos fundamentais e bens jurídicos constitucionalmente protegidos). Subjacente a este princípio está a idéia do igual valor dos bens constitucionais (e não uma diferença de hierarquia) que impede, como solução, o sacrifício de uns em relação aos outros, e impõe o estabelecimento de limites e condicionamentos recíprocos de forma a conseguir uma harmonização ou concordância prática entre estes bens.”<sup>3</sup>

15. Não há que se falar, portanto, em caráter absoluto, supremacia, dos direitos fundamentais em relação aos demais preceitos da Carta Federal de 1998, principalmente diante da extensa relação de regras e valores protegidos pelo constituinte e que precisam necessariamente serem observados na sua interpretação e aplicação pelo Estado e pela sociedade.

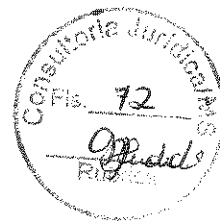
16. No caso concreto, o princípio constitucional da eficiência, disposto no “caput” do artigo 37 da Lei Maior, aplicável às ações e aos serviços prestados pelo Poder

<sup>2</sup> O autor cita K. STERN, *Staatsrecht*, I, p. 123 e ss; HESSE, *Grundzüge*, p. 26.

<sup>3</sup> GOMES CANOTILHO, J. J., *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*, p. 1150. O autor cita, ainda, que esse princípio há muito que constitui um *canon of constitutional construction* da jurisprudência americana: “It is a cardinal rule of constitutional construction that the interpretation, if possible, shall be such that the provision should harmonize with all others”, Arizona Court, cit. por C. J. ANTIEAU, *Constitutional Construction*, London/Rome/New York, 1982, p. 27.

EM BRANCO





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Público, implica que, segundo Lucas Rocha Furtado<sup>4</sup>, a prestação do serviço “seja precedida do necessário planejamento por parte do poder público de modo a melhor atender à demanda da população. Devem ser buscadas soluções que sejam capazes de atender de forma adequada ao maior número possível de usuários ao menor custo possível para a sociedade.” De acordo com Diógenes Gasparini<sup>5</sup>, ao versar sobre requisitos dos serviços públicos:

“A *eficiência* exige que o responsável pelo serviço público se preocupe sobremaneira com o bom resultado prático da prestação que cabe oferecer aos usuários. Ademais, os serviços, por força dessa exigência, devem ser prestados sem desperdício de qualquer natureza, evitando-se, assim, onerar os usuários por falta de método ou racionalização no seu desempenho. Deve-se, ainda, buscar o máximo de resultado com um mínimo de investimento, barateando a sua prestação e, por conseguinte, o custo para os usuários.”

17. Cabe destacar, ainda, com maior profundidade, o significado de alguns dos outros requisitos apontados pelo doutrinador<sup>6</sup>, como demonstração da coerência do legislador com os preceitos que regem à atuação dos gestores públicos:

“A *regularidade* exige que os serviços sejam prestados segundo padrões de qualidade e quantidade impostos pela Administração Pública, tendo em vista o número e as exigências dos usuários, observando-se, ainda, as condições técnicas exigidas pela própria natureza do serviço público e as condições de sua prestação.”

“O serviço público deve ser prestado aos usuários com *segurança*, tendo em vista a natureza do serviço. Nada deve ser menosprezado se puder, por qualquer modo, colocar em risco os usuários do serviço público ou terceiros ou, ainda, bens públicos e particulares. Não deve haver qualquer descuido ou omissão, por menor que seja, na execução dos serviços de manutenção dos equipamentos utilizados na prestação dos serviços públicos. As falhas devem ser imediatamente corrigidas, substituindo-se as peças impróprias ou promovendo a renovação do próprio equipamento.”

<sup>4</sup> FURTADO, Lucas Rocha. *Curso de Direito Administrativo*. Belo Horizonte: Fórum, 2007. p. 718.

<sup>5</sup> GASPARINI, Diógenes. *Direito Administrativo*. 13 ed. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 300-303.

<sup>6</sup> GASPARINI, Diógenes, *Direito Administrativo*, p. 300-303.

EM BRANCO



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

“A *atualidade* significa que a prestação dos serviços públicos deve acompanhar as modernas técnicas de oferecimento aos usuários. Ademais, a atualidade exige a utilização de equipamentos modernos, cuidando-se bem das instalações e de sua conservação, visando, sempre, a melhoria e expansão dos serviços públicos. Esse requisito obriga a uma constante atualização tecnológica dos serviços públicos. O prestador, em razão disso, vê-se obrigado a oferecer à coletividade de usuários o que há de melhor, dentro das possibilidades da outorga.” (grifo nosso).

18. Para a observância do princípio constitucional da eficiência, além do aspecto econômico, expresso na relação entre custos e benefícios, há obrigatoriedade de se mensurar os custos sociais de determinadas estruturas e práticas administrativas e sua repercussão sobre a formação de uma consciência de ação coletiva, de interesse público, nos cidadãos<sup>7</sup>. Pelo dispositivo sob análise, a realização de procedimentos e fornecimento de medicamentos e insumos por força de ordens judiciais, recomendações do Ministério Público Federal ou requisições da Defensoria Pública que não se atentem ao rigor técnico-científico da CONITEC e, principalmente, ao regramento legal contido na Lei nº 12.401, de 2011, acarreta sérios prejuízos não apenas de natureza econômica para o erário, mas também gravames em relação à regularidade, à segurança e à atualidade que devem ser observadas na prestação de atividade tão peculiar e complexa relativa à saúde dos cidadãos, além de evidente dano à saúde pública, à saúde coletiva da população, uma vez que implica ausência de atuação prévia do Estado quanto à qualidade, segurança e efetividade do produto a ser dispensado ou ofertado ao cidadão comum, além da obrigatoriedade de remanejamento ou transferência de recursos programáticos, pelo Ministério da Saúde, de uma categoria de programação para outra ou de um órgão para outro, sem prévia autorização legislativa.

19. É importante registrar que a saúde pública, como bem constitucionalmente protegido nos termos do artigo 196 da Lei Maior, precisa também ser considerado na análise do citado dispositivo do projeto de lei. E para esse casos, segundo Canotilho<sup>8</sup>, há plena possibilidade de se afirmar a preponderância do bem jurídico da comunidade cuja tutela é pleiteada, nos seguintes termos:

<sup>7</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. *Direito administrativo e políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2002.p. 183.

<sup>8</sup> GOMES CANOTILHO, J. J., *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*, p. 1192.

EM BRANCO



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

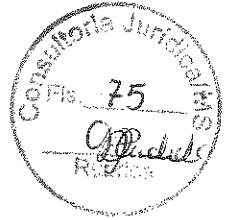
“Podem existir conflitos entre direitos fundamentais e bens jurídicos da comunidade. Não se trata de qualquer valor, interesse, exigência, imperativo da comunidade, mas sim de um bem jurídico. Exige-se, pois, um *objecto* (material ou imaterial) *valioso* (bem) considerado como digno de protecção, jurídica e constitucionalmente garantido. Nesta perspectiva, quando se fala em bens como saúde pública, patrimônio cultural, defesa nacional, integridade territorial, família, alude-se a bens jurídicos constitucionalmente recebidos e não a quaisquer outros bens localizados numa pré-positiva ordem de valores. Os bens jurídicos de valor comunitário não são todos e quaisquer bens que o legislador declara como bens da comunidade, mas apenas aqueles a que foi constitucionalmente conferido o carácter de bens da comunidade.

A possibilidade de conflitos entre direitos fundamentais e bens da comunidade demonstra-se com os exemplos seguintes: (1) o direito da propriedade privada pode ser transmitido em vida ou em morte (art. 62º), mas o direito de transmissão e utilização é susceptível de vir a sofrer restrições impostas pela necessidade de defesa do bem patrimônio cultural (art. 78º/2/c); (2) o bem da comunidade saúde pública (cfr. Art. 64º) pode conflitar com direitos fundamentais, como, por exemplo, o direito da deslocação (art. 44º); (3) o bem jurídico defesa nacional (art. 273º) pode colidir com o direito à objecção de consciência (arts. 41º/6 e 276º/4).” (grifo nosso).

20. Nestes termos, o direito fundamental à saúde precisa ser interpretado em conformidade com os demais dispositivos constitucionais, sendo que, no caso concreto, verifica-se que ocorrerão maiores prejuízos ao princípio da eficiência (art. 37, “caput”), à saúde pública (art. 196), à universalidade da cobertura e do atendimento e à seletividade e distributividade na prestação de benefícios e serviços (art. 194, parágrafo único, incisos I e III) se ocorrer o atendimento da recomendação apresentada pelo Ministério Público Federal, implicando vários gravames ao Sistema Único de Saúde.

21. Por fim, é importante reafirmar o posicionamento externado na manifestação precedente, no sentido da necessidade dos órgãos de contencioso da Advocacia-Geral da União, tanto as Procuradorias Seccionais da União, quanto as Procuradorias da União, as Procuradorias Regionais da União, a Procuradoria-Geral da União e a Secretaria-Geral de Contencioso, efetivarem a defesa plena da constitucionalidade da Lei nº 12.401, de 2011, e da necessidade de prévio atendimento de sua disciplina normativa para fins de avaliação em Juízo, tudo para fins de submissão ao Poder Judiciário da matéria referente ao atendimento ou não dessa legislação antes de qualquer deferimento de medidas cautelares ou ordens judiciais definitivas em face do

EN BRANCO



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

Poder Público, o que ensejará aprofundamento do debate a respeito da matéria, atualmente bastante raso e condicionado apenas à garantia do direito à saúde e do direito à vida.


22. Propõe-se, destarte, ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica para que providencie:

22.1) inicialmente, o encaminhamento, via SICAU e expediente físico, de cópia da manifestação ora subscrita, dos documentos a ela anexos e do parecer técnico de fl. 10 dos autos à Procuradoria-Seccional da União em Joinville/SC (PSU-JVE/PRU4ªREGIÃO/PGU/AGU, aos cuidados da Dra. Maria Lúcia Holanda Gurgel Pereira; e

22.2) em seguida, o arquivamento do feito.

23. À consideração superior, s. m. j.

Brasília-DF, 5 de abril de 2013.


  
FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA

Advogado da União

Coordenador-Geral de Acompanhamento Jurídico – COGEJUR/CONJUR/MS

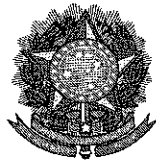
De acordo. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica para que providencie as diligências apontadas no item 22 e seus subitens acima expostos.

Brasília-DF, 5 de abril de 2013.

  
JEAN KEIJI UEMA  
Consultor Jurídico do Ministério da Saúde

EM BRANCO





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS  
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS  
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", 8º andar, sala 820  
CEP: 70.058-900 – Brasília - DF

DAF/SCTIE  
Fl. 10  
- 83

Parecer Técnico nº. 258 /2012/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 03 de outubro de 2012.

SIPAR: 25000.167628/2012-67

INTERESSADO (A): Advocacia-Geral da União, Procuradoria-Seccional da União em Joinville/SC

ASSUNTO: Solicitação de medicamento.

Trata-se de Inquérito Civil Público, o qual recomenda o fornecimento administrativo do medicamento **zopiclona 7,5 mg (Imovane®)** para a paciente Lucimar de Melo pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Conforme atestado médico (fl. 03) a paciente apresenta episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos (CID F32.2).

O medicamento **zopiclona** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e tem sido indicado para todos os tipos de insônia, tendo sido demonstrado sua atividade como hipnótico. Não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e não se encontra padronizado nos componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

Uma vez que o medicamento não está padronizado no SUS, este Sistema não especifica qual ente é o responsável pela sua disponibilização.

Alternativamente, para o tratamento da depressão, o SUS disponibiliza por meio da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica os medicamentos **cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina e cloridrato de fluoxetina**.

Salienta-se que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. **Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada.** Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam **eficazes e seguros**, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.

  
RAQUEL SOUZA ABELHA  
Farmacêutica

Ciente e de acordo, encaminha-se ao Núcleo Jurídico.

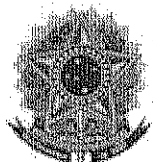
  
JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR  
Diretor DAF

EM BRANCO

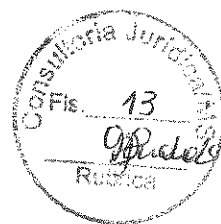
04.10.11.2

Filo

8



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO



CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

PARECER Nº 425 MSC/CODELEGIS/COGEJUR/CONJUR-MS

SIPAR Nº 25000.167628/2012-67

**INTERESSADO:** Procuradoria da República no Município de Joinville e Procuradoria Seccional da União no Município de Joinville.

**ASSUNTO:** Recomendação do Ministério Público Federal para que a União, o Estado de Santa Catarina e o Município de Joinville forneçam ao paciente Lucimar de Melo, medicamento (IMOVANE 7,5 mg) que não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e que não se encontra padronizado nos componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

I – Recomendação do MPF à União para que forneça medicamento, pela via administrativa, de fármaco que não faz parte do RENAME e que não se encontra padronizado nos componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

II – Política Pública de Assistência Farmacêutica do SUS. Arcabouço normativo. Aplicação dos princípios da seguridade social nas ações e serviços públicos de saúde. Limites da atuação jurisdicional, sob pena de ofensa ao princípio da separação dos poderes.

III – Correta interpretação do termo Integralidade e descentralização das Políticas Públicas de Saúde. Competência da União. Comissão Intergestores Tripartite e Bipartite (CIT e CIB). Cooperação técnica e financeira. Componentes da Assistência Farmacêutica. Sistemática de financiamento e dispensação. RENAME. Breves comentários às atribuições da CONITEC.

IV – Impossibilidade de fornecimento de medicamentos que não estejam no Componente da Assistência Farmacêutica, como é o presente caso.

V – À Procuradoria Seccional da União em Joinville e à Procuradoria da República no Município de Joinville, para ciência e esclarecimentos.

Senhor Coordenador de Legislação e Normas substituto,

1. Em obediência ao contido no art. 11, incisos I e V, da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, encontra-se nesta Consultoria Jurídica o **processo administrativo em epígrafe**, encaminhado pela Procuradoria Seccional da União em Joinville, no qual envia Recomendação do Ministério Público Federal no Município de Joinville direcionado à União, ao Estado de Santa Catarina e ao Município de Joinville, para que forneçam, no âmbito administrativo, à Sra. Lucimar de Melo, o medicamento IMOVANE 7,5mg (ZOPLICONA).

2. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73, de 1993, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas dos Ministérios:

Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

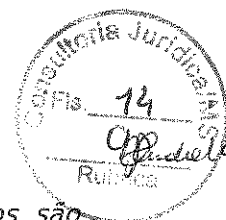
I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

(...)

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica; (grifo nosso).

3. A recomendação citada pontua o seguinte: a) que a Constituição Federal, em seu art. 196, dispõe ser direito de todos e dever do Estado garantir a saúde a todos; b) que os medicamentos disponibilizados pelo SUS não surtem efeitos positivos à paciente; c) que propõe esse expediente administrativo com vistas a evitar a judicialização da causa.

4. O presente expediente foi encaminhado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos deste Ministério, que exarou nota técnica sobre o medicamento pleiteado. Conforme já havia sido relatado na Recomendação do MPF, o medicamento ZOPICLONA possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e tem sido indicado para todos os tipos de insônia. Entretanto, não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e não se encontra padronizado nos componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.



5. Conclui o órgão técnico que "A União, os Estados e os Municípios são gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Por meio dessas políticas, são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o SUS. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo benefício adequada".

6. A experiência desta Consultoria Jurídica permite verificar que as distorções decorrentes do fenômeno da "Judicialização da Saúde", pelo menos no que diz respeito a medicamentos, são ocasionadas, sobretudo, pela compreensão equivocada da descentralização e da integralidade, bem como do desconhecimento da política pública já implementada.

7. Pretende-se, com o presente parecer, desse modo, esclarecer o que é e como funciona a atual Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inclusive como os respectivos componentes estão organizados e são implementados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

**I – DIREITO À SAÚDE COMO UM DOS PILARES DA SEGURIDADE SOCIAL. DIREITO PÚBLICO SUBJETIVO. PRINCÍPIOS DA SEGURIDADE SOCIAL APLICADOS AOS SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE. PONDERAÇÃO COM A RESERVA DO POSSÍVEL. JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.**

8. A Constituição da República conceitua a seguridade social como "um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social" (art. 194). Infere-se que o Direito da Seguridade Social é um conjunto de princípios, de regras e de instituições destinado a estabelecer um sistema de proteção social aos indivíduos contra contingências que os impeçam de prover as suas necessidades pessoais básicas e de suas famílias, integrado por ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, visando assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

9. Da leitura do artigo 194, identifica-se que a Seguridade Social é composta

de três grandes sistemas de proteção social, cada um bem caracterizado e especificado: Saúde, Assistência Social e Previdência Social.

10. Quanto à estrutura destes sistemas cada um teve a sua organização definida em leis reguladoras próprias. Podemos afirmar que existe uma certa identidade na organização, uma vez que todos eles são compostos por Conselhos nas três esferas administrativas: Conselho Federal, Conselhos Estaduais e Conselhos Municipais. Os Conselhos Federais são os responsáveis pelas diretrizes das ações a serem implementadas na busca dos objetivos constitucionais.

11. Em relação à Saúde, destaca-se que a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 assegura a todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país o direito à saúde<sup>1</sup>, o qual deve ser concretizado mediante políticas públicas<sup>2</sup>, a partir da conjugação de esforços dos diversos entes federativos<sup>3</sup> (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), para a construção de um sistema público de saúde que seja único, regionalizado e hierarquizado, e tenha como diretrizes a participação da comunidade, o atendimento integral e a execução descentralizada das ações e serviços de saúde<sup>4</sup>.

12. Diante das premissas acima, observa-se que o direito à saúde, assim como a previdência e a assistência social, estão sob regência dos princípios elencados no parágrafo único do art. 194 da CR. Apesar do sistema único de saúde configurar-se como um sistema não contributivo, os princípios da seguridade social são integralmente aplicados a ele. .

13. Ainda nessa seara, e aprofundando mais um pouco, o princípio da solidariedade social é o princípio mais importante, em que pese não estar escrito no texto constitucional. Este princípio consiste no fato de toda a sociedade, indistintamente,

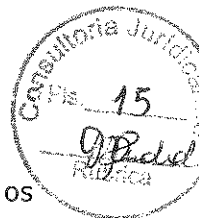
---

<sup>1</sup> Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010)

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> O art. 23, inc. II, da Lei Maior estabeleceu como competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios "*cuidar da saúde e assistência pública*", e o art. 24, inc. XII, prescreveu competir concorrentemente à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre "*proteção e defesa da saúde*". Ressalte-se que também os Municípios podem legislar sobre saúde, com fundamento no art. 30, incs. I e II, da Constituição da República, complementando as legislações estaduais e federal, no que couber, conforme as peculiaridades e necessidades do Município.

<sup>4</sup> 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.



contribuir para a Seguridade Social, independentemente de se beneficiar de todos os serviços disponibilizados.

14. Contudo, os benefícios são distribuídos de acordo com a necessidade pessoal, bem como a previsão legal. A solidariedade fica clara quando se trata dos benefícios da assistência social, vez que estes benefícios são destinados exclusivamente para a população de baixa renda.

15. Relativamente à saúde, apesar de ser um direito universal, na prática, observamos que certas camadas da sociedade utilizam-se dos sistemas privados, destacando-se os planos de saúde e, até mesmo, arcando diretamente com os custos dos atendimentos. O fato de existir esta opção, não significa que houve renúncia ao direito constitucionalmente assegurado.

