



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

**PARECER REFERENCIAL n. 00021/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU**

**NUP: 00737.005824/2017-18**

**INTERESSADOS: CONSULTOR(A) JURÍDICO(A) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**ASSUNTOS: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS**

**I. DO RELATÓRIO.**

1. Trata-se de PARECER que aborda o tema das ações judiciais que buscam a condenação da UNIÃO ao fornecimento do medicamento **SUNITINIBE**, de nome comercial **SUTENT®**, para o tratamento de pessoas com **NEOPLASIA MALIGNA (CÂNCER) NOS RINS**.

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

3. É breve o relatório. Passa-se a opinar.

**II. DAS INFORMAÇÕES.**

**DA DOENÇA.**

4. Nos termos da NOTA TÉCNICA n. 00947/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, elaborada pelo NÚCLEO TÉCNICO (NUT) da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (vide documento NOTAT1 da sequência 03 do NUP nº 00737.007116/2017-11), o câncer de rim representa 2-3% das neoplasias malignas do adulto. No Brasil, estima-se uma incidência de aproximadamente 4200 casos novos/ano, sendo 02 vezes mais frequente nos homens que nas mulheres na faixa etária de 50 a 70 anos de idade.

5. A maioria dos tumores renais é diagnosticada em fase inicial, quando ainda estão confinados ao rim, o que aumenta as possibilidades de cura. Cerca de 20% são localmente avançados (acomete linfonodos - gânglios regionais próximos ao rim) e 25% apresentam metástases para outros órgãos, principalmente para os pulmões, fígado e ossos.

6. O tipo histológico mais frequente é o carcinoma de células claras (85%).

7. **A cirurgia é a modalidade de tratamento curativo de escolha para o câncer de rim.** O planejamento do tratamento depende das condições clínicas do paciente (performance status), do tamanho da lesão, da extensão da doença (estadiamento), do tipo histológico e de alguns critérios prognósticos. Dentre as opções de tratamento para a doença restrita ao rim, temos a nefrectomia parcial (aberta ou laparoscópica), a nefrectomia total ou ainda terapias ablativas focais em algumas situações.

8. **A quimioterapia paliativa** do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona alfa e interleucina-2), citotóxicos (5-fluoruracil, capecitabina, doxorubicina, gencitabina e vinblastina), antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo e temsirolimo). **Inexistem estudos comparativos diretos que permitam asseverar em definitivo a eficácia de cada uma dos medicamentos disponíveis de quimioterapia paliativa**, havendo apenas indicação de maior índice terapêutico para antiangiogênicos ou inibidores mTOR frente ao uso de placebo ou interferona, a um custo elevado para os sistemas de saúde, e para quimioterapia citotóxica no câncer renal com diferenciação sarcomatoide [1].

## DO MEDICAMENTO.

9. Nos termos da NOTA TÉCNICA n. 00947/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, elaborada pelo NÚCLEO TÉCNICO (NUT) da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (vide documento NOTATI da sequência 03 do NUP nº 00737.007116/2017-11), o SUNITINIBE é um medicamento **usado no tratamento do câncer**. Demonstrou ser **capaz de inibir o crescimento do tumor**, causar **diminuição do tumor**, e/ou **inibir a progressão do câncer** metastático (que se propaga para outros locais do corpo) em alguns modelos experimentais de câncer. SUTENT® é capaz de inibir vários receptores (estruturas presentes na parede da célula tumoral e dos vasos sanguíneos do tumor, nas quais o medicamento se liga) envolvidos no processo de crescimento tumoral, impedindo diretamente o crescimento das células de tumores específicos e inibindo a angiogênese tumoral (formação de novos vasos sanguíneos ao redor do tumor).

10. Sua forma de apresentação é: cápsula gelatinosa dura 12,5mg, 25mg e 50mg.

11. **Trata-se de medicamento com registro na ANVISA.** A ANVISA é uma autarquia federal sob regime especial que tem a finalidade de promover a proteção da saúde da população. Entre suas competências está a de autorizar a fabricação, distribuição, importação e exportação de medicamentos de uso humano, além de registrar esses produtos, estabelecendo, coordenando e monitorando os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica, além de lhe caber promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia brasileira (arts. 3º, 6º e 7º, VII, VIII, IX, XVIII e XIX, e 8ª da Lei n. 9.782/99).

