



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

DESPACHO Nº 8376 /2013/FB/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU

PROCESSO/SIPAR Nº 25000.055998/2013-33

INTERESSADO: Antônio Alves de Souza – Secretário Especial de Saúde Indígena do Ministério da Saúde (SESAI/MS).

ASSUNTO: competência para adquirir medicamentos fora da RENAME

Referente ao SISCON nº 1.5, nº 3.7 e nº 3.3

Senhor Consultor Jurídico do Ministério da Saúde,

Estou de acordo com a manifestação retro, no sentido da impossibilidade de aquisição e fornecimento de medicamentos, no âmbito do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, que não estejam contemplados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) vigente no âmbito da saúde indígena.

Além disso, é importante destacar que, nos termos da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que acrescentou o Capítulo VIII ao Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), e do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, toda incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de tecnologias em saúde, dentre as quais novos medicamentos, produtos e procedimentos, deve se submeter à prévia análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) conforme rito previsto na Portaria nº 2.009/GM/MS de 13 de setembro de 2012, que aprovou o seu Regimento Interno.

À consideração superior, s. m. j.


FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA

Advogado da União

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

De acordo. Encaminhem-se os autos ao GAB/SESAI/MS para as providências cabíveis.

Brasília-DF, 24 de abril de 2013.


JEAN KEIJI UEMA

Consultor Jurídico do Ministério da Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 6º andar, CEP 70.058-901, Brasília (DF) - Telefone: (61) 3315-2304
Endereço eletrônico: conjur@saude.gov.br



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

PARECER Nº 547 /2013/COCLN/CODELEGIS/COGEJUR/CONJUR-MS/AGU

PROCESSO/SIPAR Nº 25000.055998/2013-33

INTERESSADO: Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI)

ASSUNTO: Manifestação quanto à legalidade ou não de aquisição de medicamentos não contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente no âmbito da saúde indígena.

Referência ao SISCON nº 1.5

I – Manifestação quanto à legalidade ou não de aquisição de medicamentos não contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente no âmbito da saúde indígena.

II – Impossibilidade de aquisição de medicamentos não inseridos na RENAME da Saúde Indígena.

III – Ratificação do Parecer nº 425/MSC/CODELEGIS/COGEJUR/CONJUR-MS, aprovado pelo Despacho nº 6928/2013/EHSN/CODELEGIS/COGEJUR-MS/CGU/AGU e pelo Despacho nº 6929/2013/FB/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Senhor Coordenador-Geral de Acompanhamento Jurídico,

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 acerca da legalidade ou não de aquisição de medicamentos não contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente no âmbito da Saúde Indígena.

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;

3. A presente consulta tem origem no Memorando nº 336/2013/GAB/SESAI/MS, de 10 de abril de 2013, subscrito pelo titular da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI), encaminhado diretamente ao titular deste Órgão Consulente.

4. Em síntese, alega-se que a SESAI vem recebendo inúmeros questionamentos a respeito da competência para aquisição de medicamentos não contemplados na RENAME e, ocasionalmente, o ajuizamento de demandas judiciais visando à aquisição de tais medicamentos, frente às necessidades e realidades epidemiológicas de cada Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI) e a garantia à integralidade na terapêutica medicamentosa. Os mencionados questionamentos teriam como autores o Ministério Público, as lideranças indígenas, os profissionais do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS) e os usuários.

5. Em seguida, faz-se um resumo da legislação, *a priori*, aplicável ao caso em comento, com especial destaque para o parágrafo único do art. 11 e o art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, assim como para inciso II do art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Os dispositivos tratam, respectivamente: dos regramentos diferenciados de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde a que tem direito a população indígena; o que pressupõe o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica; e a integralidade de assistência nas ações e serviços de saúde como princípio do SUS.

6. Como se infere do acima disposto, trata-se de questionamento genérico sobre a possibilidade ou não de aquisição, pelo Ministério da Saúde, de medicamentos não inseridos na RENAME, para fins de utilização na Saúde Indígena. Ou seja, não se trata de hipótese de aquisição de medicamento específico, não contemplado na RENAME, para satisfazer as peculiaridades de determinado caso concreto.

É o relatório. Segue o parecer.

FUNDAMENTAÇÃO

7. O tema suscitado nesta consulta foi alvo, recentemente, de estudo e manifestação por parte desta Consultoria Jurídica, por meio do Parecer nº 425/MSC/CODELEGIS/COGEJUR/CONJUR-MS, aprovado pelo Despacho nº 6928/2013/EHSN/CODELEGIS/COGEJUR-MS/CGU/AGU e pelo Despacho nº 6929/2013/FB/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU, todos em anexo.