16. O princípio da universalidade da cobertura do atendimento (inciso I) consiste em promover indistintamente o acesso ao maior número possível de benefícios, na tentativa de proteger a população de todos os riscos sociais previsíveis e possíveis. As ações devem contemplar necessidades individuais e coletivas, bem como ações reparadoras e preventivas. Quanto ao direito à Saúde, o texto constitucional expressamente o declara universal quando insere no caput do artigo 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado.

17. Entrementes, esse princípio, como determina a própria CF, deve ser interpretado de acordo com o princípio da seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços. **Este princípio tem por finalidade orientar a ampla distribuição de benefícios sociais ao maior número de necessitados. Nem todos terão direito a todos os benefícios, devendo o legislador identificar as carências sociais e estabelecer critérios objetivos para contemplar as camadas sociais mais necessitadas.**

18. Diante da leitura sistemática desses dispositivos constitucionais, infere-se que o direito à saúde também deve obediência ao princípio da seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços.

19. Entra-se em tema muito discutido na seara jurídica, qual seja, o princípio da reserva do possível e as prestações positivas do Estado.

20. Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à "reserva do possível", 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.

21. 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.

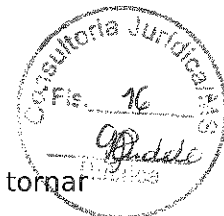
22. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da “reserva do possível” – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.

23. Em resumo: a limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar. O intérprete deverá levá-la em conta ao afirmar que algum bem pode ser exigido judicialmente, assim como o magistrado, ao determinar seu fornecimento pelo Estado.

24. A meta central das Constituições modernas, e da Carta de 1988 em particular, pode ser resumida, como já exposto, na promoção do bem-estar do homem, cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência. Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverá investir. O mínimo existencial, como se vê, associado ao estabelecimento de prioridades orçamentárias, é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível.

25. 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.

26. Desnecessário acentuar-se, considerado 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.

27. Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo.

28. É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo IRRAZOÁVEL ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irredutível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado - e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado.

29. Não é o caso presente, contudo. Como já afirmado, essa intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas só ocorrerá caso os Poderes do Estado AGIREM DE MODO IRRAZOÁVEL, não respeitando o mínimo existencial necessário à vida digna dos jurisdicionados. Por essa razão que a jurisprudência pátria entende não ser absoluto o direito ao acesso universal à saúde, razão que leva à aplicação dos princípios da seletividade e distributividade dos benefícios e serviços da seguridade social aos serviços públicos de saúde, sob pena de levar à INJUSTIFICADA ONERAÇÃO DO SUS. Diante dos princípios da reserva do possível e da isonomia, além das limitações orçamentárias, o Judiciário não pode privilegiar situações individuais em detrimento das políticas públicas que buscam o atendimento de toda a população de forma igualitária.

30. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal tem sido uníssona no sentido de que incumbe aos Poderes Legislativo e Executivo, precipuamente, a formulação e

execução de políticas públicas. Mais especificamente, cabe ao Poder Executivo a elaboração e a implementação das políticas públicas, observados os marcos e as diretrizes estabelecidas pelo Poder Legislativo.

31. Nesse contexto, somente no caso de omissão injustificada de tais poderes, e de forma excepcional, estaria o Poder Judiciário autorizado constitucionalmente a atuar para tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais, de que é exemplo o direito à saúde.

32. A propósito, colaciona-se, a título ilustrativo, a argumentação do Min. Celso de Mello na ADPF 45:

EMENTA: ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA “RESERVA DO POSSÍVEL”. NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO “MÍNIMO EXISTENCIAL”. VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO). DECISÃO: (...) É certo que não se inclui, ordinariamente, no âmbito das funções institucionais do Poder Judiciário - e nas desta Suprema Corte, em especial - a atribuição de formular e de implementar políticas públicas (JOSÉ CARLOS VIEIRA DE ANDRADE, “Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976”, p. 207, item n. 05, 1987, Almedina, Coimbra), pois, nesse domínio, o encargo reside, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo. Tal incumbência, no entanto, embora em bases excepcionais, poderá atribuir-se ao Poder Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, ainda que derivados de cláusulas revestidas de conteúdo programático. (...) 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. Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese – mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da “reserva do possível” – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. (...) 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. (...) Em princípio, o Poder Judiciário não deve intervir em esfera reservada a outro Poder para substituí-lo em juízos de conveniência e oportunidade, querendo controlar as opções legislativas de organização e prestação, a não ser, excepcionalmente, quando haja uma violação evidente e arbitrária, pelo legislador, da incumbência constitucional. (...) (ADPF 45 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191)

33. No que concerne especificamente à saúde, o Supremo Tribunal Federal tem consagrado o entendimento de que o direito individual à saúde é assegurado mediante políticas sociais e econômicas. Desse modo, não há direito a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize.

34. Nesse sentido, aliás, decidiu a Min. Ellen Gracie na STA 91. Confira:

Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. 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 o acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários a reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. (STA 91/AL, Relator(a): Min. Ellen Gracie, publicado no DJ em 05.03.2007, PP-00023)

35. Semelhante é o entendimento perfilhado pelo Min Gilmar Mendes no AgR – STA175:

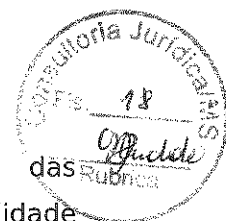
A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, relator do AgR-RE 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente”, impondo aos entes federados um dever de prestação positiva. Concluiu que “a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, artr. 197)”, legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o mandamento constitucional em apreço. (AgR-RE n. 271.286-8/RS, Rel. Celso de mello, DF 12.09.2000).

Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário par a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.

(...) Assim, a garantia judicial da prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso.

36. Ainda que a jurisprudência do Eg. STF defenda intervenção excepcional e episódica do Poder Judiciário na seara das políticas públicas, e apenas para o fim de assegurar direitos públicos subjetivos individuais ou coletivos, no afã de concretizar o direito à saúde, seguindo o entendimento da Corte Constitucional, o Poder Judiciário nacional tem revelado a tendência de imiscuir-se sempre nas atribuições dos gestores públicos de saúde.

37. As decisões de saúde possuem critérios próprios, quais sejam: a)



necessidade social; b) segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade das tecnologias em saúde que se pretende incorporar ao SUS; c) disponibilidade orçamentária; e, d) importância para as políticas públicas de saúde já implementadas.

38. Todavia, não é raro que todas essas circunstâncias, de natureza técnica, não sejam ignoradas pelas decisões judiciais.

## II – DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS À POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### A. Arcabouço normativo

39. Superado esse primeiro ponto, vamos para outro texto constitucional que merece atenção maior. Determina a Carta de Outubro *“o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”*<sup>5</sup>.

40. A Lei n. 8.080/90, por sua vez, explicita que a integralidade da assistência designa o *“conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”*<sup>6</sup> e inclui, no âmbito de atuação do SUS, *“assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”*<sup>7</sup>, bem como *“a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”*<sup>8</sup> e *“o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde”*<sup>9</sup>.

41. Infere-se dos dispositivos constitucionais e legais supramencionados que o Estado brasileiro reconheceu os medicamentos como recursos indispensáveis à concretização do direito fundamental social à saúde.

42. Nesse contexto, foi elaborada a “Política Nacional de Medicamentos” (aprovada pela Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998), tendo como objetivos primordiais: a) garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos,

<sup>5</sup> Art. 198, II, da CF.

<sup>6</sup> Art. 7º, II, da Lei n. 8.080/90.

<sup>7</sup> Art. 6º, incs. I, alínea “d”, da Lei n. 8.080/90.

<sup>8</sup> Art. 6º, inc. VI, da Lei n. 8.080/90.

<sup>9</sup> Art. 6º, inc. VII, da Lei n. 8.080/90.

ao menor custo possível; b) a promover o uso racional dos medicamentos; e c) assegurar o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais<sup>10</sup>.

43. Para alcançar esses objetivos, a política nacional de medicamentos estabeleceu as seguintes diretrizes: a) adoção de uma relação de medicamentos essenciais; b) regulamentação sanitária de medicamentos; c) **reorientação da assistência farmacêutica**<sup>11</sup>; d) promoção do uso racional de medicamentos; e e) estímulo à produção de medicamentos e à sua regulamentação sanitária.

44. A Política Pública de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução n. 338, de 06.05.2004, do Conselho Nacional de Saúde, insere-se no contexto de políticas públicas maiores e mais complexas, quais sejam, a política nacional de medicamentos e o próprio sistema público de saúde delineado pela Constituição Federal de 1988.

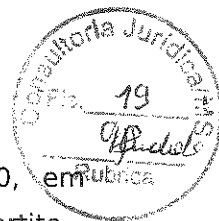
45. Portanto, a política pública de assistência farmacêutica tem como *regramento jurídico básico*, além da própria Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a Lei Federal n. 8.080/1990, a Lei Federal n. 8.142/1990, a Portaria 204, de 29 de janeiro de 2007 (que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento), a Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 (que aprova a Política Nacional de Medicamentos), a Resolução n. 338 do Conselho Nacional de Saúde-CNS, de 06 de maio de 2004 (que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica), e as Portarias n. 2.981, de 26 de novembro de 2009, alterada pela Portaria n. 3.439, de 11 de novembro de 2010, e n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010, que dispõem sobre a estrutura e funcionamento, respectivamente, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## **B. Comissão Intergestores Tripartite e Bipartite – pactuações no âmbito do Sistema Único de Saúde**

---

<sup>10</sup> “Medicamentos essenciais são os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população”. (PT/GM 3.916/98, 7. Terminologia, item 33, do Anexo)

<sup>11</sup> “Assistência Farmacêutica compreende o grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos”. (PT/GM 3.916/987. Terminologia, item 2, do Anexo) “No Ministério da Saúde, tais atividades consistem em promover a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”. (<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm/?portal=pagina.visualizarArea&codArea=322>)



46. As Comissões Intergestores foram criadas na década de 1990, em conformidade com os princípios e diretrizes do SUS. A Comissão Intergestores Tripartite – CIT foi criada em julho de 1991.

47. A Comissão Intergestores Tripartite – integrada paritariamente por representantes do Ministério da Saúde e dos órgãos de representação do conjunto dos Secretários Estaduais de Saúde/CONASS e do conjunto dos Secretários Municipais de Saúde/CONASEMS – tem por finalidade assistir o Ministério da Saúde na elaboração de propostas para a implantação e operacionalização do SUS submetendo-se ao poder deliberativo e fiscalizador do Conselho Nacional de Saúde.

48. A Comissão Intergestores Bipartite – integrada paritariamente por dirigentes da Secretaria Estadual de Saúde e do órgão de representação dos Secretários Municipais de Saúde do estado – deverá ser criada e formalizada através de portaria do Secretário Estadual de Saúde, sendo a instância privilegiada de negociação e decisão quanto aos aspectos operacionais do SUS. Cada Estado contará com uma Comissão Bipartite, cujas definições e propostas deverão ser referendadas ou aprovadas pelo respectivo Conselho Estadual, submetendo-se ao seu poder deliberativo e fiscalizador.

49. Essas Comissões, colegiados de negociação e deliberação sobre a implementação da política de saúde, são foros tecno-burocráticos com atribuição de decidir sobre os aspectos operacionais do SUS e surgem como mecanismo de interação entre os entes federativos. São fóruns de coordenação federativa horizontal, consistindo em espaços privilegiados de harmonização e integração, e têm desempenhado um papel fundamental para assegurar ao SUS a tão necessária complementaridade das ações entre os diferentes níveis de governo.

50. Suas deliberações baseiam-se no consenso – e não no voto – viabilizando a administração do conflito na esfera política institucionalizada. Este fator, junto a sua composição paritária das comissões, representa um avanço por constituir novas discussões políticas no espaço de representação formal. Outra conquista relativa a estes processos decisórios é o seu monitoramento pelos Conselhos de Saúde, que costuma ser denominado de “controle social”.

51. A participação das Comissões Intergestores no processo decisório do SUS torna o seu modelo de descentralização peculiar, já que, simultaneamente, concentra autoridade no governo federal – mais particularmente no Ministério da Saúde – e garante a representação dos principais atores – em especial estados e municípios – no processo decisório, sobretudo através das Comissões Intergestores Bipartites (CIBs), da Comissão

Intergestores Tripartite (CIT) e do Conselho Nacional de Saúde.

52. A CIT e as CIBs são consideradas como uma “inovação gerencial” no processo decisório, um novo estilo de fazer política. Elas surgem como uma resposta à necessidade de implementação descentralizada das políticas de saúde. E acabam, durante este processo, apresentando-se como uma nova arquitetura para o desenvolvimento das relações interfederativas.

53. A importância dessas Comissões fica evidente à medida que elas possibilitam maior integração intergovernamental por meio de parcerias entre os entes federativos, de forma que as decisões funcionais da descentralização das ações e serviços de saúde possam atender às realidades e necessidades municipais e regionais. Ressalto que os pactos deliberados entre os entes federativos são, talvez, a única forma democrática e cooperativa de dar organicidade a um sistema de saúde que, ao mesmo tempo em que é único, é também descentralizado e articulado, resultando num SUS nacional de conformação local, regional, estadual e federal.

54. Apesar de representar tantos avanços, algumas críticas eram relacionadas a esses Colegiados de negociações interfederativas. A principal era aquela que afirmava a necessidade de segurança jurídica para as Comissões Intergestores para que suas decisões pudessem ter legitimidade e ser reconhecidas perante terceiros, já que estas Comissões não eram objeto de disciplina normativa que lhes desse segurança jurídica e organicidade.

55. A importância dessa colocação foi ratificada na promulgação da Lei 12.466/2011, que adicionou os artigos 14-A e 14-B à Lei 8.080/90, que tratam da regulamentação normativa, em sede legal, das comissões intergestores do Sistema Único de Saúde e suas respectivas composições, passando a CIT e as CIBs a integrar a estrutura do SUS, dirimindo as discussões relativas à hierarquia das mesmas e o CONASS, o CONASEMS e o COMSEMS passam a ter reconhecimento legal.

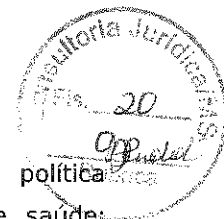
56. Diante da importância dos dispositivos citados, transcreve-se, in litteris, os artigos 14-A e 14-B:

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS). (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo: (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão





compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

II - definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Art. 14-B. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, na forma do regulamento. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 1º O Conass e o Conasems receberão recursos do orçamento geral da União por meio do Fundo Nacional de Saúde, para auxiliar no custeio de suas despesas institucionais, podendo ainda celebrar convênios com a União. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 2º Os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) são reconhecidos como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seus estatutos. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

57. Com a publicação do Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011, que traz disposições sobre planejamento, assistência e articulação interfederativa na área da saúde, e de modo a adequar as atribuições estabelecidas para as CIR, CIB e CIT, o Regimento Interno da CIT encontra-se em processo de adequação, a fim de atender aos:

a) Aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, de acordo com a definição da política de saúde, com base nos planos de saúde, aprovados pelos respectivos conselhos de saúde;

b) Às diretrizes gerais sobre Regiões de Saúde, com integração de limites geográficos, referência e contra referência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde;

c) Às diretrizes de âmbito nacional, estadual, regional e interestadual, em que pese à organização das redes de atenção à saúde, quanto à gestão institucional, com vistas à integração das ações e serviços;

d) Às responsabilidades dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, de acordo com o seu porte demográfico e seu desenvolvimento econômico-financeiro, estabelecendo as responsabilidades individuais e as solidárias;

e) Às referências das regiões intraestaduais e interestaduais de atenção à saúde para o atendimento da integralidade da assistência, pelos entes federados.

58. O Decreto 7.508/2011 traz como competência exclusiva do Plenário da CIT:

i) As diretrizes gerais para a composição da Relação Nacional de Serviços e Estabelecimentos de Saúde (RENASES);

ii) Os critérios para o planejamento integrado das ações e serviços de saúde da Região de Saúde, em razão do compartilhamento da gestão;

iii) As diretrizes nacionais do financiamento e das questões operacionais das Regiões de Saúde situadas em fronteiras com outros países, respeitadas, em todos os casos, as normas que regem as relações internacionais.

59. Assim, o modelo de gestão compartilhada entre entes federativos é o que se propõe as Comissões Intergestores, ratificando uma construção coletiva e articulada que visa a trazer o tema da saúde para o centro da articulação política e protagonista da agenda nacional de desenvolvimento do país.

60. O momento atual é a oportunidade para priorizar a articulação interfederativa, com destaque a responsabilização dos entes, de modo a fortalecer as tomadas de decisões da gestão, a transparência e a busca do acesso integral a assistência à saúde.

61. O modelo do SUS, e conseqüentemente a nova arquitetura de pactuações intergestores, tem sido referência para a organização de outros sistemas sociais no Brasil, como é o caso do Sistema Único de Assistência Social (SUAS). Este fato reforça a importância de tais instâncias.

### C. Política Nacional de Assistência Farmacêutica

62. De acordo com a Portaria n. 3.916/GM (Política Nacional de Medicamentos), de 30.10.1998, a assistência farmacêutica deve organizar-se com base nos seguintes fundamentos: a) a descentralização da gestão; b) a promoção do uso racional dos medicamentos; c) a otimização e a eficácia do sistema de distribuição no setor público; d)



o desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

63. A Resolução/CNS n. 338, 06.05.2004, por sua vez, fixou os princípios e eixos estratégicos da política nacional de assistência farmacêutica em seus arts. 1º e 2º.

### C.1. Conceitos imprescindíveis à correta interpretação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica: entendendo a integralidade e a descentralização

#### *C.1.1. Do atendimento integral*

64. O art. 7º, inc. II, da Lei n. 8.080/90 define a integralidade como “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”<sup>12</sup>.

65. A integralidade assegura aos usuários do Sistema Único de Saúde o acesso a prestações de saúde, preventivas e curativas, individuais e coletivas, bem como atendimento nos mais diversos níveis de complexidade, da atenção básica ao tratamento ambulatorial e hospitalar, o que inclui procedimentos dos mais variados, exames diagnósticos, cirurgias, além de dispensação de medicamentos, produtos e insumos de saúde<sup>13</sup>.

66. A integralidade é um dos princípios doutrinários da política do Estado brasileiro para a saúde – o Sistema Único de Saúde (SUS) –, que se destina a conjugar as ações direcionadas à materialização da saúde como direito e como serviço. Suas origens remontam à própria história do Movimento de Reforma Sanitária brasileira, que, durante as décadas de 1970 e 1980, abarcou diferentes movimentos de luta por melhores condições de vida, de trabalho na saúde e pela formulação de políticas específicas de atenção aos usuários.

67. Sistematiza-se, na doutrina sanitária, três conjuntos de sentidos sobre a integralidade que têm por base a gênese desses movimentos, quais sejam: traço da boa

<sup>12</sup> Art. 7º, II, da Lei n. 8.080/90.