12. **Importante salientar que a existência de registro no órgão de vigilância implica dizer que o País fiscalizou os requisitos MÍNIMOS que credenciam a utilização da medicação para uso humano, mas não significa que ele deve necessariamente ser disponibilizado pelo sistema público de saúde, pois os requisitos para a sua inclusão e dispersão pelo SUS são bastante distintas daqueles que autorizam o registro do fármaco pela ANVISA, como será visto a seguir.**

13. **Os usos aprovados pela ANVISA são:**

- Tratamento de tumor estromal gastrointestinal (GIST, do inglês *Gastrointestinal Stromal Tumor* – um tipo de **câncer de estômago e intestino**) após falha do tratamento com mesilato de imatinibe devido à resistência ou intolerância.
- Tratamento de carcinoma metastático de células renais (RCCm – um tipo de **câncer nos rins**) avançado.
- Tratamento de tumores neuroendócrinos pancreáticos (um tipo de **câncer no pâncreas**) não ressecáveis (que não podem ser operados).

14. **Caso, contudo, o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz.** Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

15. Consoante sítio eletrônico da ANVISA, **o medicamento possui preço registrado na CMED [2]**, órgão regulamentado pelo Decreto nº 4.766/03, e que tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Em suma, significa dizer que há oficialmente a possibilidade de circulação e/ou venda desse produto no Brasil (art. 19-T da lei nº 8.080/1990).

## **DA INEXISTÊNCIA DE DIREITO SUBJETIVO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO FORNECIDO PELO SUS, MESMO QUE SE TRATE DE FÁRMACO REGISTRADO NA ANVISA.**

16. Embora se trate de medicamento em que há registro na ANVISA e que possui preço registrado no CMED, até o presente momento não houve manifestação expressa da CONITEC a respeito do medicamento [3], de forma que **não houve a sua incorporação no Sistema Único de Saúde.**

17. Como já explicado acima, **a existência de registro no órgão de vigilância implica dizer tão somente que o País fiscalizou os requisitos MÍNIMOS que credenciam a utilização da medicação para uso humano, mas não significa que ele deve necessariamente ser disponibilizado pelo sistema público de saúde, pois os requisitos para a sua inclusão e dispersão pelo SUS são bastante distintas daqueles que autorizam o registro do fármaco pela ANVISA.**

18. Ora, 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. Vejamos:

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.**

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.

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.”

19. Da leitura do dispositivo, nota-se que, para que um determinado medicamento seja incorporado, é imprescindível que se avalie, por órgão técnico e especializado na área - no caso a CONITEC, a eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade da tecnologia, por meio de um processo administrativo instaurado com essa finalidade, o qual possui prazo de duração de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias em situações excepcionais.

20. 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, o art. 19-O da Lei n. 8.080/90:

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**.

21. O processo administrativo a que se faz alusão é integrado de 03 (três) fases, a saber:

**1ª:** análise técnica adequada, realizada por corpo técnico especializado e permanente (atualmente, o Plenário da CONITEC17), quanto às **evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do**

**medicamento**, produto ou procedimento objeto do processo, bem como 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-Q, § 2º, da Lei n. 8.080/90);

**2ª:** tem início após a **emissão de Parecer conclusivo** elaborado pelo Plenário da CONITEC (1ª fase). Constitui-se na submissão do referido parecer à consulta pública, no prazo de 20 (vinte) dias. Após a consulta pública, as informações colhidas **são analisadas pelo Plenário da CONITEC**, que emitirá relatório, o qual 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). Antes de decidir, o Secretário poderá solicitar realização de audiência pública, a depender da relevância da matéria;

**3ª:** decisão, dada pelo referido Secretário, acerca da incorporação ou não da tecnologia. dessa decisão cabe recurso sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias ao Ministro 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).

22. Vale deixar registrado que 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, consoante art. 29 do Decreto n. 7.646/2011.