8. *Ab initio*, ratifica-se a tese defendida nas manifestações jurídicas acima elencadas, perfeitamente aplicável ao caso *sub examine*, apesar dos questionamentos se referirem à legalidade ou não de aquisição de medicamentos não contemplados na RENAME vigente no âmbito da Saúde Indígena (Portaria nº 3.185, de 19 de outubro de 2010), eis que a motivação remota para criação de uma RENAME específica para a população indígena é idêntica à da criação da própria RENAME, sendo aquela, apenas, mais direcionada às peculiaridades de assistência farmacêutica da população indígena.

9. Os pressupostos cumulativos para o acesso universal e igualitário à



assistência farmacêutica, previstos no art. 28 do Decreto nº 7.508, de 2011, dentre eles, "estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas...", não conflitam com o princípio da integralidade (inciso II do art. 198 da Constituição Federal c/c o inciso II do art. 7º e a alínea "d" do inciso I do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990), que orienta as ações e serviços públicos de saúde, incluindo a assistência farmacêutica, uma vez atribuído ao mesmo a correta interpretação.

10. Como bem disposto no Parecer nº 425/MS/COLEGIS/COGEJUR/CONJUR-MS, "...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". Para uma melhor compreensão do conceito, pede-se vênia para reproduzir integralmente o item "C.1.1. Do atendimento Integral" da referida manifestação jurídica, *in verbis*:

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"¹.

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 saúde².

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 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.

¹ Art. 7º, II, da Lei n. 8.080/90.

² 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.

 3

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.

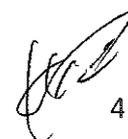
73. Esses dois movimentos consistem nos principais nexos constituintes da integralidade como meio de concretizar o direito à saúde da população, do qual emerge um conjunto de questões consideradas relevantes para sua apropriação conceitual e prática no campo da saúde coletiva. E essas questões estão 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*:



4

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 sanitário 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%2Fopiniao%2Ffz2012200709.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 doutrina³, 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 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

³ 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.

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 públicos⁴, 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 viés⁵ / ⁶, o

⁴ 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).

⁵ 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 inculcar 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.

⁶ "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).

Ministério da Saúde adota, desde 2003, a medicina baseada em evidências⁷ para nortear 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 saúde⁸. 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 vezes, o emprego de recursos em uma nova tecnologia significa restrição de recursos de outra área.⁹

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

⁷ 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.

⁸ "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, conseqüências 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, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 12/13).

⁹ 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.



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. 12.401/2011¹⁰, *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;

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 medicamentos¹¹.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

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 esperado¹².

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

(...) 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

¹² "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)



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 importante¹³.

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 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

¹³ “(...) 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)

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 Consultoria¹⁴,~~ 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 disponibilização¹⁵: 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.**

107. A ANVISA efetua, num primeiro momento, controle sanitário e, a partir daí, passa ao acompanhamento das conseqüências 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.

11. Ademais, a aquisição indiscriminada de medicamentos não previstos na RENAME oneraria excessivamente o Estado e colocaria em xeque o próprio fornecimento de fármacos de modo a atender satisfatoriamente toda coletividade. Não se deve olvidar do princípio da universalidade em relação ao direito à Saúde, que tem por finalidade orientar a ampla distribuição das ações e serviços de saúde ao maior número de necessitados possível.

12. No que tange ao parágrafo único do art. 11 do Decreto nº 7.508, de 2011, vale destacar que a Portaria nº 3.185, de 2010, dá efetividade às suas disposições, na medida em que positiva Relação Nacional de Medicamentos Essenciais da Saúde Indígena, com base na RENAME, para atender as peculiaridades daquela população.

13. Os fundamentos integrais da posição defendida por esta Consultoria Jurídica no sentido da impossibilidade de aquisição de medicamentos não contemplados na RENAME, como já referido, se encontram no Parecer nº 425/MSC/CODELEGIS/COGEJUR/CONJUR-MS, aprovado pelo Despacho nº 6928/2013/EHSN/CODELEGIS/COGEJUR-MS/CGU/AGU e pelo Despacho nº 6929/2013/FB/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU, de modo que caso essa Secretaria precise se aprofundar no assunto poderá consultá-los.

¹⁴ A respeito, ver: Intervenção Judicial na Saúde Pública: Panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na Seara das Justiças Estaduais.

¹⁵ Sobre a matéria, ver parecer específico: "Registro na ANVISA x incorporação de tecnologias ao SUS".

CONCLUSÃO

14. Pelo exposto, entende-se que a aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde deve observar a Relação Nacional de Medicamentos, inclusive a vigente no âmbito da Saúde Indígena.

15. É, pois, a manifestação deste subscritor.

Á consideração superior, s.m.j.

Brasília/DF, 17 de abril de 2013.



Clélio de Oliveira Corrêa Lima Neto
Procurador Federal