<sup>13</sup> Sobre o princípio da integralidade: “Outro importante princípio do Direito da Saúde é o assim chamado princípio da integralidade, segundo o qual do dever do Estado não pode ser limitado, mitigado ou dividido, pois a saúde, como bem individual, coletivo e de desenvolvimento pressupõe uma abordagem assistencial completa, vale dizer, integral, envolvendo todos os aspectos a ela relacionados. Como se cogitar de prevenção à saúde da coletividade se, por exemplo, pessoas com doenças infectocontagiosas, como a tuberculose, por exemplo, não são individualmente e adequadamente tratadas? Assim, prevenção, tratamento, integração ou reintegração social, evolução tecnológica etc. constituem faces de um mesmo bem jurídico, a saúde, que depende, portanto, de todos esses dados para que possa ser incrementada.” SUELI GANDOLFI DALLARI e VIDAL SERRANO NUNES JÚNIOR, Direito Sanitário, pág. 75.

medicina, modo de organizar as práticas e como respostas governamentais a problemas específicos de saúde.

68. No primeiro conjunto de sentidos, a integralidade, um valor a ser sustentado, um traço de uma boa medicina, consistiria em uma resposta ao sofrimento do paciente que procura o serviço de saúde e em um cuidado para que essa resposta não seja a redução ao aparelho ou sistema biológico deste. A integralidade está presente no encontro, na conversa em que a atitude do médico busca prudentemente reconhecer, para além das demandas explícitas, as necessidades dos cidadãos no que diz respeito à sua saúde. A integralidade está presente também na preocupação desse profissional com o uso das técnicas de prevenção, tentando não expandir o consumo de bens e serviços de saúde, nem dirigir a regulação dos corpos.

69. No segundo conjunto de sentidos, o termo ora debatido, como modo de organizar as práticas, exigiria uma certa horizontalização dos programas anteriormente verticais, desenhados pelo Ministério da Saúde, superando a fragmentação das atividades no interior das unidades de saúde. A necessidade de articulação entre uma demanda programada e uma demanda espontânea aproveita as oportunidades geradas por esta para a aplicação de protocolos de diagnóstico e identificação de situações de risco para a saúde, assim como o desenvolvimento de conjuntos de atividades coletivas junto à comunidade.

70. Por último, há o conjunto de sentidos sobre a integralidade e as políticas especialmente desenhadas para dar respostas a um determinado problema de saúde ou aos problemas de saúde que afligem certo grupo populacional.

Com a institucionalização do SUS, mediante a lei 8.080/90, deflagrou-se um processo marcado por mudanças jurídicas, legais e institucionais nunca antes observadas na história das políticas de saúde do Brasil. Com a descentralização, novos atores incorporaram-se ao cenário nacional, e esse fato, junto à universalidade do acesso aos serviços de saúde, possibilitou o aparecimento de ricas e diferentes experiências locais centradas na integralidade.

71. A integralidade como definição legal e institucional é concebida como um conjunto articulado de ações e serviços de saúde, preventivos e curativos, individuais e coletivos, em cada caso, nos níveis de complexidade do sistema. Ao ser constituída como ato em saúde nas vivências cotidianas dos sujeitos nos serviços de saúde, tem germinado experiências que produzem transformações na vida das pessoas, cujas práticas eficazes de cuidado em saúde superam os modelos idealizados para sua realização.



72. É importante ressaltar que a integralidade como eixo prioritário de uma política de saúde, ou seja, como meio de concretizar a saúde como questão de cidadania, significa compreender sua operacionalização a partir de dois movimentos recíprocos a serem desenvolvidos pelos sujeitos implicados nos processos organizativos em saúde: a superação de obstáculos e a implantação de inovações no cotidiano dos serviços de saúde, nas relações entre os níveis de gestão do SUS e nas relações destes com a sociedade.

73. Esses dois movimentos consistem nos principais nexos constituintes da integralidade como meio de concretizar o direito à saúde da população, do qual emergem um conjunto de questões consideradas relevantes para sua apropriação conceitual e prática no campo da saúde coletiva. E essas questões estão diretamente relacionadas, muitas vezes de forma contraditória, com as políticas econômicas e sociais adotadas no país nas últimas décadas – políticas excludentes que concentram riqueza e fragilizam a vida social, aumentando de forma exponencial a demanda da população brasileira por ações e serviços públicos de saúde.

74. Se, de um lado, a forma de organização de nossa sociedade, baseada no capitalismo, tem favorecido inúmeros avanços nas relações de produção, sobretudo no que diz respeito à crescente sofisticação e progresso de tecnologias em diferentes campos, inclusive da saúde, o mesmo não se pode dizer das relações sociais. Estas revelam o sofrimento difuso e crescente de pessoas que são cotidianamente submetidas a padrões de profundas desigualdades, expressos pelo acirramento do individualismo, pelo estímulo à competitividade desenfreada e pela discriminação negativa, com desrespeito às questões de gênero, raça, etnia e idade.

75. Na contramão desse processo, temos a Constituição Federal, que, ao criar e estabelecer as diretrizes para o SUS, oferece os elementos básicos para o reordenamento da lógica de organização das ações e serviços de saúde brasileiros, de modo a garantir ao conjunto dos cidadãos as ações necessárias à melhoria das condições de vida da população.

76. Para entender-se a integralidade como meio para concretizar o direito à saúde é importante atentar para as três dimensões que a constituem: a organização dos serviços, os conhecimentos e práticas de trabalhadores de saúde e as políticas governamentais com participação da população.

77. Corroborando as afirmações acima, esclarece Octávio Luiz Motta Ferraz, *in verbis*:

A expressão “atendimento integral” deve ser interpretada à luz do conceito de integralidade em saúde que a inspirou, um conceito técnico, muito mais complexo e rico do que o estrito sentido literal da palavra.

Remonta ao movimento da “medicina integral” surgido nos Estados Unidos e que, no Brasil, assumiu contornos bastante particulares ao ser encampado pelo movimento sanitarista que influenciou fortemente a constitucionalização do direito à saúde na década de 1980.

Integralidade em saúde compreende três ideais inter-relacionados: enxergar o paciente como um todo, e não apenas como portador de uma doença específica; integrar ações preventivas com ações curativas; e integrar todos os níveis operacionais de atenção à saúde (primário, secundário e terciário). É mais próximo do significado de integração, portanto, que de integralidade. (De quem é o SUS?, disponível no endereço eletrônico: <http://www.eagora.org.br/?URL=http%3A%2F%2Fwww1.folha.uol.com.br%2Ffsp%2Fopinio%2Fz2012200709.htm>)

78. Em verdade, é necessária uma explicação sobre a diferença existente entre os termos “atendimento integral” e “integralidade da assistência”, dispostos no inciso II do artigo 198 da Constituição Federal e no inciso II do artigo 7º da Lei nº 8.080, de 1990. Segundo o inciso II do artigo 198 da Constituição Federal:

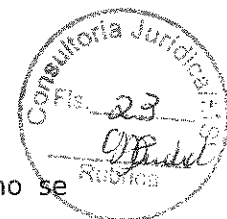
Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

(...);

II - **atendimento integral**, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; (grifo nosso).

79. Para a doutrina<sup>14</sup>, a Constituição Federal não dispõe sobre “integralidade”, muito menos em “integralidade na atenção à saúde”. Em verdade, possui conceito mais restritivo ao dispor que o “atendimento”, ou seja, “as atividades preventivas e as ações no âmbito da assistência (atividades terapêuticas)”, deve ser “integral”, quer dizer, “total, inteiro, global”. Nestes termos, o sistema de serviços de saúde deve funcionar com adequados mecanismos de referência (encaminhamento de usuários de uma unidade de saúde para outra, do mesmo nível de atenção ou, em sua maioria, de níveis de atenção diferentes) e contra-referência (retorno do usuário para a unidade de saúde de origem). Assim, segundo a lição doutrinária, integrar serviços não garante, *per se*, integralidade ao “sistema de saúde” (que extrapola o que comumente se chama “setor de saúde”), ainda que contribua para melhorar o desempenho do “sistema de serviços de

<sup>14</sup> NARVAI, Paulo Capel. *Integralidade na atenção básica à saúde: Integralidade? Atenção? Básica?* In GARCIA, D. V. (org). *Novos rumos da saúde bucal: os caminhos da integralidade*. Rio de Janeiro: ABORJ/ANS/UNESCO, 1995. P. 28-42.



saúde" (restrito a produção de cuidados setoriais de saúde), ou da "rede", como se costuma dizer. Portanto, a Constituição não versa sobre "integralidade", mas sim adequadamente de outro princípio.

80. Por outro lado, ainda de acordo com a doutrina, a única referência que se tem notícia sobre o termo "integralidade" encontra-se no inciso II do artigo 7º da Lei nº 8.080, de 1990. Em relação ao texto constitucional, esse dispositivo significa um avanço sobre a forma de atuação do Sistema Único de Saúde em direção à integralidade, quando menciona "serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos" mas, ao falar em "assistência" e em "cada caso", restringe equivocadamente o conceito para a noção de "sistema de saúde" como equivalente a "sistema de serviços de saúde". "Integralidade", não apenas "integralidade da assistência", significa levar em consideração também o conceito de "atenção à saúde", qual seja o conjunto de atividades intra e extra-setor saúde que, incluindo a assistência individual, não se esgota nela, atingindo grupos populacionais com o objetivo de manter a saúde e requerendo ações concomitantes sobre todos os determinantes da saúde-doença como, por exemplo, saneamento, básico, habitação, geração de emprego e renda, educação, cultura, entre outros.

81. Dessa forma, em que pese o conceito restritivo exposto no inciso II do artigo 198 da Constituição Federal, ao tratar de "atendimento integral" ao invés de "integralidade de assistência", verifica-se que a própria Lei Orgânica da Saúde, na alínea "d" do inciso I do artigo 6º e no inciso II do artigo 7º, ampliou a disposição constitucional de forma a contemplar um maior leque de ações e serviços a serem prestados pelo Sistema Único de Saúde em favor da população, em harmonia com a necessidade de efetivação do direito fundamental à saúde e no dever de seu cumprimento pelo Estado, ambos fundamentados na proteção da dignidade da pessoa humana, nos termos do disposto nos artigos 1º, III, 6º e 196 da Lei Maior, a seguir expostos:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

(...);

III - a dignidade da pessoa humana;

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

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.

82. Essa distinção entre os conceitos de “integralidade” e “atendimento integral” é importantíssima para constatar-se a constitucionalidade do art. 19-M da Lei n. 8.080/90, recentemente incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro e que será objeto de análise durante esta manifestação jurídica.

83. Voltando ao tema em apreço, percebe-se que integralidade não significa dar a cada um o que este afirma necessitar, sem qualquer critério ou limite. **Muito menos implica para o Estado a obrigação de disponibilizar ao usuário do SUS todas as tecnologias de saúde disponíveis no mercado.**

84. A razão é óbvia: as necessidades de saúde são infinitas e os recursos orçamentários para custeá-las são sempre limitados.

85. Nesse contexto, o Sistema Único de Saúde – SUS deve observar critérios objetivos para a disponibilização de novas tecnologias à população. Isso porque, além de ser uma exigência constitucional o emprego racional dos recursos públicos<sup>15</sup>, o Estado é responsável pela segurança e qualidade dos serviços prestados.

86. Ou seja, a obrigação às prestações de saúde atribuída ao Estado coexiste com o dever, desse mesmo Estado, de abster-se daquelas prestações que possam se revelar danosas à população. O Estado está obrigado a evitar o risco de doença e outros agravos e/ou impedir que outros o provoquem.

87. Justamente por esse motivo, reconhecendo a falibilidade e a fragilidade da “medicina baseada na autoridade”, vez que notoriamente suscetível a viés<sup>16</sup> / <sup>17</sup>, o Ministério da Saúde adota, desde 2003, a medicina baseada em evidências<sup>18</sup> para nortear

---

<sup>15</sup> Apenas para ilustrar, podem ser citados aqui os princípios da moralidade, impessoalidade e eficiência que regem a Administração Pública (art. 37, caput, da Constituição Federal).

<sup>16</sup> Viés é toda e qualquer influência externa advinda, por exemplo, de interesse econômico, tradição, crenças pessoais, assédio dos laboratórios farmacêuticos, publicações tendenciosas (geralmente patrocinadas pelos laboratórios farmacêuticos) capaz de incutir no profissional de saúde a convicção de que determinada conduta é benéfica e recomendável, apesar de tal conclusão não estar devidamente demonstrada por estudos científicos de qualidade metodológica.

<sup>17</sup> “ Nas décadas passadas, a lógica na inclusão de novas tecnologias no país, quer seja no momento do seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou entre os gestores das três esferas governamentais, era uma resposta reativa às pressões de mercado ou de demanda pelos consumidores”. (Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde, Séria A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008, p. 17).

<sup>18</sup> A medicina baseada em evidências (MBE) “é um movimento médico que se baseia na aplicação da metodologia científica a toda prática médica, especialmente àquelas tradicionalmente estabelecidas e que ainda não foram submetidas a uma análise crítica sistemática e científica”. Prática Clínica associada à Medicina Baseada em Evidências. Parecer Técnico elaborado pelo Dr. Sérgio Renato Pais Costa, Titular Especialista em Cancerologia (Sociedade Brasileira de Cancerologia), Doutorado e Mestrado em Medicina pela Universidade Federal de São Paulo, Consultor Técnico do Ministério da Saúde.





as decisões de saúde no âmbito do SUS, seguindo orientação da Organização Mundial de Saúde.

88. A incorporação de uma tecnologia em saúde ao SUS pressupõe a avaliação da tecnologia em saúde e a avaliação econômica em saúde<sup>19</sup>. Tais estudos buscam, sobretudo, responder às seguintes indagações:

89. A intervenção/ação em saúde:

- é segura, eficaz e efetiva?
- qual a sua disponibilidade e factibilidade?
- qual o custo?
- como se compara com as alternativas disponíveis?

90. As duas primeiras questões são respondidas pela avaliação da tecnologia em saúde, conforme critérios propostos pela medicina baseada em evidências. As duas últimas perguntas são objeto das análises econômicas aplicadas à saúde.

91. A avaliação da tecnologia em saúde verifica se novas tecnologias são seguras, eficazes e efetivas. A avaliação econômica em saúde, por sua vez, investiga se o benefício conferido pela nova tecnologia em saúde está em proporção razoável com o custo que adiciona ao sistema. Por oportuno confira:

O novo paradigma da prática sanitária cada vez mais preconiza a adoção de conceitos de Medicina Baseada em Evidências para a tomada de decisão. Embora o processo decisório seja complexo e inúmeros fatores técnicos, políticos, sociais, culturais e éticos estejam envolvidos, é unânime e crescente o emprego de evidências clínico-epidemiológicas para auxiliar no processo de decisão. **Estabelecer se uma nova terapia é eficaz e efetiva depende da existência de comprovação adequada conduzida sob determinados padrões metodológicos.** Entretanto, estabelecer a efetividade é apenas um dos componentes do processo decisório sobre ações no sistema de atenção à saúde. É de conhecimento que os recursos financeiros no setor são findáveis; a alocação de verbas no setor Saúde em termos relativos não teve incrementos significativos nos últimos anos, embora as necessidades e demandas cresçam exponencialmente. Desde modo, na maioria das

---

<sup>19</sup> "A avaliação de tecnologias em saúde é uma forma sistemática de sintetizar evidência científica e a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias. Assim as decisões, tendo por base uma avaliação prévia, têm como vantagem a explicitação dos critérios de decisão e a possibilidade de participação da sociedade. (...) A contenção de gastos implica a necessidade de se avaliar os custos decorrentes do uso das tecnologias. Por outro lado, a difusão e a utilização de tecnologias sem a adequada avaliação tiveram, em muitos casos, consequências adversas graves e amplamente reconhecidas tais como: malformação congênita por uso de talidomida durante a gravidez, fibroplasia retrolental decorrente de hiperoxigenação de incubadora, etc. (LAMBERT, 1978)." Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Séria A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 12/13).

vezes, o emprego de recursos em uma nova tecnologia significa restrição de recursos de outra área.<sup>20</sup>

92. Assim sendo, a integralidade deve ser entendida como organização da oferta de serviços de saúde e, conseqüentemente, de produtos, insumos e medicamentos necessários, conforme a necessidade social, a evidência científica disponível, a importância para as políticas públicas de saúde e a disponibilidade orçamentária. Tais fatores devem ser obrigatória e conjuntamente analisados para a tomada de decisões de saúde, sob pena de completa inviabilização do sistema e quebra da universalidade e/ou da isonomia.

93. Recentemente foi editada a Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, com a finalidade de regulamentar a integralidade, evitando, assim, interpretações equivocadas, excessivamente amplas ou mesmo abusivas.

94. Pela importância, passa-se a transcrever os arts. 19-M e 19-P, inseridos na Lei n. 8.080/90 pela Lei n. 12.401/2011<sup>21</sup>, *in verbis*:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.”

.....  
“Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

<sup>20</sup> Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008, p. 7.

<sup>21</sup> A Lei n. 12.401 foi publicada no Diário Oficial da União em 29.4.2011 e, nos termos de seu art. 2º, entrou em vigor em 26.10.2011.



III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.”

95. Veja que, de acordo com o novel diploma legal, a disponibilização de medicamentos deve ser feita, prioritariamente, com base em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e, inexistente este, em conformidade com relações de medicamentos<sup>22</sup>.

96. Trata-se de medida salutar, porquanto restou legalmente estabelecida a imprescindibilidade de observância do consenso científico construído a partir de uma investigação da ciência, altamente crítica e com severo rigor metodológico, despida de interesses econômicos e caráter subjetivo.

97. Há, ainda, uma outra circunstância que não pode ser ignorada. O Estado (Poder Público) está obrigado às prestações materiais de saúde e, para fazê-lo, deve socorrer-se às indústrias de produtos de saúde. São elas as responsáveis pela colocação no mercado de uma infinidade de novas tecnologias, nem todas tão inovadoras quanto o esperado<sup>23</sup>.

98. Sobre o tema, preleciona Marcia Angell, in verbis:

<sup>22</sup> Dispõe a Lei n. 12.401/2011:

“Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

(...)

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.”

“Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.”

**Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas constituem tema de parecer específico desta Consultoria Jurídica.**

<sup>23</sup> “Em nível mundial, a indústria farmacêutica vive, nos últimos 10 anos, um relativo esgotamento em sua capacidade de lançar produtos realmente inovadores, em particular pelas rotas da química de síntese. Esse relativo empobrecimento dos pipelines das empresas (a atual onda de fusões e aquisições no setor decorre disso, em grande parte) tem produzido também uma diminuição do número de depósitos e concessões de patentes realmente inquestionáveis do ponto de vista da invenção e da utilidade. A isso se associa o final dos prazos da proteção patentária de produtos geradores de grandes receitas e que não têm sido substituídos por lançamentos inovadores passíveis de gerar novas grandes receitas. O resultado são as inúmeras manobras com o objetivo de estender patentes, depositar patentes de produtos sem levar em conta critérios relevantes de invenção e utilidade e estabelecer medidas de proteção comercial impedindo a circulação internacional de genéricos.” (Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Ministério da Saúde, 2010, pág. 16)

(...) antes que um medicamento possa ser comercializado, um laboratório precisa protocolar uma solicitação de novo medicamento na FDA. A FDA, então, classifica o medicamento de dois modos. Primeiro, ela examina o composto em si, o que a agência chama de “tipo químico”. Trata-se de uma molécula que já esteja no mercado de alguma forma? Ou será totalmente nova – o que a FDA chama de “nova entidade molecular (NME)”? Se for uma nova molécula, ela será classificada como um medicamento “de referência”. Se não for, será classificada como um derivativo químico, nova formulação ou combinação de uma droga existente. Ou talvez seja apenas uma droga já existente com um fabricante novo.