23. **Ademais, para análise desses pedidos de incorporação, devem estar presentes os requisitos mínimos, que estão previstos em legislação específica (art. 15 do Decreto n. 7646/2011, abaixo colacionado), e que devem ser observados por qualquer pessoa, seja ente público ou privado, que pretenda ver analisada pela CONITEC a possibilidade de incorporação de novas tecnologias. Assim, nota-se que se trata de um estudo minucioso e técnico, que deve observar critérios legais e específicos.**

24. Vejamos abaixo os requisitos retro mencionados previstos no Decreto n. 7646/2011:

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-Q, 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.

25. **Vê-se, portanto, que não se concebe a solicitação de incorporação de tecnologia ou de alteração de protocolo clínico sem que se apresente documentação voltada à demonstração de indício mínimo de segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade.** Esses são os critérios eleitos pelo legislador como necessários a que se tenha incorporação de tecnologia ou constituição/alteração de protocolo clínico. **Qualquer pedido, portanto, que não tenha por pressuposto tais evidências, não pode, por expressa previsão legal, ser acolhido.**

26. Importante salientar que a observância a tantos critérios e requisitos tem sua razão de ser. É que, ao tempo em a Constituição Federal prevê ser a saúde direito de todos e dever do Estado (*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*), exige uma Administração Pública responsável e comprometida com os resultados.

27. **Diante disso, o 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, o Estado é responsável pela segurança e qualidade dos serviços prestados e, concomitantemente, está obrigado a evitar o risco de doença e outros agravos e/ou impedir que outros o provoquem.** 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.

28. Justamente por esse motivo, reconhecendo a falibilidade e a fragilidade da “medicina baseada na autoridade”, o Ministério da Saúde adota, desde 2003, a **medicina baseada em evidências** para nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS, seguindo orientação da Organização Mundial de Saúde.

29. **Assim, a incorporação de uma tecnologia em saúde ao SUS pressupõe a avaliação da tecnologia em saúde e a avaliação econômica em saúde. Tais estudos buscam, sobretudo, responder às seguintes indagações: a) A intervenção/ação em saúde:- é segura, eficaz e efetiva? b) qual a sua disponibilidade e factibilidade? c) qual o custo?; d) como se compara com as alternativas disponíveis?**

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

31. Como explicado ao longo desta manifestação, estudos realizados por diversos especialistas da área concluíram que o **medicamento em questão não teve sua eficácia e segurança devidamente comprovados**. Os estudos disponíveis apresentam grande heterogeneidade clínica e pequeno número de indivíduos avaliados, limitando o poder estatístico para avaliar os desfechos relevantes. Algumas variáveis foram analisadas em um único estudo, impossibilitando comparação e dificultando estabelecimento de conclusões sólidas, uma vez que resultados – negativos ou positivos – encontrados por apenas um ensaio podem representar o fenômeno de dispersão da média e não necessariamente modificação no curso natural da doença.

32. **Portanto, os ensaios clínicos até aqui publicados não permitem elucidar todas as questões relativas à eficácia deste tratamento, o que, por consequência, impede que o medicamento seja incorporado pelo SUS, já que, conforme explicado, o processo de incorporação é baseado em análises técnicas e minuciosas acerca da segurança, eficácia, eficiência e custo de um tratamento.**

33. Urge aqui fazer uma breve diferenciação entre o fato do medicamento ser registrado na ANVISA e ser incorporado pela CONITEC e fornecido para toda a população.

34. Em síntese apertada, o registro de um medicamento na ANVISA tem por objetivo: 1. Analisar sua segurança; 2. Analisar sua eficácia; 3. Analisar sua qualidade; 4. Analisar e monitorar o seu preço. Explique-se o que se entende por segurança, eficácia e qualidade de medicamentos.

**1. Medicamentos seguros** são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios.

**2. Medicamento eficaz** é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe tratar, isto é, o medicamento comprova, em ambiente de laboratório (ideal), que realmente atua sobre a doença.