O segundo método de classificação é feito de acordo com a probabilidade de que o medicamento apresente algum benefício superior ao dos medicamentos já comercializados para o tratamento da mesma condição. Se isso se confirmar, a FDA irá dar-lhe uma atenção mais rápida. Esse processo chama-se de “inspeção prioritária”, aplicada a medicamentos com probabilidade de representar um “aperfeiçoamento significativo, em comparação aos produtos comercializados, no que diz respeito ao tratamento, diagnóstico ou prevenção de uma doença”. (...)

Novas entidades moleculares não são necessariamente classificadas como medicamentos para inspeção prioritária. Mesmo moléculas totalmente novas podem não ser melhores do que um medicamento já existente para a mesma condição. E, do mesmo modo, os medicamentos para inspeção prioritária não são necessariamente novas entidades moleculares. É possível que uma droga já existente seja modificada de um modo que passe a oferecer uma nítida vantagem de tratamento em comparação com uma versão anterior. Em geral, poderem, um medicamento que possa ser chamado de inovador em qualquer sentido corrente da palavra tanto é uma nova entidade molecular quanto uma droga para inspeção prioritária. Em outras palavras, a droga é uma nova molécula, que, provavelmente, representará um progresso significativo em relação aos medicamentos já comercializados. (A indústria costuma usar o termo inovador para designar apenas uma nova entidade molecular, mas isso deixa de lado a questão importantíssima de saber se a droga oferece alguma vantagem clínica em relação às já existentes.)

99. Registra a autora também que:

(...) 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 de antigas que haviam sido modificadas de alguma forma que, sob a ótica da FDA, representava 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 considerando um avanço. Portanto, aí está. Setenta e sete por



cento da produção da indústria farmacêutica foi de sobras.

100. E, ao final, conclui:

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 do que nada. E é exatamente isso o que os laboratórios estão fazendo. Ensaio clínico, comparam suas novas drogas com placebos (pílulas de açúcar) em vez de compará-las com o melhor tratamento disponível. Sem dúvida, esse é um obstáculo muito pequeno. Na verdade, com base em ensaios controlados por placebos, é até possível aprovar drogas que são piores que aquelas já disponíveis no mercado. A última coisa que os laboratórios querem é uma comparação em confronto direto. Somente em situações em que é evidente o perigo de privas sujeitos humanos de tratamento é que os laboratórios se dispõem a fazer a comparação entre um tratamento novo e outro antigo. Isso não ocorre com muita frequência.

101. O interesse econômico subjacente à matéria de saúde não pode ser desprezado. O mercado da saúde é dominado por multinacionais, dotadas de forte poder econômico, e o Estado brasileiro é um consumidor importante<sup>24</sup>.

102. **Essa realidade corrobora a necessidade de empregar critérios científicos rigorosos para a incorporação de tecnologias de saúde ao SUS, afastando toda e qualquer subjetividade e “amadorismo” da tomada das decisões em saúde.** E as razões são inúmeras: redução da influência de interesses pessoais dos gestores públicos na tomada de decisões de saúde; racionalização do emprego dos recursos públicos à medida que somente é adquirido o que realmente tem segurança, eficácia e efetividade; a consideração da melhor ciência disponível possibilita o exercício de uma medicina melhor, mais consciente e, portanto, com menos riscos para os pacientes; etc. Disso resultam opções alocativas adequadas, otimização dos serviços prestados e, por conseguinte, oferta de um serviço de saúde de qualidade à população.

103. É importante mencionar que a interpretação adequada do princípio da integralidade, ora proposta, por si só, afasta alguns dos “mitos” (ou pré-conceitos) que

<sup>24</sup> “ (...) temos que a posição de centralidade do medicamento o cuidado e a ampliação do acesso aos mesmos foram acompanhados de um grande desenvolvimento da indústria farmacêutica em nível mundial e, também, no Brasil. Nosso Mercado, que vinha crescendo desde o início deste século, aumentou a velocidade de crescimento desde 2005 até hoje. somos o nono mercado mundial e sem muita demora chegaremos a ser o oitavo”. (Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Ministério da Saúde, 2010, pág. 13)

fomentam os processos judiciais e, por conseguinte, o fenômeno da judicialização da saúde, e nem sempre são percebidos pelo Poder Judiciário. São eles:

a) **a equivocada ideia de que os medicamentos mais recentes (e, por esse motivo, mais caros) são melhores que os mais antigos:** Como enfatiza Marcia Angell, na obra "A verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos – como somos enganados e o que podemos fazer a respeito", e acima resumidamente exposto, nem todos os medicamentos novos representam, de fato, uma inovação do ponto de vista terapêutico.

104. Não raro, tem-se o mesmo medicamento (com mesma ou outra forma química), sem qualquer benefício agregado quanto à eficácia ou à efetividade, a um custo consideravelmente superior.

b) **a aceitação da prescrição médica como prova incontestável de necessidade do medicamento específico:** A disponibilização de medicamentos pelo SUS pressupõe rigoroso processo de incorporação para análise da tecnologia em saúde. São avaliados critérios técnicos e econômicos, tudo em conformidade com a melhor evidência científica disponível, especialmente revisões sistemáticas da literatura.

105. Nesse contexto, ao privilegiar a prescrição médica em detrimento de protocolos clínicos (ou de estudos científicos de maior evidência científica), as decisões judiciais subvertem os níveis de evidência científica de que se serve a Medicina Baseada em Evidências para proporcionar à população uma medicina de melhor qualidade e com menos riscos e, conseqüentemente, causam prejuízos às políticas públicas de saúde.

106. Conforme demonstram os dados estatísticos levantados por esta Consultoria<sup>25</sup>, gasta-se muito com a judicialização, muitas vezes de forma inadequada, com pouco (ou nenhum) retorno para o SUS e, não raro, sem qualquer benefício terapêutico para o paciente contemplado.

c) **o entendimento de que o registro do medicamento na ANVISA implica a necessária e automática incorporação desse mesmo medicamento ao SUS, impondo ao Estado sua efetiva disponibilização<sup>26</sup>:** O registro de determinado medicamento na ANVISA possibilita sua disponibilização no mercado brasileiro, porquanto verificado pelo órgão de regulação sanitária competente o mínimo de segurança biológica e eficácia terapêutica.

<sup>25</sup> A respeito, ver: Intervenção Judicial na Saúde Pública: Panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na Seara das Justiças Estaduais.

<sup>26</sup> Sobre a matéria, ver parecer específico: "Registro na ANVISA x incorporação de tecnologias ao SUS".



107. A ANVISA efetua, num primeiro momento, controle sanitário e, a partir daí, passa ao acompanhamento das consequências do uso do medicamento em larga escala. É a chamada farmacovigilância. Além disso, e simultaneamente, há regulação econômica por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

108. A incorporação de medicamentos ao SUS e sua efetiva oferta à população possui critérios próprios e mais rigorosos, em consonância com o disposto na Lei n. 12.401/2011 e Decreto 7.646/2011. Exige-se para tanto, além da comprovação de segurança biológica e eficácia terapêutica, conforme o maior nível de evidência disponível, demonstração de eficiência, efetividade e custo-efetividade do medicamento que se pretende incorporar. Também são analisadas questões concernentes à necessidade social, à relevância para as políticas públicas de saúde já implementadas e ao impacto orçamentário-financeiro da incorporação.

**C.1.2. Da descentralização**

109. A respeito da descentralização, dispõem expressamente os arts. 198 e 30 da CF/88:

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;

.....  
Art. 30. Compete aos Municípios:

VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;

110. A Lei n. 8.080/1990 também estabelece a obrigatoriedade de descentralização, nos seguintes termos:

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

(...)

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

.....  
Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

(...)

XV - **promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;**

.....  
Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - **promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;**

111. Tem-se, então, que cuidar da saúde constitui obrigação comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Todavia, cada ente federado possui atribuição específica, o que não pode simplesmente ser ignorado pelo Poder Judiciário.

112. O texto constitucional, toda a legislação infraconstitucional e atos normativos reguladores do SUS prescrevem, como regra, a execução de ações e serviços públicos pelos Municípios, já que tais entes federativos, por estarem mais próximos da população, têm melhores condições de atendê-la. Cabe aos Estados, por sua vez, a obrigação suplementar os serviços prestados pelos Municípios, atuando subsidiariamente, bem como organizar a respectiva rede de atendimento. Fica a União, por fim, incumbida de elaborar políticas públicas em âmbito nacional, em colaboração técnica com Estados e Municípios, e repassar recursos financeiros para a adequada execução dessas políticas.

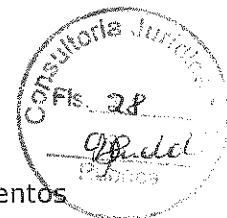
113. Nesse contexto, também a Política Pública de Assistência Farmacêutica parte da premissa de que é **necessária a descentralização, especialmente para os Municípios (e subsidiariamente, para os Estados), da aquisição e da dispensação<sup>27</sup> de medicamentos.**

114. A descentralização evita desperdício da verba pública com a utilização em duplicidade/triplicidade de recursos, pelos diversos entes federativos, agindo de maneira desconcertada e sem clara especificação das responsabilidades, para atingir a mesma finalidade. De outro lado, possibilita a aproximação do cidadão/paciente do efetivo gestor da política pública. Viabiliza-se, com isso, a identificação do perfil epidemiológico da população e das prioridades de saúde pública em determinada localidade, bem como a otimização e a racionalização no emprego dos recursos públicos destinados à saúde.

---

<sup>27</sup> Dispensação é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, orienta-se o paciente sobre o uso adequado do medicamento. (7. Terminologia, item 7, do Anexo)





115. Impende observar, por oportuno, que a Política Nacional de Medicamentos (aprovada pela Portaria n. 3.916/1998), estabelece, na diretriz estatuída por meio do ponto 3.3, *in verbis*:

### 3.3 Reorientação da assistência farmacêutica

O modelo de assistência farmacêutica será reorientado de modo a que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos. As ações incluídas nesse campo da assistência terão por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais. A reorientação do modelo de assistência farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do Sistema, **deverá estar fundamentada: a. na descentralização da gestão; (...) Para o Ministério da Saúde, a premissa básica será a descentralização da aquisição e distribuição de medicamentos essenciais.**

116. A Resolução n. 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde, ao aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, como, aliás, não poderia deixar de ser, adotou expressamente a descentralização como eixo estratégico. Confira:

Art. 2º - A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos.

(...)

**IV - descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados;**

117. Seguindo essa lógica (ressalte-se: que é decorrente da própria estrutura conferida ao SUS pelo texto constitucional), eventual centralização da aquisição é medida excepcional, precedida da análise de critérios técnicos e administrativos, devendo considerar três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica, a saber:

a. doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;

b. doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;

c. doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

118. Há, ainda, outros critérios mais específicos como, por exemplo, o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros; o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população; a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos; a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos, etc.

119. Considerando a descentralização das ações e serviços públicos de saúde, a solução demandas judiciais que tenham por objeto o fornecimento de medicamentos requer duas análises, quais sejam: 1) a quem compete a aquisição/o financiamento do medicamento postulado? e 2) a quem cabe dispensar o medicamento postulado?

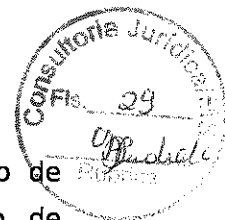
120. A argumentação até aqui desenvolvida responde à segunda pergunta: a dispensação de medicamentos é realizada preferencialmente pelo Município, podendo o Estado atuar supletivamente em certos casos. A União, por sua vez, nunca dispensa medicamentos diretamente à população.

121. Nos casos de compra centralizada pelo Ministério da Saúde (se assim decidido pelo gestor federal com base nos critérios supra), os medicamentos são distribuídos para os Estados-membros, aos quais incumbe, num primeiro momento, o planejamento da assistência e, posteriormente, a efetiva dispensação dos medicamentos, diretamente ou por intermédio das Secretarias Municipais de Saúde.

122. Quanto à primeira questão formulada, tem-se, como regra, que a aquisição de medicamentos será programada e efetuada pelos Estados e Municípios de acordo com os critérios técnicos e administrativos.

123. O gestor estadual/municipal deverá coordenar o processo de aquisição no âmbito do Estado/Município, com a cooperação técnica do gestor federal, de forma a garantir que a aquisição realize-se em conformidade com a situação epidemiológica do Estado/Município(s), e que o acesso da população aos medicamentos ocorra mediante adequada prescrição e dispensação.

124. O financiamento varia conforme o componente da assistência farmacêutica, conforme exposto adiante.



125. Regra geral, a União (gestor federal do SUS) participa do processo de aquisição de medicamentos mediante cooperação técnica e repasse, fundo-a-fundo, de recursos financeiros.

### III – DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: A SISTEMÁTICA DOS COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

126. Extrai-se do texto constitucional e da Lei n. 8.080/90 que compete à União, na qualidade de gestor federal do SUS, em suma, definir políticas públicas de saúde a serem executadas em âmbito nacional, prestando aos demais entes federados o necessário suporte técnico, bem como transferir a Estados e Municípios os recursos federais destinados à implementação das ações e serviços de saúde.

127. Em âmbito federal, a política nacional da assistência farmacêutica está sob responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE/MS e foi, nos últimos anos, inteiramente reestruturada de modo a possibilitar, em linhas gerais:

- a. A melhoria dos gastos públicos na aquisição de medicamentos, ao exemplo da clara repartição de responsabilidades dos entes federativos em face da assistência farmacêutica pública;
- b. A articulação dos diversos componentes de assistência farmacêutica pública, ao exemplo do Componente Básico (PRT nº 4217/2010) e Especializado (PRT nº 2.981/2009);
- c. O desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, como estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico, contemplando os interesses nacionais e as necessidades e prioridades do SUS, ao exemplo da inclusão de medicamentos fornecidos pelo SUS no rol das ações de desenvolvimento produtivo do complexo industrial da saúde.
- d. A revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, que orienta a formulação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (PRT nº 4.217/2010), como última revisão em 05.05.2010 (PRT nº 1.044/2010);<sup>28</sup>
- e. A revisão permanente dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, que orientam o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (PRT nº 2.981/2009), sendo 61 protocolos atualizados no ano de 2010 e inicialmente divulgados por meio do livro Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS,

<sup>28</sup> Importante consignar que, recentemente, foi publicada a Portaria MS/GM n. 533, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME/2012, sendo elaborada a partir das definições do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 e estruturada de acordo com a Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012.

VOL I, lançado em 06.10.2010, contendo 33 protocolos que deverão beneficiar seis milhões de brasileiros;

f. A qualificação da gestão da assistência farmacêutica pública no Brasil por meio da criação de um sistema de monitoramento de **gestão municipal**, chamado HÓRUS-BÁSICO, para monitoramento do Componente Básico, e um sistema de **gestão estadual**, denominado HÓRUS-ESPECIALIZADO, para monitoramento do Componente Especializado, sendo tais sistemas interligados entre si, seguindo a mesma linha de raciocínio da integralidade das ações dos Componentes Básico e Especializado da assistência farmacêutica, na forma de linhas de cuidado, visto que para muitas doenças do Componente Especializado o início de tratamento ocorre no nível do Componente Básico, sendo os medicamentos desse componente, não raro, a porta de entrada da assistência farmacêutica do SUS para o usuário<sup>29</sup>.

128. Essas medidas visam aperfeiçoar a assistência farmacêutica, seja por viabilizar o melhor gasto dos recursos públicos, seja por buscar a integralidade do atendimento prestado pelo SUS e, paralelamente, a ampliação do acesso.

129. Vale destacar que a assistência farmacêutica passou, desde 2009, por profundo processo de aperfeiçoamento, do qual resultou a integração dos componentes básico e especializado, a atualização e reconfiguração da RENAME, a elaboração dos novos PCDT e a revisão dos já existentes, tudo com vistas à diretriz da integralidade.

#### A. Financiamento da Assistência Farmacêutica

130. Dispõe a Constituição Federal de 1988 em seu art. 198, com redação dada pela Emenda Constitucional n. 29/2000:

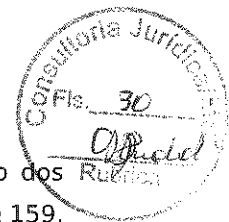
§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

<sup>29</sup> DA EXCEPCIONALIDADE ÀS LINHAS DE CUIDADO: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Brasília-DF, pags. 28 a 35.



III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - os percentuais de que trata o § 2º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

[...]

131. Tal norma constitucional estabelece um sistema de cooperação entre os entes federados no que concerne ao financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

132. O texto constitucional determinou o repasse obrigatório de percentuais mínimos do produto da arrecadação pelos entes federados maiores (União e Estados) aos entes menores (Estados / Distrito Federal / Municípios) para o custeio das ações e dos serviços de saúde. Da mesma forma e com a mesma finalidade, determinou a destinação à saúde de percentuais mínimos das receitas de cada um dos entes federados.

133. Atendendo às determinações constitucionais, foi editada a Lei Complementar n. 141, que dispôs:

Art. 5º A União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual.

§ 1º (VETADO).

§ 2º Em caso de variação negativa do PIB, o valor de que trata o caput não poderá ser reduzido, em termos nominais, de um exercício financeiro para o outro.

§ 3º (VETADO).

4º (VETADO).

§ 5º (VETADO).

Art. 6º Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

Parágrafo único. (VETADO).

Art. 7º Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

Parágrafo único. (VETADO).

Art. 8º O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal.

Art. 9º Está compreendida na base de cálculo dos percentuais dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios qualquer compensação financeira proveniente de impostos e transferências constitucionais previstos no § 2º do art. 198 da Constituição Federal, já instituída ou que vier a ser criada, bem como a dívida ativa, a multa e os juros de mora decorrentes dos impostos cobrados diretamente ou por meio de processo administrativo ou judicial.

134. A Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990, seguindo as diretrizes constitucionais, regulamentou a transferência de recursos financeiros federais especificamente destinados à saúde, nos seguintes termos:

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como:

I – despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;

II – investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;

III – investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;

IV – cobertura das ações e serviços públicos de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único: Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.



135. A vinculação constitucional de receitas às ações e aos serviços públicos de saúde impõe sistemática própria de repasse, gestão e fiscalização dos recursos, realizando-se, conforme previsto na Lei n. 8.142/90, por intermédio de Fundo de Saúde.

136. A Portaria GM/MS n. 204/2007, em seu art. 3º, estabelece que a transferência dos recursos federais ocorrerá na forma de “blocos de financiamento” e que estes serão constituídos por “componentes”.

137. No art. 24, citada Portaria define que o bloco da assistência farmacêutica terá três componentes, quais sejam: 1) Componente Básico da Assistência Farmacêutica; 2) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e 3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (substituído pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme art. 2º da Portaria GM/MS n. 2.981 de 26.11.2009).

138. Cada componente possui sistemática própria de financiamento, conforme sejam os medicamentos por ele abrangidos e a respectiva finalidade. Para melhor compreensão da matéria, passa-se ao exame individualizado dos componentes da assistência farmacêutica.

#### **B. Componente básico da assistência farmacêutica - Portaria 4.217, de 28 de dezembro de 2010**

139. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica contempla tratamento das doenças mais simples e recorrentes do território nacional e também a primeira linha de cuidado de algumas doenças crônicas<sup>30</sup>. Destina-se, assim, à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, também no âmbito da atenção básica, nos termos do art. 25 da Portaria n. 204/2007.

140. Após reunião realizada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (União, Estados e Municípios), em 25 de novembro de 2010, houve a edição da Portaria que regulamentou esse Componente (Portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010), a qual prevê, em seu art. 2º, o seguinte:

<sup>30</sup> Linhas de cuidado constituem-se em “políticas de Saúde matriciais que integram ações de proteção, promoção, vigilância, prevenção e assistência, voltadas para as especificidades de grupos ou às necessidades individuais, permitindo não só a condução oportuna dos pacientes pelas diversas possibilidades de diagnóstico e terapêutica, mas também uma visão global das suas condições de vida” (BRASIL, 2008c). (Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Ministério da Saúde, 2010, pág. 80-81)

Art. 2º O financiamento dos medicamentos descritos nos Anexos I, II e III é de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos:

I - União: R\$ 5,10 por habitante/ano;

II - Estados e Distrito Federal: R\$ 1,86 por habitante/ano; e

III - Municípios: R\$ 1,86 por habitante/ano.

§ 1º - (...)

§ 2º Os recursos financeiros do Ministério da Saúde são transferidos em parcelas mensais, correspondendo a 1/12 (um doze avos).

141. Logo, no caso da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, o **financiamento é conjunto das três esferas de gestão** (federal, estadual e municipal). O montante de recursos leva em consideração o número de habitantes, sendo que a União arca com a maior parte do custeio.

**C. Componente especializado da assistência farmacêutica - Portaria n. 2.981, de 26 de novembro de 2009.**

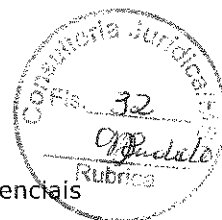
142. O Componente *Especializado* da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde<sup>31</sup>.

143. Vale mencionar que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pressupõe a reorganização das linhas de cuidados, desvinculando o tratamento medicamentoso do custo individual dos medicamentos e de seu caráter de excepcionalidade. Além disso, ampliou a cobertura para medicamentos já incorporados e também o acesso a medicamentos essenciais.

144. Anteriormente ao Componente Especializado, falava-se em “medicamentos excepcionais” e, posteriormente, em “medicamentos de dispensação excepcional ou de alto custo”, o que não era adequado. A respeito, confira:

O termo “medicamentos excepcionais” amplamente discutido e interpretado das mais variadas formas nos dias de hoje, foi estabelecido em 1982 por meio da Portaria Interministerial n. 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982 (BRASIL, 1982). Esse marco regulatório permitia, em caráter excepcional, que os serviços prestados de assistência médica e farmacêutica poderiam adquirir e utilizar





medicamentos não constantes da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME), quando a natureza ou a gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigiam, e desde que não houvesse, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso. Mesmo considerado uma excepcionalidade, a solicitação do médico deveria ser justificada e homologada pelo prestador do serviço de saúde. Nessa época, portanto, não havia um elenco de medicamentos considerado excepcionais. Todos os medicamentos não pertencentes à RENAME da época poderiam ser considerados “excepcionais” e disponibilizados pelo gestor ou prestador do serviço.

(...)

Foi em 2006 que o Ministério da Saúde, em pactuação na Comissão Intergestores Tripartite, realizou a revisão da Portaria GM/MS n. 1.318/2002 que, por meio da Portaria GM/MS n. 2.557, de 27 de outubro de 2006, aprovou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRRASIL, 2006a). Pela primeira vez, após a publicação da Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC n. 3/1982, houve tentativa de definição do que o SUS entendia por medicamentos excepcionais ou de alto custo, mesmo que tal definição levasse a diversas interpretações.

Pelo conceito, o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional é uma estratégia da Política de Assistência Farmacêutica, que tem por objetivo disponibilizar medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios: a) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamentos de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e b) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado desde que: b.1) haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou b.2) o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.<sup>32</sup>

145. O Componente Especializado, assim, representou inegável evolução, não só por sistematizar melhor a matéria e ampliar o acesso, com a utilização do conceito de linhas de cuidado, como também por integrar os componentes básico e especializado e, principalmente, por prescrever a dispensação de medicamentos de acordo com critérios constantes de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

146. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas possuem tríplice função, quais sejam:

<sup>31</sup> Art. 8º, caput, da Portaria n. 2.981/2009, de 26 de novembro de 2009.

<sup>32</sup> (Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Ministério da Saúde, 2010, pág. 37, 39/40)

- **Função Gerencial:** ao criar padrões de assistência e reduzir a variabilidade da prática clínica permite, cotejando com os dados epidemiológicos existentes juntamente com a série histórica de casos atendidos, realizar uma programação das necessidades dos medicamentos envolvidos.
- **Função Educacional:** estando baseados na realidade epidemiológica e naquilo que a literatura médica denomina de "Medicina Baseada em Evidências", auxilia na disseminação do conhecimento médico e no processo de educação continuada do médico e do farmacêuta, ampliando o espírito crítico dos médicos em relação à própria literatura médica e aos ensaios clínicos realizados.
- **Função normativa:** sendo essencial para a estruturação da assistência farmacêutica pública, a Portaria que institui o PCDT integra-se, naturalmente, às normas infralegais do SUS, perfazendo-se em arcabouço normativo próprio do sistema público de saúde.

147. Estabelece a Portaria n. 2.981/2009:

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

Grupo 1 - Medicamentos sob responsabilidade da União

Grupo 2 - Medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal

Grupo 3 - Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal

148. Os medicamentos elencados no Grupo 1A (ANEXO I – PRT 2.981/2009) são financiados e adquiridos integralmente pela União e enviados aos Estados, a quem cabe a função de dispensá-los à população, diretamente ou por intermédio das Secretarias Municipais de Saúde.

149. Os medicamentos elencados no Grupo 1B (ANEXO I – PRT 2.981/2009) são financiados integralmente pela União, cabendo aos Estados a aquisição e dispensação dessa medicação à população.

150. Os medicamentos do Grupo 2 (ANEXO II – PRT 2.981/2009) são financiados, adquiridos e dispensados pelos Estados .

151. Os medicamentos elencados no Grupo 3 (ANEXO III – PRT 2.981/2009) são financiados pela União, Estados e Municípios, seguindo a linha de raciocínio de co-financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, regido pela



Portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010, sendo responsabilidade dos Municípios adquiri-los e dispensá-los à população .

152. A **dispensação** dos medicamentos incluídos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica cabe somente aos Estados e aos Municípios. Tais entes encontram-se estruturados para executar o complexo ciclo de assistência farmacêutica, que, em síntese apertada, consiste em:

- a. Selecionar os medicamentos;
- b. Orçar a sua compra;
- c. Programar a aquisição e adquirir os medicamentos;
- d. Armazená-lo em estoque especial para esse tipo de produto, consoante legislação sanitária;
- e. Dispensá-lo à população de acordo com os critérios estabelecidos na Portaria em epígrafe, considerados, sobretudo, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT's.

RESUMINDO:

- A União é responsável pela aquisição centralizada dos medicamentos do GRUPO 1A, remetendo-os aos Estados, cabendo a esses entes federativos a dispensação da medicação, diretamente ou por meio das Secretarias Municipais de Saúde.
- Também cabe à União o financiamento do GRUPO 1B, os quais são adquiridos e dispensados pelos Estados .
- Aos Estados cabe a tarefa de financiar, adquirir e dispensar os medicamentos do GRUPO 2.
- Aos Municípios cabe a obrigação de, com financiamento tripartite, adquirir e dispensar os medicamentos do GRUPO3.

153. Todas as medicações constantes da Portaria que regulamenta o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sejam elas adquiridas ou não pela União, deverão estar disponíveis nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, consoante estabelecido na Portaria mencionada, **não cabendo à União, em hipótese alguma, a responsabilidade pela sua dispensação**, tendo em vista a completa inexistência de responsabilidade jurídica (constitucional, legal e infralegal) pela **execução** da política nacional de assistência farmacêutica, tarefa essa a ser desempenhada pelos Estados e Municípios, conforme se expôs.

154. Observa-se que os medicamentos do Componente Especializado foram divididos em três grupos com características e objetivos diferentes, consoante os critérios a seguir expostos:

- *Complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente:* medicamentos para tratamento de doenças que exigem maior atenção para a recuperação da saúde e que ocorre, geralmente, no âmbito da atenção secundária serão, preferencialmente, financiados exclusivamente pela União.
- *Garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado:* a linha de cuidado deve ser garantida pelo Componente, visando à plena resolubilidade do tratamento, bem como o uso racional dos medicamentos. Medicamentos que integrem o mesmo nível da linha de cuidado estão alocados, preferencialmente, em um mesmo grupo de financiamento.
- *Manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão:* ao definir a responsabilidade de financiamento dos medicamentos atentou-se para o fato da importância da manutenção de um equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

155. A partir daí, houve pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, *ex vi* do disposto no art. 8º, parágrafo único, da Portaria n. 2.981/2009, que assim reza:

Art. 8º: (...)

Parágrafo único. O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito deste Componente será garantido mediante a pactuação entre a União, estados, Distrito Federal e municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas nesta Portaria.

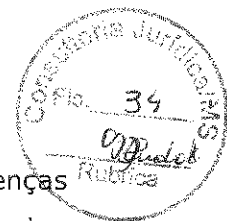
#### **D. Do componente estratégico da assistência farmacêutica**

156. O Ministério da Saúde considera como estratégico todo medicamento utilizado para o tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Além disso, esses medicamentos têm controle e tratamento definidos por meio normas estabelecidas.

157. Dessa forma, o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica tem como objetivo garantir o acesso aos medicamentos para os portadores de doenças que configuram problemas de saúde pública, consideradas como de caráter estratégico.

158. Nesse componente estão contemplados os seguintes programas ou doenças: Alimentação e Nutrição; Cólera; Controle do Tabagismo; Dengue; Doença de Chagas; Doença Enxerto x Hospedeiro; DST/AIDS; Filariose; Hanseníase; Leishmaniose; Lúpus Eritematoso Sistêmico; Malária; Meningite; Mieloma Múltiplo; Sangue e Hemoderivados; Tracoma e Tuberculose.

159. Quanto aos medicamentos estratégicos, compete à Secretaria de Estado da



Saúde o planejamento anual da necessidade de medicação para o combate das doenças acima listadas, o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde.

#### **IV – RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS / RENAME**

##### **A. Considerações gerais e arcabouço normativo**

160. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME – é uma publicação do Ministério da Saúde contendo a citação dos medicamentos essenciais destinados ao atendimento dos problemas prioritários de saúde da população brasileira, não somente na assistência básica como também nos outros componentes da assistência farmacêutica.

161. Trata-se de relevante instrumento técnico-científico, formulado com o objetivo de orientar a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS e, assim, promover a saúde pelo uso racional de medicamentos.

162. Na RENAME, constam os nomes dos princípios ativos dos medicamentos, baseados na Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária. Esses medicamentos possuem um ou mais princípios ativos, registrados na Anvisa e que apresentam menor custo nas etapas de armazenamento, distribuição, controle e tratamento. Além disso, todas as fórmulas apresentam valor terapêutico comprovado, com base em evidências clínicas.

163. O Brasil elabora listas de medicamentos considerados essenciais desde 1964. Em 2005, o Ministério da Saúde instituiu a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME (Comare). Dela participam 20 (vinte) membros, entre representantes de universidades brasileiras, entidades civis e científicas, além das três instâncias gestoras do SUS. Todos os membros firmam Termo de Declaração de Interesses, nos moldes exigidos internacionalmente. Esse termo delimita o tipo de vínculo que o membro da Comare possa vir a ter com um trabalho financiado por empresa privada. Além disso, o participante da Comare, ao iniciar cada reunião, deve declarar inexistência de conflito para as votações que serão realizadas naquele encontro.

164. Sobre a RENAME, dispõe o Decreto n. 7.508/2011, *in verbis*:

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a

seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

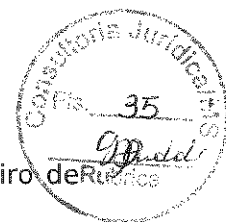
§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

165. **Ressalto que o Decreto n. 7.508/2011 conferiu à RENAME função muito mais abrangente**, porquanto agora referida relação contempla todos os medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, além de determinados medicamentos de uso hospitalar.

166. A Portaria MS/GM n. 533, de 28 de março de 2012, estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME/2012, que foi elaborada a partir das definições do Decreto nº 7.508, de 28 de



junho de 2011 e estruturada de acordo com a Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012.

167. A RENAME/2012 conta com cerca de 810 itens. Foram incluídos cinco novos medicamentos, dentre eles os medicamentos alopáticos Finasterida e a Doxazosina, indicados para o tratamento da hiperplasia prostática benigna e três medicamentos fitoterápicos: hortelã (tratamento da síndrome do cólon irritável), babosa (queimaduras e psoríase) e salgueiro (dor lombar).

168. Os medicamentos oncológicos, oftalmológicos e aqueles utilizados em Urgências e Emergências estão contemplados na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES. Apenas a título de informação, colaciona-se os artigos 21 a 24 do Decreto nº 7508/11 que trata do tema:

Art. 21. A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde.

Art. 22. O Ministério da Saúde disporá sobre a RENASES em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENASES.

Art. 23. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios pactuarão nas respectivas Comissões Intergestores as suas responsabilidades em relação ao rol de ações e serviços constantes da RENASES.

Art. 24. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão adotar relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde, em consonância com a RENASES, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo seu financiamento, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

169. Anteriormente, a RENAME previa apenas medicamentos da atenção básica, considerados essenciais para a população brasileira, destinados ao tratamento dos agravos mais recorrentes. Ficavam de fora medicamentos para tratamento de doenças raras e complexas, vacinas e insumos. A RENAME servia de parâmetro para a elaboração do Elenco de Referência Nacional, que relacionava medicamentos inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, e era utilizada pelos Estados para elaboração das respectivas listas da assistência farmacêutica básica.

170. A incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos na RENAME é realizada pelo Ministério da Saúde, com auxílio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

171. A incorporação é efetuada a partir da análise da segurança<sup>33</sup>, eficácia<sup>34</sup>, efetividade<sup>35</sup> e custo-efetividade<sup>36</sup> dos medicamentos e deve ser acompanhada de regras precisas quanto à indicação e forma de uso. Isso permite orientar adequadamente a conduta dos profissionais da saúde, além de garantir a segurança dos pacientes. É importante trazer, à análise, detalhes do procedimento de incorporação de tecnologia de medicamentos no âmbito do SUS.

#### **B. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia - CONITEC**

172. O processo de incorporação de novas tecnologias no SUS e de elaboração/alteração de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas encontra-se regulado pela Lei n. 8.080/90, com redação acrescida pela Lei n. 12.401/2011, que a esse respeito dispõe:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

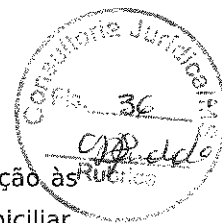
<sup>33</sup> Segurança é "risco aceitável em uma situação específica". (Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Séria A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 29).

<sup>34</sup> Eficácia é "probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições ideais de uso". (Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Séria A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 29).

<sup>35</sup> Efetividade é "probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições normais de usos". (Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Séria A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 29).

<sup>36</sup> O principal objetivo dos estudos de custo-efetividade é comparar o valor relativo de diferentes intervenções, dirigidas à promoção da saúde ou prolongamento da vida, fornecendo informações concretas para que a tomada de decisões na alocação de recursos seja mais apropriada. A expressão 'estudo de custo-efetividade' é utilizada por grande parte de especialistas, de forma genérica, para descrever todos os tipos de análises: custo-efetividade, custo benefício, custo-utilidade ou custo-preferência. Entretanto, estas análises apresentam diferenças metodológicas intrínsecas e têm uma interpretação prática distinta". (Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde, Séria A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008, p. 20).





II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

173. Resta, assim, de forma clara que, por expressa disposição legal, a segurança, a eficácia, a efetividade e o custo-efetividade de uma tecnologia serão necessariamente avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia – CONITEC, através de processo administrativo instaurado para esse fim, com prazo de duração de 180 dias, prorrogáveis, em situações excepcionais, por mais 90 dias.

174. Além disso, todo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica contará, para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde, com tecnologias devidamente atestadas quanto a sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. Nesse sentido, é expresso o art. 19-O da Lei n. 8.080/90, com redação dada pela Lei n. 12.401/2011, que tem o seguinte teor:

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

175. Para regulamentação da Lei n. 12.401/2011, foi editado o Decreto n. 7.646/2011, que dispõe sobre os requisitos mínimos para análise de um pedido de incorporação de tecnologias no SUS ou de elaboração/alteração de PCDT, *in verbis*:

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.

§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas **deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:**

I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;

II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;

III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-O, nos termos do regimento interno; e

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

§ 2º O requerimento de instauração do processo administrativo para a exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde deverá ser acompanhado dos documentos previstos nos incisos I, II, VI do §1º, além de outros determinados em ato específico da CONITEC.

§ 3º A CONITEC poderá solicitar informações complementares ao requerente, com vistas a subsidiar a análise do pedido.

§ 4º No caso de propostas de iniciativa do próprio Ministério da Saúde, serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados para fins de análise pela CONITEC.

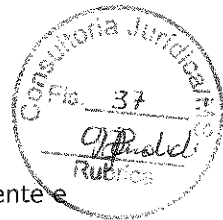
Art. 16. A Secretaria-Executiva da CONITEC verificará previamente a conformidade da documentação e das amostras apresentadas.

§ 1º Identificada a ausência de conformidade da documentação e das amostras apresentadas, a Secretaria-Executiva remeterá o processo para avaliação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, com indicação da formalidade descumprida pelo requerente.

§ 2º Para os fins do disposto no § 1º, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá:

I - acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da **inconformidade do requerimento e indeferir o seu processamento**, sem avaliação do mérito; ou

II - não acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e determinar o processamento do pedido com a



consequente distribuição da matéria a um membro do Plenário.

§ 3º Na hipótese do inciso I do § 2º, a Secretaria-Executiva notificará o requerente e procederá ao arquivamento do requerimento, sem prejuízo da possibilidade de apresentação pelo requerente de novo requerimento com observância do disposto no art. 15.

§ 4º Da decisão de que trata o inciso I do § 2º caberá recurso ao Ministro de Estado da Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão.

176. O Decreto, portanto, é expresso quanto aos requisitos necessários para a pretendida incorporação de tecnologia, bem assim para alteração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, além de prever, como consequência ao não atendimento dos requisitos, o seu indeferimento sem apreciação do mérito.

177. O art. 4º do Decreto 7.646/2011 estabelece a competência da CONITEC, nos seguintes termos:

Art. 4º À CONITEC compete:

I - emitir relatório sobre:

- a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e
- b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências a CONITEC poderá:

I - solicitar às unidades do Ministério da Saúde:

- a) a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de interesse para o SUS;
- b) a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS; e
- c) estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

II - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde:

- a) a realização e contratação de pesquisas e estudos;
- b) a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e
- c) a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins;

III - solicitar às unidades do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde;

IV - solicitar informações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e

vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias;

V - solicitar informações à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

VI - disponibilizar informações a órgãos e entidades públicas para gestão de tecnologias em saúde, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em Lei;

VII - organizar repositório de informações sobre tecnologias em saúde; e

VIII - constituir subcomissões técnicas no âmbito da CONITEC.

178. No desempenho de suas competências, deverá a CONITEC orientar-se pelas diretrizes abaixo transcritas:

Art. 3º São diretrizes da CONITEC:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;

II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;

III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e

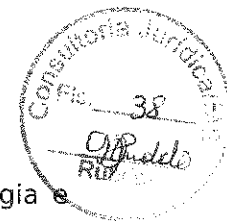
IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

179. Uma vez emitido parecer conclusivo pelo Plenário da CONITEC, dá-se início à segunda fase do procedimento, qual seja, a submissão do referido parecer à consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias (art. 19 do Decreto n. 7.646/2011).