**3. Medicamento de qualidade** é aquele que comprova obedecer as regras das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA, consistente em um conjunto de exigências necessárias à fabricação e controle de qualidade de produtos farmacêuticos a fim de que o resultado seja: a produção de lotes iguais de medicamentos; o controle de qualidade dos insumos; validação dos processos de fabricação; instalações e equipamentos adequados e treinamento de pessoal.<sup>[5]</sup>

35. Portanto, a ausência de registro do medicamento na ANVISA implicar em dizer que:

⇒ Não se sabe se o produto traz mais benefícios do que malefícios (segurança);

⇒ Não se sabe se o produto realmente atua sobre a doença para que é indicado (eficácia); Não se sabe se o produto está sendo fabricado conforme a legislação sanitária brasileira, isto é, em lotes iguais; com qualidade de insumos; com processo de fabricação validado pela ANVISA (qualidade);

⇒ Não se pode rastrear os lotes de medicamentos para fins de controle sanitário (uma vez que não existe lote registrado na ANVISA), impossibilitando a atuação das autoridades sanitárias, na eventualidade de se precisar retirar o produto do mercado, para proteger a saúde da população; (poder de polícia - urgência)

⇒ Não se pode fiscalizar o estabelecimento de produção do laboratório para verificação o adimplemento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA; (poder de polícia - regular)

⇒ Não se pode controlar o seu preço, mormente quando se trata de cumprimento de decisão judicial, onde a Administração Pública fica totalmente refém do preço estabelecido pelo laboratório, uma vez que é pressionada a cumprir a decisão judicial e o laboratório não está sujeito às regras de fixação de preço da ANVISA.

36. **Dessa forma, a aprovação de comercialização garante apenas que o produto possa ser adquirido por compra no país, se a indústria produtora se prestar à efetivação da comercialização. Portanto, quando se afirma que um determinado medicamento foi aprovado por Órgão Sanitário – equivalente à ANVISA – de um determinado País, não se pode entender que esse medicamento foi padronizado para disponibilização gratuita e universal aos pacientes, mas somente que ele poderá ser adquirido mediante pagamento no comércio varejista.**

37. Por seu turno, **quando se afirma que um determinado medicamento foi aprovado por Órgão Sanitário – equivalente à ANVISA – de um determinado País, não se pode entender que esse medicamento foi padronizado para disponibilização gratuita e universal aos pacientes, mas somente que ele poderá ser adquirido mediante pagamento no comércio varejista.**

38. Destaca-se, que a relação custo-benefício é um pré-requisito fundamental utilizado também nos países com sistemas de saúde semelhantes ao do Brasil, vez que o interesse maior é voltado ao atendimento da coletividade em detrimento da individualização do atendimento de saúde. **Porém, acima de qualquer mérito, o MINISTÉRIO DA SAÚDE visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam seguros, eficazes e de qualidade, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.**

39. Diante do que foi explicado, conclui-se que o medicamento, apesar de registrado na ANVISA, não tem sua eficácia e segurança comprovadas, o que justifica, até então, a sua não incorporação pela CONITEC e conseqüente dispersação pelo SUS.

40. Dessa forma, pode-se dizer que **só há necessariamente direito subjetivo à política pública de saúde quando esta está incluída do rol de medicamentos e tratamentos fornecidos e reconhecidos pelo SUS.** Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do sistema de saúde. Nessa hipótese, deve-se exigir apenas que o requerente comprove (i) a necessidade do fármaco e (ii) a prévia tentativa de sua obtenção na via administrativa. **Contudo, este NÃO é o caso da presente demanda.**

41. Caso contrário, é necessário se analisar as circunstâncias do caso concreto, devendo-se, de todo modo, ter cautela, porque o fornecimento genérico e aleatório de medicação não aprovada pela comunidade especializada, a um sem-número de pessoas, em detrimento da listagem oficial confeccionada pelo órgão competente para tanto tem, de fato, **potencial suficiente para inviabilizar o sistema de aquisição e distribuição de medicamentos à população carente e, por isso, o próprio sistema de saúde pública.**

42. Nesse mesmo sentido é o entendimento do Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO, o qual, no RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE, afirmou que "*Já no caso de demanda judicial por medicamento não incorporado pelo SUS, inclusive quando de alto custo, o Estado não pode ser, como regra geral, obrigado a fornecê-lo. Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública*".

43. Importante salientar que, em 07.12.2007, o Supremo Tribunal Federal (STF) reconheceu a repercussão geral da questão constitucional suscitada, em acórdão assim ementado:

SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.