180. As contribuições e críticas resultantes da consulta pública serão analisadas pelo Plenário da CONITEC e, emitido relatório, o processo administrativo será submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão (arts. 20 e 21 do Decreto n. 7.646/2011).

181. Ressalte-se que, antes de decidir, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá solicitar realização de audiência pública, conforme a relevância da matéria, e, quando se tratar de elaboração ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, deverá submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria (arts. 21, 22 e 24 Decreto n. 7.646/2011).

182. A decisão quanto à incorporação compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, sendo essa a terceira fase do processo.



183. A partir da publicação da decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no Diário Oficial da União (art. 23 do Decreto n. 7.646/2011), começa-se a contar o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar-se a disponibilização da tecnologia incorporada pelo SUS (art. 25 do Decreto n. 7.646/2011).

184. Da decisão final, cabe recurso sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, ao Ministro de Estado da Saúde, que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida (arts. 26 e 27 do Decreto n. 7.646/2011).

185. O Ministro de Estado da Saúde também poderá determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado (art. 29 do Decreto n. 7.646/2011).

186. Extrai-se da legislação vigente, então, que a incorporação de tecnologia pressupõe análise técnica – análise essa preponderante e indispensável, já que ela irá fundamentar a decisão –, mas não é só isso.

187. Deve-se também submeter o pedido de incorporação à consulta pública (ou audiência pública, conforme o caso), possibilitando a manifestação de toda a sociedade e, especialmente, a da comunidade científica, para contribuições e críticas, em observância ao disposto no art. 198, inc. III, da Constituição Federal, que assegura, como uma das diretrizes do SUS, a participação da comunidade. Trata-se de mais um instrumento a assegurar o caráter democrático e participativo do SUS, além de consistir em um importante meio de controle social no que concerne à gestão do referido sistema.

188. A decisão final compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ou, em caso de relevante interesse público, ao Ministro de Estado da Saúde. São eles incumbidos de, à vista de todos os elementos técnicos colhidos, avaliar a necessidade social e a importância da incorporação para as políticas públicas já implementadas, pela perspectiva da saúde pública, numa visão macro da concretização do direito à saúde, para, por conseguinte, decidir pela incorporação (ou não) da tecnologia ao SUS.

189. Justamente nessa avaliação da necessidade social e do impacto para o Sistema<sup>37</sup> reside certa discricionariedade do ato decisório em apreço.

<sup>37</sup> Aqui não se fala em impacto orçamentário-financeiro apenas; investiga-se o retorno ao próprio sistema como, por exemplo, seria aumento ou redução de co-morbidades, aumento ou redução de internações, necessidade de exames diagnósticos específicos, etc.

190. Ressalte-se que a **decisão é PREPONDERANTEMENTE técnica**. Sempre que houver evidências científicas consistentes no sentido de que a tecnologia em saúde em exame é satisfatória, e os recursos financeiros disponíveis forem suficientes para pagar por ela, o resultado será a incorporação.

191. Não se trata de arbitrariedade, mas de **discricionariedade, com fundamento em critérios técnicos, para ponderar situações circunstanciais existentes a fim de tornar possível a incorporação de diferentes tecnologias em saúde**, mesmo com recursos orçamentários limitados e, óbvio, insuficientes para a oferta de todas elas.

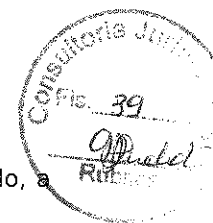
192. É importante consignar que o medicamento ZIPICLONA 7,5 mg (Imovane) possui outras alternativas disponibilizadas na Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, tais como os medicamentos cloridrato de amitriptilina, coloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina e cloridrato de fluoxetina.

193. Ora, as escolhas em saúde são necessárias (em alguns casos, imprescindíveis). Contudo, não é por isso que perdem o caráter técnico que lhes é peculiar. **A discricionariedade, em matéria de saúde, é exercida com base em critérios técnicos e pressupõe o devido processo legal.**

194. No julgamento do AgR na STA 175, o Min. Gilmar Mendes consigna a existência de escolhas trágicas, bem como a competência, *prima facie*, do administrador público para lidar com elas. Veja:

Em relação aos direitos sociais, é preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão. Assim, enquanto o estado tem que dispor de um determinado valor para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos.

Dessa forma, em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatize-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem “escolhas trágicas” pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos



atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc.

Nessa linha de análise, argumenta-se que o Poder Judiciário, o qual estaria vocacionado a concretizar a justiça do caso concreto (microjustiça), muitas vezes não terão condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte, com invariável prejuízo para o todo.

195. Os critérios técnicos imprescindíveis às decisões de saúde nem sempre são conhecidos pelo Poder Judiciário e conclusões deles decorrentes geralmente não são alcançadas pela instrução probatória, em razão dos limites inerentes a esta.

#### V – CONCLUSÃO

196. Ante todo o exposto, esta Consultoria Jurídica chega às seguintes conclusões jurídicas, expostas resumidamente:

i) A Constituição da República conceitua a seguridade social como “um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social” (art. 194).

ii) A Seguridade Social é composta de três grandes sistemas de proteção social, cada um bem caracterizado e especificado: Saúde, Assistência Social e Previdência Social.

iii) O direito à saúde também deve obediência ao princípio da seletividade e distributividade na prestação dos seus benefícios e serviços.

iv) 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.

v) As decisões de saúde possuem critérios próprios, quais sejam: a) necessidade social; b) segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade das tecnologias em saúde que se pretende incorporar ao SUS; c) disponibilidade orçamentária; e, d) importância para as políticas públicas de saúde já implementadas.

vi) A Comissão Intergestores Tripartite – integrada paritariamente por representantes do Ministério da Saúde e dos órgãos de representação do conjunto

dos Secretários Estaduais de Saúde/CONASS e do conjunto dos Secretários Municipais de Saúde/CONASEMS – tem por finalidade assistir o Ministério da Saúde na elaboração de propostas para a implantação e operacionalização do SUS submetendo-se ao poder deliberativo e fiscalizador do Conselho Nacional de Saúde.

vii) A Comissão Intergestores Bipartite – integrada paritariamente por dirigentes da Secretaria Estadual de Saúde e do órgão de representação dos Secretários Municipais de Saúde do estado – deverá ser criada e formalizada através de portaria do Secretário Estadual de Saúde, sendo a instância privilegiada de negociação e decisão quanto aos aspectos operacionais do SUS.

viii) A participação das Comissões Intergestores no processo decisório do SUS torna o seu modelo de descentralização peculiar, já que, simultaneamente, concentra autoridade no governo federal – mais particularmente no Ministério da Saúde – e garante a representação dos principais atores – em especial estados e municípios – no processo decisório, sobretudo através das Comissões Intergestores Bipartites (CIBs), da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e do Conselho Nacional de Saúde.

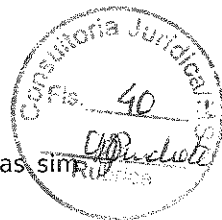
ix) a assistência farmacêutica deve organizar-se com base nos seguintes fundamentos: a) a **descentralização da gestão**; b) a **promoção do uso racional dos medicamentos**; c) a **otimização e a eficácia do sistema de distribuição no setor público**; d) o desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

x) O art. 7º, inc. II, da Lei n. 8.080/90 define a integralidade como *“conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.*

xi) A integralidade é um dos princípios doutrinários da política do Estado brasileiro para a saúde – o Sistema Único de Saúde (SUS) –, que se destina a conjugar as ações direcionadas à materialização da saúde como direito e como serviço. **É concebida como um conjunto articulado de ações e serviços de saúde, preventivos e curativos, individuais e coletivos, em cada caso, nos níveis de complexidade do sistema.**

xii) Os conceitos de integralidade e atendimento integral são distintos. Integralidade possui conceito mais amplo. A CF, no art. 198, II, trata de atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais. Segundo a lição doutrinária, integrar serviços não garante, per se, integralidade ao “sistema de saúde” (que extrapola o que comumente se chama “setor de saúde”), ainda que contribua para melhorar o desempenho do “sistema de serviços de saúde” (restrito a produção de cuidados setoriais de saúde), ou da “rede”, como se





costuma dizer. Portanto, a Constituição não versa sobre “integralidade”, mas sim adequadamente de outro princípio.

xiii) Os art. 19-N e 19-M, recém adicionados à Lei nº 8.080/90, trouxe a necessidade de empregar critérios científicos rigorosos para a incorporação de tecnologias de saúde ao SUS, afastando toda e qualquer subjetividade e “amadorismo” da tomada das decisões em saúde.

xiv) A Política Pública de Assistência Farmacêutica parte da premissa de que é necessária a descentralização, especialmente para os Municípios (e subsidiariamente, para os Estados), da aquisição e da dispensação<sup>38</sup> de medicamentos.

xv) A descentralização evita desperdício da verba pública com a utilização em duplicidade/triplicidade de recursos, pelos diversos entes federativos, agindo de maneira desconcertada e sem clara especificação das responsabilidades, para atingir a mesma finalidade.

xvi) Extraí-se do texto constitucional e da Lei n. 8.080/90 que compete à União, na qualidade de gestor federal do SUS, em suma, definir políticas públicas de saúde a serem executadas em âmbito nacional, prestando aos demais entes federados o necessário suporte técnico, bem como transferir a Estados e Municípios os recursos federais destinados à implementação das ações e serviços de saúde.

xvii) Em âmbito federal, a política nacional da assistência farmacêutica está sob responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE/MS.

xviii) A Lei Complementar 141/11 e a Portaria GM/MS n. 204/2007 tratam do repasse dos recursos federais para os Estados e Municípios a serem utilizados nas ações e serviços públicos de saúde.

xix) O art. 24 da Portaria GM/MS n. 204/2007 define que o bloco da assistência farmacêutica terá três componentes, quais sejam: 1) Componente Básico da Assistência Farmacêutica; 2) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e 3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (substituído pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme art. 2º da Portaria GM/MS n. 2.981 de 26.11.2009).

<sup>38</sup> Dispensação é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, orienta-se o paciente sobre o uso adequado do medicamento. (7. Terminologia, item 7, do Anexo)

xx) O Componente Básico da Assistência Farmacêutica contempla tratamento das doenças mais simples e recorrentes do território nacional e também a primeira linha de cuidado de algumas doenças crônicas. Destina-se, assim, à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, também no âmbito da atenção básica, nos termos do art. 25 da Portaria n. 204/2007.

xxi) O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

xxii) O Componente Especializado, assim, representou inegável evolução, não só por sistematizar melhor a matéria e ampliar o acesso, com a utilização do conceito de linhas de cuidado, como também por integrar os componentes básico e especializado e, principalmente, por prescrever a dispensação de medicamentos de acordo com critérios constantes de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

xxiii) Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas possuem tríplice função, quais sejam: função gerencial; função educacional e função normativa.

xxiv) o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica tem como objetivo garantir o acesso aos medicamentos para os portadores de doenças que configuram problemas de saúde pública, consideradas como de caráter estratégico. É estratégico todo medicamento utilizado para o tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico.

xxv) A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME – é uma publicação do Ministério da Saúde contendo a citação dos medicamentos essenciais destinados ao atendimento dos problemas prioritários de saúde da população brasileira, não somente na assistência básica como também nos outros componentes da assistência farmacêutica. Tem previsão no Decreto n. 7.508/2011, nos arts. 25 a 29.

xxvi) Os medicamentos oncológicos, oftalmológicos e aqueles utilizados em Urgências e Emergências estão contemplados na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES.

xxvii) A incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos na RENAME é realizada pelo Ministério da Saúde, com auxílio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).



xxviii) O processo de incorporação de novas tecnologias no SUS e de elaboração/alteração de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas encontra-se regulado pela Lei n. 8.080/90, nos arts. 19-Q e 19-R, com redação acrescida pela Lei n. 12.401/2011.

xxix) Para regulamentação da Lei n. 12.401/2011, foi editado o Decreto n. 7.646/2011, que dispõe sobre os requisitos mínimos para análise de um pedido de incorporação de tecnologias no SUS ou de elaboração/alteração de PCDT.

xxx) Extraí-se da legislação vigente, então, que a incorporação de tecnologia pressupõe análise técnica – análise essa preponderante e indispensável, já que ela irá fundamentar a decisão –, assim como deve ser submetida à consulta pública (audiência pública), possibilitando a manifestação de toda a sociedade.


xxxi) A decisão final compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ou, em caso de relevante interesse público, ao Ministro de Estado da Saúde. São eles incumbidos de, à vista de todos os elementos técnicos colhidos, avaliar a necessidade social e a importância da incorporação para as políticas públicas já implementadas, pela perspectiva da saúde pública, numa visão macro da concretização do direito à saúde, para, por conseguinte, decidir pela incorporação (ou não) da tecnologia ao SUS.

197. Por fim, após todas essas pontuações, pelo fato do medicamento ZIPICLONA 7,5 mg (Imovane) possuir outras alternativas disponibilizadas na Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, tais como os medicamentos *cloridrato de amitriptilina*, *cloridrato de clomipramina*, *cloridrato de nortriptilina* e *cloridrato de fluoxetina*, não há como ser acatada a recomendação (fls. 04/05) do Ministério Público Federal, diante de todos os argumentos expostos ao longo desta manifestação.

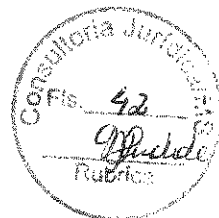
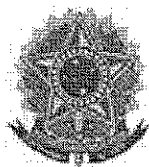
198. Em tudo e por tudo, sugiro o encaminhamento de cópia do presente Parecer à Procuradoria da República no Município de Joinville, assim como à Procuradoria Seccional da União em Joinville, a fim de esclarecer aspectos primordiais da Política de Assistência Básica do Ministério da Saúde, assim como da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

À consideração superior.

Brasília, 22 de março de 2013.

  
**Marcelo Santos Correa**  
Advogado da União

EN BLANCO



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

DESPACHO Nº 6928/2013/EHSN/CODELEGIS/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU

PROCESSO/SIPAR Nº 25000.167628/2012-67

INTERESSADO: Procuradoria da República no Município de Joinville e Procuradoria-  
Seccional da União no Município de Joinville

ASSUNTO: fornecimento do fármaco não padronizado nos componentes de assistência  
farmacêutica do SUS (IMOVANE 7,5mg)

DESPACHO

Ponho-me de acordo com a exauriente análise jurídica empreendida precedentemente, especialmente considerando que o sistema público de saúde brasileiro contempla resposta ao tratamento pretendido pelo interessado, havendo, na espécie, para o tratamento de depressão, a disponibilização pelo SUS dos medicamentos cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina e cloridrato de fluoxetina, consoante informa Parecer Técnico n. 59/2012/DAF/SCTIE/MS, fl. 10.

Referidos medicamentos, consoante se extrai do Anexo I da Portaria GM/MS n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010, integram o Elenco de Referência Nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, para os quais houve financiamento conjunto das três esferas de gestão, tendo a União concorrido com o mínimo de R\$5,10 por habitante/ano.

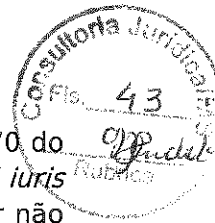
Nada obstante, importante gizar que a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, segundo art. 10 da Portaria GM/MS n. 4.217, de 2010, é descentralizada, sendo, pois, de responsabilidade dos Municípios, do Distrito Federal e dos Estados, onde couber, a organização dos serviços e a execução das atividades farmacêuticas, entre as quais seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos, motivos pelos quais reforço a impossibilidade de a União acatar a recomendação do Ministério Público Federal no sentido de se fornecer o medicamento IMOVANE 7,5mg, que, por sua vez, não se encontra incorporado aos componentes de assistência farmacêutica.

Registre-se, ainda, que eventual incorporação do medicamento, em referência, no SUS deve transfixar evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, cujo procedimento técnico encontra-se a cargo da CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia – e lastreado na Lei n. 8.080, de 1990, art. 19-Q, trazido pela Lei n. 12.401, de 2011, cuja constitucionalidade se presume (perspassou controle de constitucionalidade preventivo pelos poderes legislativo e executivo) e que, de bom alvitre, deve ser

EMERGENCY

SIPAR Nº 25000.167628/2012-67.

levantada pelas Procuradorias em juízo, em sede de contestação (arts. 5º, 325 e 470 do Código de Processo Civil), e, ainda, para afastar eventual invocação de *fumus boni iuris* nos pronunciamentos jurisdicionais provisórios. Em outros verbetes, quer-se afirmar não haver outro fundamento para deferimento de pedidos como o da espécie que não considere inconstitucional a inovação trazida pela Lei n. 12.401, de 2011, ao criar a CONITEC e estabelecer procedimentos técnico-científicos, lastreado na medicina em evidências, para incorporar medicamentos ou fornecê-los aos pacientes do SUS. A hipótese sequer comporta interpretação conforme a Constituição, porquanto só há um único sentido na Lei em referência e tal princípio de interpretação somente tem aplicabilidade nos casos de normas polissêmicas ou plurissignificativas.



À consideração do Senhor Coordenador-Geral de Acompanhamento Jurídico.

Brasília, 3 de abril de 2013.

  
ELIAS HIGINO DOS SANTOS NETO

Advogado da União

Coordenador de Legislação e Normas Substituto

CODELEGIS/CONJUR/MS

EMERSON





CÓPIA

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
Ministério da Saúde / Consultoria Jurídica



PARECER Nº 479 /GABIN/CONJUR/MS/FB/AVA

PROCESSO/SIPAR Nº 25000.097738/2007-97

INTERESSADO: Geraldo Magella Salvado Almeida – Chefe da Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde (ASPAR/GM/MS)

ASSUNTO: Análise de Projeto de Lei que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

I – Projeto de lei do Senado Federal nº 338, de 2007 (nº 7.445, de 2010, na Câmara dos Deputados), que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

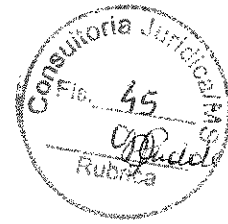
II – Atendimentos dos aspectos de constitucionalidade, formal e material, e juridicidade, ressalvada a necessidade de veto do § 1º do artigo 19-Q, do inciso II do § 1º do artigo 19-R, do § 2º do artigo 19-R e do artigo 19-S da proposta sob análise.

I - RELATÓRIO

Senhor Consultor Jurídico do Ministério da Saúde,

1. Em obediência ao contido no artigo 11, incisos I e V, da Lei Complementar nº. 73, de 10 de fevereiro de 1993 – Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, encontram-se nesta Consultoria Jurídica os autos do processo em epígrafe, com pedido de análise e manifestação sobre o Projeto de Lei do Senado Federal nº 338, de 2007 (nº 7.445, de 2010, na Câmara dos Deputados), de autoria do Senador Flávio Arns, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

EMERGENCY



CÓPIA

2. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº. 73, de 1993, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas dos Ministérios:

“Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

(...)

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;” (grifo nosso).