44. Diante dessa situação, o referido Ministro propôs a seguinte solução: propôs que **05 (cinco) requisitos cumulativos devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde**. São eles:

- o A incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente.
- o A demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes.
- o A inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.
- o A comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências.
- o E a propositura da demanda necessariamente em face da UNIÃO, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo.

45. Conforme demonstrado ao longo desta manifestação, **o medicamento ora pleiteado não teve sua eficácia comprovada e há sim substituto terapêutico incorporado pelo SUS, de forma que, conforme entendimento da Suprema Corte, a UNIÃO, no presente caso, NÃO tem o dever de prestá-lo ao Autor**, sob pena de odioso prejuízo ao erário público e a toda a coletividade em detrimento dos interesses de particulares e de empresas farmacêuticas.

#### **DA AUSÊNCIA DE DADOS QUE COMPROVEM A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DO SUNITINIBE (SUTENT®).**

46. Nos termos da NOTA TÉCNICA n. 00947/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, elaborada pelo NÚCLEO TÉCNICO (NUT) da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (vide documento NOTAT1 da sequência 03 do NUP nº 00737.007116/2017-11), **foram emitidos alertas sanitários para o SUNITINIBE, pois proteinúria e síndrome nefrótica foram relatados. Aliás, alguns destes casos resultaram em insuficiência renal e evolução para ÓBITO**.

47. Ademais, **reações cutâneas graves têm sido relatados**, incluindo casos de eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), **alguns dos quais foram fatais**.

48. **Fasceíte necrosante**, incluindo casos fatais, tem sido relatada em pacientes tratados com SUTENT, incluindo do perineo e secundária à formação de fístula [4].

49. **Os riscos do uso de tal medicamento são tão graves que, por exemplo, o Canadá - país que também tem um sistema público de saúde semelhante ao SUS - analisou a incorporação do sunitinibe e concluiu pela NÃO RECOMENDAÇÃO da incorporação do mesmo em seu sistema público de saúde**.

50. **O Comitê Canadense Consultivo Especialista em Drogas (CEDAC) NÃO recomenda que SUNITINIBE seja listado para o tratamento do carcinoma de células renais metastático, pois não há dados de estudos randomizados controlados que apoiem o uso de SUNITINIBE em pacientes que falharam a terapêutica baseada em citocinas**. Além disso o Comitê considera que **o benefício de sobrevivência e o custo-efetividade do SUNITINIBE NÃO tinha sido estabelecido em pacientes que falharam à base de citocina**, restando, pois, evidente a ineficácia, a insegurança e a inviabilidade econômica do referido fármaco [5].

51. As reações adversas graves mais importantes relacionadas ao tratamento com SUTENT® para tumores sólidos foram: **embolia pulmonar** (presença de coágulo no pulmão), **trombocitopenia** (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), **hemorragia** no local do tumor, **neutropenia** (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) febril e **hipertensão** (pressão alta).

52. Por fim, as reações adversas mais comuns ao SUNITINIBE incluíram ainda: **fadiga**; distúrbios gastrintestinais, como **diarreia, náuseas, vômitos e estomatite** (aftas ou feridas na boca); **manchas na pele**; secura, espessamento ou **rachadura da pele, bolhas na palma das mãos e na planta dos pés; alterações da cor do cabelo; inflamação das mucosas** (mucosite); **perda de apetite** (anorexia) e **aumento da pressão arterial** (hipertensão) [6].

53. Cumpre lembrarmos que o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”, de modo que se adotam os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, no qual se seleciona quais os tratamentos serão fornecidos em relação a determinada doença, escolhendo-se sempre aqueles comprovadamente mais eficazes. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Enunciado nº 59 aprovado na II Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ: “As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências”.

54. Portanto, quando não houver prova de que o medicamento pleiteado não incorporado pelo SUS não for eficaz à luz da medicina baseada em evidências, não é possível deferir o fármaco inicialmente pleiteado.

55. Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. **Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada.** (STF - STA: 175 CE , Relator: Ministro GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009).

## DOS TRATAMENTOS DISPONÍVEIS NO SUS.

56. **O medicamento SUNITINIBE (SUTENT®) não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não está contemplado em nenhum Componente de Medicamentos da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.**

57. Vale esclarecer, que a assistência oncológica no SUS NÃO se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Isto porque as modalidades terapêuticas do câncer variam conforme o estágio em que se encontra: se localizado e restrito ao órgão de origem - estágio I ou estágio II sem invasão linfática; se já extensivo à primeira cadeia de drenagem linfática - estágio II com invasão linfática ou estágio III; ou se disseminado (estágio IV, metastático) ou recidivado localmente, regionalmente ou com metástase. Dependendo do tipo histopatológico e do estágio tumorais, estabelecem-se o objetivo e os meios terapêuticos (cirúrgico, radioterápico ou quimioterápico) e as suas finalidades (curativa ou paliativa), inclusive os de suporte e cuidados paliativos. Ou seja, para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias.

58. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, **os procedimentos que constam na tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.**

59. **Em Oncologia, os procedimentos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos.** É importante ainda lembrar que, excetuando-se a Talidomida para o tratamento do mieloma múltiplo; o Trastuzumabe para quimioterapia prévia ou adjuvante do câncer de mama; do Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia paliativa do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST) do adulto, Leucemia Mieloide Crônica (LMC) e da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo; da L-asparaginase para Leucemia Linfoblástica Aguda; do Rituximabe para Linfoma Folicular e Linfoma não-Hodgkin e do Dasatinibe e Nilotinibe para Leucemia Mieloide Crônica – 2ª Linha, **o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS.**

60. Quando para uso oncológico, o fornecimento de medicamentos não se dá por meio de programas de medicamentos do SUS, como o da farmácia básica e o do componente especializado da assistência farmacêutica. Para esse uso, eles são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de



Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC, pela respectiva Secretaria de Saúde gestora, que repassa o recurso para o estabelecimento. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos.

61. Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como **Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON)** ou como **Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON)**.

62. Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento. **Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.** O tratamento escolhido dependerá de fatores específicos de cada caso, tais como: localização, tipo celular, grau de diferenciação e extensão do tumor, os tratamentos já realizados, finalidade terapêutica e as condições clínicas do doente.

63. A quimioterapia é o tratamento sistêmico do câncer com diversos medicamentos, nas mais variadas combinações, doses e esquemas. Essas medicações pertencem a várias classes farmacológicas, inclusive hormonioterápicos, bioterápicos (entre os quais se incluem os anticorpos monoclonais, como o Rituximabe), imunoterápicos e alvoterápicos.

64. **Na tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde (SUS), aqueles medicamentos relativos à quimioterapia do câncer são genericamente chamados quimioterápicos (Manual de Bases Técnicas–Oncologia, disponível em: [http://w3.datasus.gov.br/siasih/arquivos/Manu\\_Onco\\_20-11-08.pdf](http://w3.datasus.gov.br/siasih/arquivos/Manu_Onco_20-11-08.pdf)).**

65. O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

66. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada.

67. **Inexiste quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia, pois toda quimioterapia, de qualquer finalidade, tem intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.**

68. Também se alerta para que a transferência de responsabilidade para gestores do SUS por atendimento realizado fora de suas normas operacionais ou de sua rede de estabelecimentos credenciados e habilitados (conforme parâmetros de necessidade e critérios de qualidade e sustentabilidade devidamente estabelecidos) gera distorções e problemas para esse Sistema (que **não pode ser tomado como um mero fornecedor de medicamentos**), como: desregulação do acesso assistencial com justiça e equidade; perda da integralidade assistencial; ausência do controle e avaliação da assistência prestada; quebra das prioridades definidas para a saúde pública; financiamento público da assistência privada sem o devido contrato para utilização de recursos, que são orçamentados e de aplicação planejada conforme as políticas públicas definidas.

69. **Insta salientar que existem 284 unidades e centros de assistência habilitados no tratamento do câncer. Todos os Estados brasileiros têm pelo menos um hospital habilitado em oncologia, onde o paciente de câncer encontrará desde um exame até cirurgias mais complexas.** Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/>.

70. Cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados.

71. **Abaixo se encontra indicado o código presentes na tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, para tratamento deste tipo específico de câncer:**

**03.04.02.016-8 - QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE RIM AVANÇADO**  
**03.04.02.040-0 - QUIMIOTERAPIA DE CARCINOMA UROTELIAL AVANÇADO**

**Procedimento cirúrgico:**

**04.09.01.021-9 - NEFRECTOMIA TOTAL**

**04.09.01.020-0 - NEFRECTOMIA PARCIAL**

72. Por fim, a PORTARIA Nº 1.440, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2014, aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais.

73. Como a organização e o controle da Rede de Atenção Oncológica são de responsabilidade das Secretarias de Saúde, recomenda-se que o caso seja reportado à Secretaria Estadual de Saúde (SES), para que providencie o atendimento do autor, conforme as normas de funcionamento e financiamento do SUS.

**DA REALIZAÇÃO DO MÍNIMO EXISTENCIAL. DA RESERVA DO POSSÍVEL. DO DEVIDO CUMPRIMENTO DO DEVER CONSTITUCIONAL DA UNIÃO NO QUE DIZ RESPEITO AOS REPASSES AO SUS.**

74. É de conhecimento notório que a implementação de uma política pública necessariamente pressupõe uma disponibilidade financeira, mas que, em que pese os valores vultosos relativos ao orçamento da saúde, as verbas para implementar as chamadas "políticas públicas de saúde" são LIMITADAS, sendo impossível a realização de todas as ações de saúde a todas as pessoas.

75. Portanto, cabe ao Poder Executivo e ao Poder Legislativo, poderes responsáveis pela implementação das políticas públicas, por terem, nas palavras de Luís Roberto Barroso, a capacidade de analisar a "**macro-justiça**" da questão, a competência para realizar as chamadas "**escolhas trágicas**", ou seja, o estado de tensão dialética entre a necessidade estatal de tornar concretas e reais as ações e prestações de saúde em favor das pessoas, de um lado, e as dificuldades governamentais de viabilizar a alocação de recursos financeiros, sempre tão dramaticamente escassos, de outro.

76. **A função da UNIÃO na consecução das políticas públicas de saúde não é a prestação direta dos serviços, uma vez que esta é competência dos Estados e dos Municípios, mas o seu financiamento (art. 31 da Lei nº 8.080/1990), o que foi devidamente realizado, conforme se observa no sítio eletrônico "<http://www.fns.saude.gov.br/visao/consulta/repasse/repasseDoDia.jsf>", no qual é possível se analisar os valores repassados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) POR DIA ou POR MÊS aos Estados e Municípios. A título de curiosidade, somente em janeiro de 2017, a UNIÃO transferiu o valor de R\$ 4.944.250.669,59 (quatro bilhões, novecentos e quarenta e quatro milhões, duzentos e cinquenta mil, seiscentos e sessenta e nove reais e cinquenta e nove centavos), ou seja, quase 05 (cinco) BILHÕES de reais aos Estados e Municípios para a realização das políticas públicas de saúde, dentre as quais se observa o fornecimento de medicamentos e realização de tratamentos.**

EMPENHOS PARLAMENTARES IMPROBITIVOS		
Processos	Quantidade Processos	Valor
<b>INVESTIMENTO:</b>		
INCENTIVO PARA CONSTRUÇÃO DE POLOS DE ACADÊMIA DA SAÚDE - BRISA (PI)	1	188.800,00
CAPS 1 (CONSTRUÇÃO)	1	489.800,00
RESTRUTURAÇÃO DA BASE DE SERVIÇOS DE ATENÇÃO BÁSICA DE SAÚDE	5	988.810,00
RESTRUTURAÇÃO DE UNIDADES DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE	17	12.661.390,00
MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE AMBULATORIAL E HOSPITALAR		
INCLUIÇÃO TEMPORÁRIA DO LIMITE FINANCEIRO DO MRC - PARCELA ÚNICA	8	37.359.488,00
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>42.787.278,00</b>