3. O presente projeto de lei encontra-se em fase de sanção presidencial, nos termos do Ofício nº 425/2011-Supar/SRI, subscrito pelo Subchefe de Assuntos Parlamentares da Secretaria de Relações Institucionais da Presidência República, motivo pelo qual submetido a este Ministério da Saúde para emissão de parecer técnico e jurídico sobre a matéria para subsidiar a posição governamental sobre o assunto (fl. 90). Integram o instrumento cópia da versão inicial do PL do Senado Federal nº 338, de 2007 (fls. 01/08), das versões modificadas da citada proposta, do parecer da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados (fls. 78/82) e do texto final do Projeto de Lei aprovado em fase de sanção presidencial (fls. 84/89).

4. A área técnica não se manifestou sobre a versão final do projeto de lei (fl. 92).

5. Em seguida, a Assessoria Parlamentar deste Ministério (ASPAR/GM/MS), mediante o Despacho nº 613/ASPAR/GM/MS, submete este instrumento a esta Consultoria Jurídica para análise e manifestação (fl. 93).

6. É o relatório. Segue o parecer.

## II – PARECER

7. Cuida-se, como visto e relatado, de análise do texto do Projeto de Lei do Senado Federal nº 338, de 2007 (nº 7.445, de 2010, na Câmara dos Deputados), de autoria do Senador Flávio Arns, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

EM BRANCO



8. Segundo o autor da proposta, o referido projeto de lei surge da vontade da sociedade civil em buscar uma solução para o impasse enfrentado por inúmeros usuários de medicamentos excepcionais não contemplados nas tabelas do Ministério da Saúde para o tratamento de suas doenças, os quais são obrigados a buscar a tutela judicial para a sua obtenção. No fundo, segundo o autor, a questão de medicamentos suscita um embate entre Direito Financeiro *versus* Direito Fundamental.

a) Dos aspectos materiais de natureza constitucional e legal

9. O presente projeto de lei possui objeto que se refere especificamente à discussão sobre a concretização do direito fundamental à saúde aos cidadãos pelo Estado brasileiro, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do disposto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal.

10. Pela proposta, inclui-se Capítulo VIII ao Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), intitulado "DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE", com os seguintes objetivos:

10.1) explicitar o termo "assistência terapêutica integral", a que se refere a alínea "d" do inciso I do art. 6º da Lei nº 8.080, de 1990;

10.2) definir o conceito de "produtos de interesse para a saúde" e "protocolo clínico e diretriz terapêutica";

10.3) definir objetivos dos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas;

10.4) estabelecer a forma de dispensação de medicamentos na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica no âmbito do SUS;

10.5) dispor sobre a incorporação, a exclusão ou a alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica pelo Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, bem como sobre o respectivo processo administrativo;

10.6) explicitar que o impacto econômico da incorporação do medicamento, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou o agravo à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas;

10.7) vedar, em todas as esferas de gestão do SUS, i) o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EMERSON



CÓPIA

(ANVISA); e ii) a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA; e

10.8) determinar a pactuação, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, da responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos terapêuticos de que trata a proposta legislativa.

11. Inicialmente, os artigos 19-M e 19-P (ao qual o artigo 19-M faz referência) da proposta em comento possuem o seguinte teor:

“Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I – dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II – oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde (SUS), realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

(...).

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I – com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

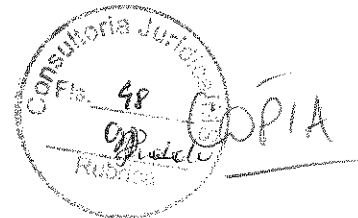
II – no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III – no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.”

12. A alínea “d” do inciso I do artigo 6º da Lei nº 8.080, de 1990, dispõe que “[e]stão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a

EM BRANCO





execução de ações: (...); d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;”, cuja disciplina deve atender o princípio contido no inciso II do artigo 7º da referida lei, *in verbis*:

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

(...);

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

13. Em verdade, é necessária uma explicação sobre a diferença existente entre os termos “atendimento integral” e “integralidade da assistência”, dispostos no inciso II do artigo 198 da Constituição Federal e no inciso II do artigo 7º da Lei nº 8.080, de 1990. Segundo o inciso II do artigo 198 da Constituição Federal:

“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:

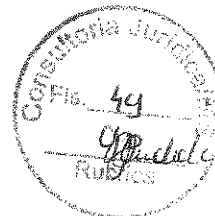
(...);

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;” (grifo nosso).

14. Para a doutrina<sup>1</sup>, a Constituição Federal não dispõe sobre “integralidade”, muito menos em “integralidade na atenção à saúde”. Em verdade, possui conceito mais restritivo ao dispor que o “atendimento”, ou seja, “as atividades preventivas e as ações no âmbito da assistência (atividades terapêuticas)”, deve ser “integral”, quer dizer, “total, inteiro, global”. Nestes termos, o sistema de serviços de saúde deve funcionar com adequados mecanismos de referência (encaminhamento de usuários de uma unidade de saúde para outra, do mesmo nível de atenção ou, em sua maioria, de níveis de atenção diferentes) e contra-referência (retorno do usuário para a unidade de saúde de origem). Assim, segundo a lição doutrinária, integrar serviços não garante, *per se*, integralidade ao

<sup>1</sup> NARVAI, Paulo Capel. *Integralidade na atenção básica à saúde: Integralidade? Atenção? Básica?* In GARCIA, D. V. (org). *Novos rumos da saúde bucal: os caminhos da integralidade*. Rio de Janeiro: ABORJ/ANS/UNESCO, 1995. P. 28-42.

EM BRANCO



CÓPIA

“sistema de saúde” (que extrapola o que comumente se chama “setor de saúde”), ainda que contribua para melhorar o desempenho do “sistema de serviços de saúde” (restrito a produção de cuidados setoriais de saúde), ou da “rede”, como se costuma dizer. Portanto, a Constituição não versa sobre “integralidade”, mas sim adequadamente de outro princípio.

15. Por outro lado, ainda de acordo com a doutrina, a única referência que se tem notícia sobre o termo “integralidade” encontra-se no inciso II do artigo 7º da Lei nº 8.080, de 1990. Em relação ao texto constitucional, esse dispositivo significa um avanço sobre a forma de atuação do Sistema Único de Saúde em direção à integralidade, quando menciona “serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos” mas, ao falar em “assistência” e em “cada caso”, restringe equivocadamente o conceito para a noção de “sistema de saúde” como equivalente a “sistema de serviços de saúde”. “Integralidade”, não apenas “integralidade da assistência”, significa levar em consideração também o conceito de “atenção à saúde”, qual seja o conjunto de atividades intra e extra-setor saúde que, incluindo a assistência individual, não se esgota nela, atingindo grupos populacionais com o objetivo de manter a saúde e requerendo ações concomitantes sobre todos os determinantes da saúde-doença como, por exemplo, saneamento, básico, habitação, geração de emprego e renda, educação, cultura, entre outros.

16. Dessa forma, em que pese o conceito restritivo exposto no inciso II do artigo 198 da Constituição Federal, ao tratar de “atendimento integral” ao invés de “integralidade de assistência”, verifica-se que a própria Lei Orgânica da Saúde, na alínea “d” do inciso I do artigo 6º e no inciso II do artigo 7º, ampliou a disposição constitucional de forma a contemplar um maior leque de ações e serviços a serem prestados pelo Sistema Único de Saúde em favor da população, em harmonia com a necessidade de efetivação do direito fundamental à saúde e no dever de seu cumprimento pelo Estado, ambos fundamentados na proteção da dignidade da pessoa humana, nos termos do disposto nos artigos 1º, III, 6º e 196 da Lei Maior, a seguir expostos:

“Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

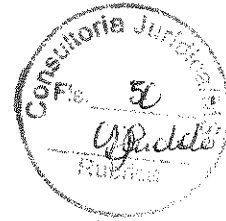
(...);

III - a dignidade da pessoa humana;”

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

“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

EM BRANCO



CÓPIA

doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

17. Assim, não se vislumbra qualquer óbice para o acolhimento do artigo 19-M da proposta legislativa no ordenamento jurídico em vigor.

18. Em relação aos artigos 19-N e 19-O da proposta em análise, os seus textos foram aprovadas nestes termos:

“Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I – produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II – protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.”

19. Na espécie, não se verifica qualquer óbice de índole constitucional para o acolhimento dos textos dos artigos acima propostos, uma vez que tratam da definição técnica dos conceitos de “produtos de interesse para a saúde” e “protocolo clínico e diretriz terapêutica” e também dos objetivos a serem alcançados pelos protocolos e diretrizes. Tratam-se, em verdade, de termos e matérias notoriamente utilizados e aplicados no âmbito do Sistema Único de Saúde, o primeiro inclusive por previsões constitucional e legal, conforme inciso I do artigo 200 da Lei Maior e inciso VII do artigo 6º e inciso XII do artigo 16 da Lei nº 8.080, de 1990, abaixo respectivamente descritos, e o segundo em nível doutrinário e também em âmbito regulamentar pelo Ministério da Saúde:

EMERGENCY



CÓPIA

“Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;” (grifo nosso).

“Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

(...);

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

(...).

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

(...);

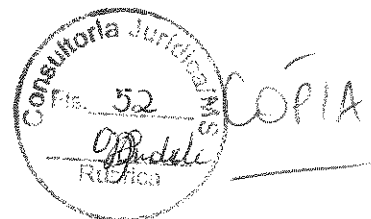
XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;” (grifo nosso).

20. Cabe destacar que o texto do artigo 19-O define um importante papel a ser desempenhado pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e que freqüentemente tem gerado discussões e polêmicas no âmbito do Poder Judiciário por meio das ações individuais de pedidos de fornecimento de medicamentos e produtos de interesse para a saúde e de realização de procedimentos terapêuticos, qual seja o de definir os medicamentos e produtos a serem indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. Com essa abordagem do tema, o Poder Judiciário terá elementos para identificar para cada protocolo clínico e diretriz terapêutica se realmente o medicamento ou produto requerido na via judicial já está ou não contemplado entre aqueles fornecidos pelo Sistema Único de Saúde e, em caso negativo, qual é o alternativo suficiente para a satisfação da necessidade do paciente, restringindo a atual concessão judicial ilimitada de medicamentos e produtos, inclusive importados e/ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de custo superior aos alternativos ou àqueles ofertados pelo SUS para o mesmo diagnóstico, com base apenas em prescrições médicas às quais os juízes não tem conhecimento técnico para contestá-las, além de afastar os de índole experimental ou sem aval técnico concedidos para uso e/ou consumo pelas pessoas e que, em verdade, podem agravar, ao invés de melhorar, o seu estado de saúde.

21. Além disso, outro importante elemento do artigo 19-O é o previsto em seu parágrafo único, qual seja o de que os medicamentos ou produtos devem ser avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e, principalmente, custo-efetividade para as

EM BRANCO





diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. Nesse sentido, vislumbra-se que o legislador contemplou devidamente o preceito constitucional previsto no “caput” do artigo 37 da Constituição Federal, na parte em que versa sobre o princípio da impessoalidade e da eficiência aplicável aos serviços públicos. Segundo Lucas Rocha Furtado<sup>2</sup>, o princípio da eficiência implica em que a prestação do serviço “seja precedida do necessário planejamento por parte do poder público de modo a melhor atender à demanda da população. Devem ser buscadas soluções que sejam capazes de atender de forma adequada ao maior número possível de usuários ao menor custo possível para a sociedade.”

22. Sobre o tema, Diógenes Gasparini<sup>3</sup> leciona que os serviços públicos devem ser prestados aos usuários com a observância dos seguintes requisitos: i) regularidade; ii) continuidade; iii) eficiência; iv) segurança; v) atualidade; vi) generalidade; vii) cortesia; e viii) modicidade. Em relação à eficiência, o doutrinador leciona que:

“A *eficiência* exige que o responsável pelo serviço público se preocupe sobremaneira com o bom resultado prático da prestação que cabe oferecer aos usuários. Ademais, os serviços, por força dessa exigência, devem ser prestados sem desperdício de qualquer natureza, evitando-se, assim, onerar os usuários por falta de método ou racionalização no seu desempenho. Deve-se, ainda, buscar o máximo de resultado com um mínimo de investimento, barateando a sua prestação e, por conseguinte, o custo para os usuários.”

23. Cabe destacar, ainda, com maior profundidade, o significado de alguns dos outros requisitos apontados pelo doutrinador, como demonstração da coerência do legislador com os preceitos que regem à atuação dos gestores públicos:

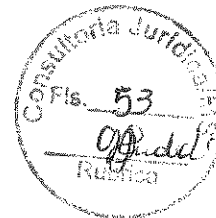
“A *regularidade* exige que os serviços sejam prestados segundo padrões de qualidade e quantidade impostos pela Administração Pública, tendo em vista o número e as exigências dos usuários, observando-se, ainda, as condições técnicas exigidas pela própria natureza do serviço público e as condições de sua prestação.”

“O serviço público deve ser prestado aos usuários com *segurança*, tendo em vista a natureza do serviço. Nada deve ser menosprezado se puder, por qualquer modo, colocar em risco os usuários do serviço público ou terceiros ou, ainda, bens públicos e particulares. Não deve haver qualquer descuido ou omissão, por menor que seja, na execução dos serviços de

<sup>2</sup> FURTADO, Lucas Rocha. *Curso de Direito Administrativo*. Belo Horizonte: Fórum, 2007. p. 718.

<sup>3</sup> GASPARINI, Diógenes. *Direito Administrativo*. 13 ed. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 300-303.

EM BRANCO



CÓPIA

manutenção dos equipamentos utilizados na prestação dos serviços públicos. As falhas devem ser imediatamente corrigidas, substituindo-se as peças impróprias ou promovendo a renovação do próprio equipamento.”

“A *atualidade* significa que a prestação dos serviços públicos deve acompanhar as modernas técnicas de oferecimento aos usuários. Ademais, a atualidade exige a utilização de equipamentos modernos, cuidando-se bem das instalações e de sua conservação, visando, sempre, a melhoria e expansão dos serviços públicos. Esse requisito obriga a uma constante atualização tecnológica dos serviços públicos. O prestador, em razão disso, vê-se obrigado a oferecer à coletividade de usuários o que há de melhor, dentro das possibilidades da outorga.” (grifo nosso).

“A *generalidade* significa que o oferecimento do serviço público deve ser igual para todos. Satisfeitas as condições para sua obtenção, deve ser prestado sem qualquer discriminação a quem o solicita. Essa generalidade é decorrente do princípio da igualdade, tracejado no art. 5º da Constituição Federal. Perante os serviços públicos, os administrados devem ser tratados igualmente, isto é, de forma impessoal, como quer a Lei Maior (art. 37).”

24. Outro ponto de análise é o texto do artigo 19-P, cujo teor está assim expresso:

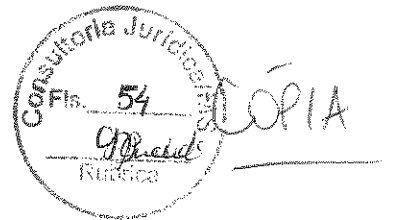
“Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I – com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II – no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III – no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.”

EM BRANCO



25. Pela análise da proposta, também não se verifica qualquer óbice de índole constitucional a impedir a sua efetivação, uma vez que se encontra em sintonia com a previsão contida no "caput" e § 1º do artigo 25, nos incisos I e VII do artigo 30 e no "caput" e inciso I do artigo 198 da Carta Federal, *in verbis*:

"Art. 25. Os Estados organizam-se e regem-se pelas Constituições e leis que adotarem, observados os princípios desta Constituição.

§ 1º - São reservadas aos Estados as competências que não lhes sejam vedadas por esta Constituição."

"Art. 30. Compete aos Municípios:

I - legislar sobre assuntos de interesse local;

(...);

VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;"

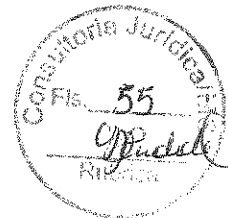
"Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

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

26. O artigo 19-P trata, inclusive, de relações já em vigor de medicamentos fornecidos no âmbito do Sistema Único de Saúde, com origem na Política Nacional de Medicamentos, aprovada por este Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 3.916/GM/MS, de 30 de outubro de 1998, que instituiu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), e seus aperfeiçoamentos como, por exemplo, a Portaria nº 4.217/GM/MS, de 28 de dezembro de 2010, que, entre outras providências, definiu o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, que é composto por medicamentos integrantes da RENAME e por medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, destinados a atender aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica.

27. Portanto, o artigo 19-P se constitui regra essencial para o procedimento a ser adotado no tocante à dispensação de medicamentos aos usuários do Sistema Único de Saúde por ocasião da ausência de protocolo clínico ou diretriz terapêutica aplicável ao agravo à saúde ou à doença correspondente, com transparência e publicidade à população em geral a respeito da existência de política estatal que abrange a prestação de saúde pleiteada pela parte.

EM BRANCO



28. Outro dispositivo constante da proposta legislativa é o artigo 19-Q, cujo texto dispõe que:

“Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I – as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.”

29. Em relação ao dispositivo acima sugerido, este consultivo verifica que se trata de tratamento, em nível de lei, de matéria que já se encontra disciplinada por este Ministério da Saúde no âmbito regulamentar por meio da Portaria nº 152/GM/MS, de 19 de janeiro de 2006, que instituiu a Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde do MS (CITEC), responsável por analisar a incorporação ou retirada de tecnologias de saúde, revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais, posteriormente alterada pela Portaria nº 2.587/GM/MS, de 30 de outubro de 2008.

30. Trata-se de matéria que encontra amparo no inciso V do artigo 200 da Constituição Federal e no inciso X do artigo 6º da Lei nº 8.080, de 1990, a seguir transcritos, respectivamente:

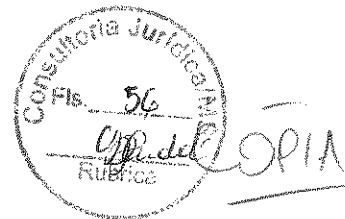
“Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

(...);

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;”

EM BRANCO





“Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

(...);

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;”

31. Salienta-se que as competências da CITEC estabelecidas no artigo 19-Q refletem posicionamento já em vigor adotado por este Ministério da Saúde quanto a esse órgão de assessoramento, conforme artigo 5º e artigos 3º e 4º do Anexo I à Portaria nº 2.587/GM/MS, de 2008, no sentido de que i) pode recomendar a incorporação ou retirada de produtos de saúde na lista de procedimentos do Sistema Único de Saúde e do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); ii) pode propor a revisão de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos e assistenciais de interesse para o sistema público de saúde, considerando as competências da Secretaria de Atenção à Saúde e da Secretaria de Vigilância em Saúde; e iii) as recomendações serão exaradas com base no impacto da incorporação da tecnologia no sistema público de saúde e na relevância tecnológica estabelecida com base na melhor evidência científica, obtida por meio de ensaios clínicos e de outros estudos de avaliação de tecnologias de saúde.

32. Dessa forma, este consultivo entende que não se verifica qualquer óbice de índole constitucional a impedir o acolhimento do artigo 19-Q do projeto de lei sob análise no ordenamento jurídico em vigor.

33. Em seqüência, o projeto de lei dispõe sobre o artigo 19-R, cujo texto é o seguinte:

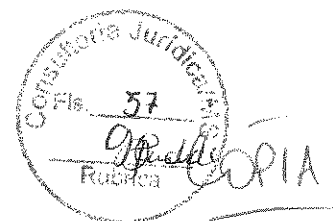
“Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I – apresentação, pelo interessado, dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II – notificação do Ministério Público Federal;

EM BRANCO



III – realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV – realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º O descumprimento dos prazos estabelecidos no caput deste artigo obriga a dispensação ou a oferta do medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria.”

34. Quanto ao texto acima exposto, também não se verifica óbice de natureza constitucional para a sua efetivação, uma vez que trata sobre procedimento em matéria processual de competência legislativa da União relativa à atuação da CITEC, por meio de processo administrativo próprio, na análise dos pedidos de incorporação, exclusão e alteração de que trata o art. 19-Q do projeto de lei em comento.

35. Além disso, o estabelecimento de prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, para conclusão do processo administrativo, nos termos do “caput” do artigo 19-R, encontra supedâneo na necessidade de atuação célere do Poder Público na prestação do serviço público requerido nos termos do disposto no inciso LXXVIII do artigo 5º da Constituição Federal, direito fundamental recente incluído no texto da Lei Maior, que reza:

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

LXXVIII a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação.”

36. No entanto, este consultivo aponta a existência de vício material e contrariedade ao interesse público no que se refere ao conteúdo previsto no inciso II do § 1º do artigo 19-R do projeto de lei em comento.

37. Pelo inciso II do § 1º do artigo 19-R, a Administração fica obrigada a notificar o Ministério Público Federal em todos os processos administrativos de incorporação, exclusão ou alteração de nova tecnologia.

38. A um primeiro momento, a exigência parece decorrer da posição conferida ao Ministério Público de *custus legis*, eis que, nos termos da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, incumbe-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático, dos

EM BRANCO



COPIA

Interesses sociais e dos interesses individuais indisponíveis (art. 1º), competindo-lhe, ainda, as medidas necessárias para garantir o respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados pela Constituição Federal (art. 2º). Nesse sentido, a previsão normativa em comento parece ter o intuito de assegurar que todo o processo de incorporação de tecnologias no SUS, bem como o de exclusão ou alteração das tecnologias disponíveis, seja fiscalizado pelo Ministério Público.

39. Uma análise mais acurada, contudo, demonstra que, sob a pretensão de garantir mais transparência e legalidade aos atos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, o inciso II do § 1º do art. 19-R traz, na verdade, uma previsão desnecessária e burocratizante do processo, uma vez que o Ministério Público já possui instrumentos que lhe asseguram a fiscalização dos atos da Administração, dentre os quais merecem destaque: i) o poder de requisição (inciso II do artigo 8º da Lei Complementar nº 75, de 1993); e ii) o poder de expedir recomendação (inciso XX do artigo 6º da Lei Complementar nº 75, de 1993); aos quais não pode o Poder Público opor exceção de sigilo.

40. Tais prerrogativas já asseguram, portanto, a possibilidade de acompanhamento pelo *Parquet* de todo o processo instaurado, sem necessidade de que seja notificado a cada nova incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia, máxime quando considerado que o projeto de lei sob análise prevê, ainda, o instrumento da Consulta Pública, que possibilita a todos os interessados, inclusive ao Ministério Público, a apresentação de contribuições, críticas ou sugestões aos processos de responsabilidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

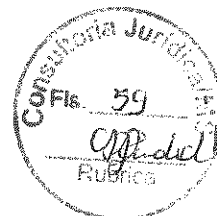
41. Por fim, é de se observar que o inciso II do § 1º do artigo 19-R carece de objetividade na medida em que não estabelece a qual ou quais integrantes do MPF deve ser dirigida a notificação. Conquanto se tenha por certo que tal matéria pudesse ser abordada por meio de Decreto ou outro ato normativo inferior, fato é que, ante a independência dos membros do Ministério Público Federal, a notificação de um deles não implica em notificação dos demais, que permaneceriam livres para requisitar, recomendar e exercer as demais prerrogativas que lhes competem, o que, por evidente, só demonstra a desnecessidade e ineficiência do dispositivo em tela.

42. Sendo assim, a notificação do Ministério Público em todos os processos serviria tão somente para burocratizá-los, com evidente retardamento de sua conclusão e prejuízo ao cumprimento do prazo estabelecido no *caput* do artigo 19-R.

43. Dessa forma, este consultivo entende que não se verifica qualquer óbice de índole constitucional a impedir o acolhimento do artigo 19-R do projeto de lei sob análise no ordenamento jurídico em vigor, ressalvada a necessidade de veto do inciso II do § 1º do artigo 19-R por contrariedade ao interesse público, nos termos acima expostos.

44. Esta Consultoria Jurídica se manifesta, também, no sentido da inconstitucionalidade material do artigo 19-S da proposta legislativa, cujo teor está assim expresso:

EM BRANCO



"Art. 19-S. O impacto econômico da incorporação do medicamento, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou o agravamento à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas."

45. Pelo dispositivo em tela, o impacto econômico da incorporação de um medicamento, insumo ou procedimento só será admissível como razão de indeferimento do pleito de incorporação (ou para sua exclusão das tabelas do SUS) se já existente alternativa constante em protocolo clínico ou diretriz terapêutica para a doença respectiva. A contrário senso, portanto, quando inexistente em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas o tratamento integral de uma doença, não poderá haver, com base em alegações de impacto econômico, a negativa de incorporação de um dado medicamento, insumo ou procedimento que se dirija ao tratamento dessa doença.

46. Inicialmente parece não haver dúvidas de que o dispositivo visa salvaguardar o direito à saúde: se não há alternativa no Sistema, o medicamento, insumo ou procedimento disponível no mercado há de ser necessariamente incorporado, independentemente do impacto econômico que provoque, a menos que razões de ordem técnica justifiquem a sua recusa.

47. A exclusão do parâmetro orçamentário na análise de incorporação ou exclusão de tecnologia no SUS, contudo, encontra limite na Constituição Federal, tanto no que respeita aos princípios orçamentários que ela consagra, quanto no que pertence ao próprio direito à saúde, que é na organização do SUS, precipuamente um direito coletivo.

48. De fato, a incorporação a qualquer custo de um medicamento, ainda que este seja o único disponível para uma determinada doença, por óbvio, poderá implicar em criação de programa não contemplado na LOA (inc. I do artigo 167 da Lei Maior), na criação de despesa que exceda o crédito orçamentário (inc. II do artigo 167 da Lei Maior) ou no remanejamento de recursos previamente destinados a outros programas de governo (inc. VI do artigo 167 da Lei Maior), o que implica não somente em violação das vedações constitucionais acima apontadas, como, ainda, em afronta ao próprio direito à saúde, coletivamente considerado.

49. De fato, ante a inegável escassez de recursos para as sempre crescentes necessidades em matéria de saúde, toda e qualquer decisão no processo de incorporação de tecnologia terá necessariamente reflexos sobre os demais programas do SUS, de modo que, se o deferimento de um medicamento, insumo ou procedimento for cogente para a Administração, independentemente do seu custo para o Sistema, isso implicará, forçosamente, em indeferimento de medicamentos, insumos ou procedimentos que se destinem ao tratamento de outras doenças, ainda que estes sejam muito mais eficazes, seguros, efetivos e custo-efetivos que aqueles.

EM BRANCO





50. É justamente para evitar que a Administração, na realização das escolhas trágicas a que está obrigada, favoreça de modo acrítico uma parcela da população, que são utilizados os critérios insertos no parágrafo único do artigo 19-O para a inclusão, exclusão ou alteração de tecnologia no SUS e, entre tais critérios, está o custo-efetividade, que busca assegurar que uma tecnologia não seja incorporada se o seu custo não guardar proporção com o benefício de dela se espera.

51. Observe-se que a análise de custo-efetividade é feita a todo tempo pelos gestores dos sistemas de saúde públicos, como pré-requisito à sua inserção ou manutenção do Sistema, não sendo exclusividade do SUS:

“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.

(...).

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.

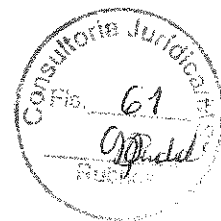
Apesar de estes medicamentos serem clinicamente eficazes, infelizmente em termos de custos não podem ser assumidos pelo NHS”, disse o professor Peter Littlejohns, diretor do Nice.”<sup>4</sup>

52. Em outras palavras: não é porque uma tecnologia não possui alternativa no SUS que ela pode ser avaliada, para fins de sua incorporação, sem apreciação do seu impacto sobre o sistema. A avaliação dos custos e do custo-efetividade é sempre legítima e integra o processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde – ATS, como meio de assegurar a isonomia e a universalidade no atendimento e, mesmo, a sustentabilidade do SUS.

53. A regra do deferimento cogente, portanto, atinge de modo direto o próprio direito à saúde, que foi previsto pela Constituição Federal como “direito de todos” (artigo 196), criando critérios diferenciados de incorporação de medicamentos, insumos, que não se sustentam em face dos mais elementares princípios orçamentários (acrescente-se, ainda, o inciso VII do artigo 167 da Carta Federal, que veda a concessão ou utilização de créditos ilimitados) e das regras já consagradas da Medicina Baseada em Evidências.

<sup>4</sup> Estadão-online, em 07 de agosto de 2008

EM BRANCO



CÓPIA

54. Por fim, é de se observar que a não consideração do impacto econômico no processo de avaliação de nova tecnologia deixaria o gestor sem qualquer poder de negociação nas compras governamentais para os medicamentos, insumos ou procedimentos incorporados com base no artigo 19-S sugerido, eis que estaria o Governo obrigado a promover a sua incorporação, a qualquer preço. Isso, decerto, implicaria num fortalecimento de atitudes e práticas monopolistas lesivas ao usuário e aos cofres públicos. Ao não se incorporar esta restrição o gestor pode estabelecer negociações que permitam a incorporação dos produtos, sem transferências de renda indevidas do SUS para um fornecedor que detenha o monopólio sobre a oferta. Como os recursos são escassos é fundamental ter este poder de negociação para que o direito de acesso a um medicamento não signifique na prática uma redução de acesso a outros bens e serviços em saúde.

55. Dessa forma, este consultivo entende que não há possibilidade de acolhimento do artigo 19-S do projeto de lei sob análise no ordenamento jurídico em vigor, por violação da Constituição Federal e por contrariedade ao interesse público.

56. Em relação ao artigo 19-T do projeto de lei, o seu texto é o seguinte:

“Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

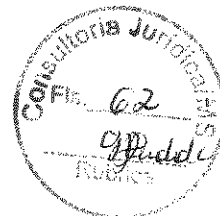
57. Este consultivo entende que o mencionado dispositivo encontra devido fundamento no artigo 197 e nos incisos I e II do artigo 200 da Constituição Federal, assim descritos:

“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. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

EM BRANCO



COPIA

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;"

58. Os citados preceitos constitucionais encontram-se regulamentados nos artigos 6º, I, "a", e § 1º, 15, XX, e 16, VIII, da Lei nº 8.080, de 1990:

"Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

(...).

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde."

"Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

(...);

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;"

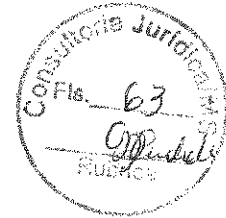
"Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

(...);

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;"

59. Além disso, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA. A Lei Federal n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, ao dispor

EM BRANCO



CÓPIA

sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina, em seu artigo 12, que “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”, competência agora efetivada pela ANVISA, conforme lei de sua criação. O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles o de que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem. Assim, o registro de medicamento é uma garantia à saúde pública.

60. Em seguida, após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação. Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação. Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a ANVISA, permite que ela dispense de “registro” medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

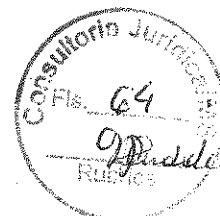
61. Cabe destacar, ainda, a proibição do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, uma vez que o legislador apenas exterioriza uma opção notória dos gestores públicos no sentido de não custeá-los sob o fundamento de que não existem evidências científicas para autorizar sua inclusão nas relações de ações e serviços prestados no âmbito do Sistema Único de Saúde. Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. Essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.

62. A orientação acima apresentada constitui parte do entendimento firmado pelo Egrégio Supremo Tribunal Federal sobre a matéria<sup>5</sup> e atesta a inexistência de óbice constitucional para o acolhimento do artigo 19-T no ordenamento jurídico pátrio. Aliás, essa Corte entendeu que se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS,

<sup>5</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA nº 175, Rel. Ministro Presidente, Plenário, DJ de 30/04/2010.

EM BRANCO





é imprescindível distinguir se a não-prestação decorre de i) uma omissão legislativa ou administrativa, ii) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou iii) de uma vedação legal a sua dispensação, hipótese contemplada no citado dispositivo do projeto de lei na parte que versa sobre se tratar de uma decisão administrativa de não fornecê-la e, com o dispositivo em comento, expressamente de uma vedação legal a sua dispensação.

63. Por fim, no tocante ao artigo 19-U da proposta legislativa, tem-se que:

“Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite”.

64. Este artigo sugerido versa sobre matéria já em prática no âmbito do Sistema Único de Saúde, uma vez que o financiamento, nos termos do disposto no artigo 195 da Constituição Federal, realiza-se com recursos do orçamento da Seguridade Social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. A Emenda Constitucional nº 29/2000, com vistas a dar maior estabilidade para os recursos de saúde, consolidou um mecanismo de co-financiamento das políticas de saúde pelos entes da Federação, ao dispor no artigo 198 da Lei Maior sobre percentuais mínimos a serem destinados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios para a saúde, com objetivo de um aumento e a uma maior estabilidade dos recursos.

65. Além disso, o inciso XI do artigo 7º da Lei nº 8.080, de 1990, dispõe que:

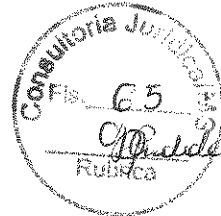
“Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

(...);

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;”

66. Cabe destacar que, em que pese a previsão contida no inciso II do artigo 15 da Lei nº 8.080, de 1990, no sentido de que “[ a] União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, (...) a administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde”, essa gestão pressupõe uma definição anterior, mediante pactuação na Comissão Intergestores Tripartite, da destinação em termos quantitativos e qualitativos dos referidos recursos para cada tipo de ação e serviço de saúde a ser prestado, nos termos, inclusive, de regulamentação ministerial sobre a matéria, o que denota a compatibilidade da proposta com a atuação vigente dos entes

EM BRANCO



CÓPIA

federativos em relação ao tema e à conformação à realidade jurídica executada pelos gestores públicos.

67. Em síntese, ressalta-se que uma importante finalidade a ser alcançada com a presente medida é a concretização das disposições contidas na Constituição Federal de 1988. Nesse sentido, entende-se que o projeto de lei em comento demonstra a relevância conferida por este Ministério da Saúde e, portanto, pelo Estado brasileiro, à proteção do direito à saúde, do direito à assistência integral à saúde e, ainda, do princípio da dignidade da pessoa humana, direitos fundamentais consagrados no texto da Constituição Federal, nos termos dos artigos 1º, III, 6º e 196, que possuem aplicabilidade imediata e que devem estar amparados por todos os meios necessários para a sua efetivação.

68. Os direitos sociais consubstanciam a segunda geração de direitos humanos e expressam as liberdades positivas cujo conteúdo exige um agir do Estado para a sua concretização. Esses direitos norteiam a relação entre os indivíduos e o Estado, com o objetivo de garantir as condições mínimas para a existência digna dos indivíduos, protegendo e promovendo a dignidade da pessoa humana enquanto fundamento essencial do Estado Democrático de Direito. A atuação do Estado se expressa, na execução de políticas públicas voltadas ao setor saúde, principalmente por intermédio do Sistema Único de Saúde - SUS, cujas atribuições serão devidamente amparadas por esta proposta para a execução de atividades de sua competência.

69. No mesmo sentido, cite-se a previsão contida no artigo 2º, "caput" e § 1º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, assim expresso:

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

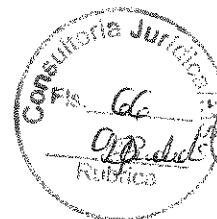
§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção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

70. Portanto, em relação à constitucionalidade e à legalidade da medida proposta sob a temática inerente à saúde e às atribuições do Ministério de Estado da Saúde, este consultivo entende que não há obstáculos ao acolhimento da proposta legislativa em comento no ordenamento jurídico pátrio, nos termos em que propostos, ressalvada a necessidade de veto apenas dos seguintes dispositivos:

70.1) inciso II do § 1º do artigo 19-R, por contrariedade ao interesse público; e

70.2) artigo 19-S, por violação dos incisos I, II, VI e VII do artigo 167 e do artigo 196 da Constituição Federal e contrariedade ao interesse público.

EM BRANCO



**b) Dos aspectos formais de natureza constitucional e legal**

71. Em relação aos aspectos formais do ato normativo proposto, verifica-se que se encontra adequado aos parâmetros formais de natureza constitucional e legal que o regem. Foram obedecidos os dispositivos constitucionais que dispõem sobre a competência legislativa da União para disciplinar sobre procedimentos em matéria processual e relativa a proteção e defesa da saúde (artigo 24, XI e XII, da CF/88), as atribuições do Congresso Nacional (artigo 48, caput, da CF/88) e a iniciativa ampla e não-reservada de leis ordinárias (artigo 61, caput, da CF/88), conforme assim expressos:

“Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...);

XI - procedimentos em matéria processual;

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;” (grifo nosso).

“Art. 48. Cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, não exigida esta para o especificado nos arts. 49, 51 e 52, dispor sobre todas as matérias de competência da União, especialmente sobre:” (grifo nosso).

“Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.” (grifo nosso).

72. Quanto à espécie normativa a ser utilizada, verifica-se que a escolha por um projeto de lei ordinária revela-se correta, pois a matéria não está reservada pela Constituição Federal à lei complementar. Vislumbra-se, ainda, o atendimento dos aspectos de juridicidade, quais sejam: i) adequação do meio eleito para o alcance dos objetivos pretendidos (normatização via edição de lei); ii) inovação no ordenamento jurídico; iii) generalidade; iv) potencial de coercitividade; e v) compatibilidade com os princípios dirigentes do ordenamento jurídico pátrio.

73. Além disso, verifica-se que houve o emprego da devida técnica de redação legislativa na elaboração final do texto do projeto de lei em comento, em atenção às

EM BRANCO

disposições contidas na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, com a redação que lhe foi conferida pela Lei Complementar nº 107, de 26 de abril de 2001, e no Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002.

74. Ante o exposto, encontram-se devidamente satisfeitos os aspectos formais exigidos para a tramitação, aprovação e sanção do projeto de lei sob análise.

III - CONCLUSÃO

75. Cingindo-se aos aspectos formais e materiais, esta Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde conclui que o projeto de lei sob análise encontra devido fundamento constitucional para ser incluído no ordenamento jurídico pátrio pela Excelentíssima Senhora Presidente da República, com ressalva de veto apenas do inciso II do § 1º do artigo 19-R e do artigo 19-S, nos termos acima expostos.

76. Propõe-se, destarte, a restituição dos presentes atos à Divisão de Atos e Publicação Oficial - DAPO/GM/MS -, para as providências subsequentes.

A consideração superior.

Brasília-DF, 19 de abril de 2011.

*Alessandra Vanessa Alves*  
Alessandra Vanessa Alves

Coordenadora-Geral de Assuntos Jurídicos  
Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde

*Fabício Oliveira Braga*  
Fabício Oliveira Braga  
Advogado da União

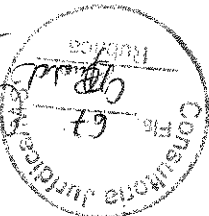
Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde

De acordo. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica para que providencie a remessa dos autos ao DAPO/GM, com a URGÊNCIA QUE O CASO REQUER.

Brasília-DF, 19 de abril de 2011.

Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde

*Jean Kéiji Uema*  
Jean Kéiji Uema



EM BRANCO