Total de Processos : 488  
Desembolso do mês : 4.944.259.899,56

Consultar por Mês:  2017 Consultar por Mês

77. Tais valores são suficientes para garantir não só o chamado "mínimo existencial", entendido como o direito subjetivo de todos ao acesso a recursos mínimos para uma existência digna, consubstanciado, sobretudo, no princípio da dignidade da pessoa humana, mas suficientes para que a saúde pública brasileira seja de excelência, o que, infelizmente, ainda não se concretizou por circunstâncias alheias à vontade do ente público federal, uma vez que a realização dos serviços públicos de saúde não dependem única e exclusivamente de atividades desenvolvidas pela UNIÃO. Tanto é verdade que a própria Constituição Federal previu que a organização do Sistema Único de Saúde será DESCENTRALIZADA. **Resta inequívoco, portanto, que a UNIÃO tem regularmente CUMPRIDO COM O SEU DEVER CONSTITUCIONAL.**

78. Ora, quando o constituinte disse que o direito à saúde era "universal" e "integral", o que ele quis dizer foi: que os serviços públicos de saúde, dentre aqueles que, dentro da lógica do razoável, são disponibilizados pelo Poder Público, poderão ser utilizados por quem dele quiser fazer uso. Contudo, ao longo dos anos, o que se observou foi um elasticamento da hermenêutica a interpretar que a universalidade e a integralidade diziam respeito ao dever de realização de todo e qualquer tipo de serviço de saúde a toda e qualquer pessoa, sem considerar a realização das políticas pública.

79. Esse também é o entendimento da Suprema Corte:

*"não é possível fornecer "tudo para todos". O direito constitucional à saúde e o correlato dever do Estado, como já assentou este STF, não confere "um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize" (STA-Agr 175, 21 Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 17.03.2010). Não se pode exigir do Estado que custeie o melhor tratamento médico existente para todos os pacientes.*

(...)

*Muito embora o SUS tenha caráter universal, a universalidade apenas pode alcançar aqueles medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo gestor do SUS, jamais aqueles cujo fornecimento depende de uma determinação judicial.*

(...)

*A ideia de integralidade que ilumina o SUS não pode ser compreendida como a possibilidade de deferimento de todas as demandas individuais por medicamentos, nem de todos os possíveis fármacos disponíveis para comercialização no mercado. Ao contrário, a assistência terapêutica integral está associada, como consigna a própria Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), à existência de um "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" (art. 7º, II). Para reforçar essa definição, o Poder Legislativo editou a Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei Orgânica da Saúde". (grifamos)*

(STF, RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE, Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO).

80. O art. 196, caput, da Constituição Federal, tão utilizado para deferir os pleito de saúde em face da UNIÃO, dispõe expressamente que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, mas que deve ser "garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos". No mesmo sentido, o art. 198, II, da Constituição Federal autoriza que sejam dadas prioridades a determinadas áreas ("com prioridade para as atividades preventivas").

CF-88, Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, **garantido mediante políticas sociais e econômicas** que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 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;

81. Tendo em vista que a UNIÃO tem garantido, dentro da lógica do razoável, muito mais do que o "mínimo existencial" e que os recursos públicos são limitados e já foram devidamente transferidos aos setores prioritários, **não é temerário alegar a "reserva do possível"**, que consiste na ideia de que a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria condicionada à capacidade financeira do Estado, uma vez que seriam direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos – disponibilidade esta que estaria localizada no campo discricionário das decisões governamentais e parlamentares, sintetizadas no orçamento público.

82. **Vê-se, portanto, a REAL AUSÊNCIA DE RECURSOS, pois, conforme organização orçamentária autorizada pelo Poder Legislativo, os valores já estão comprometidos com a consecução de outras políticas públicas de saúde e, conforme exposto acima, os valores devidos para o fornecimento de medicamentos já foram devidamente repassados aos entes federativos responsáveis pela gestão desse serviço público.**

83. **A UNIÃO não está aqui tentando exonerar-se dolosamente do cumprimento de suas obrigações constitucionais. Pelo contrário, invoca a "reserva do possível" exatamente porque, infelizmente, é incapaz de realizar todos os serviços públicos de saúde sozinha, visto que já cumpriu com o seu dever constitucional e deslocar os recursos remanescentes para atender a esta demanda judicial implicaria, em verdade, em omissão da UNIÃO em relação a outros deveres constitucionais. Trata-se, portanto, de justo motivo objetivamente aferível, conforme se observa nos dados apresentados acima.**

84. Por fim, não se pode olvidar que a responsabilidade da UNIÃO em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde.

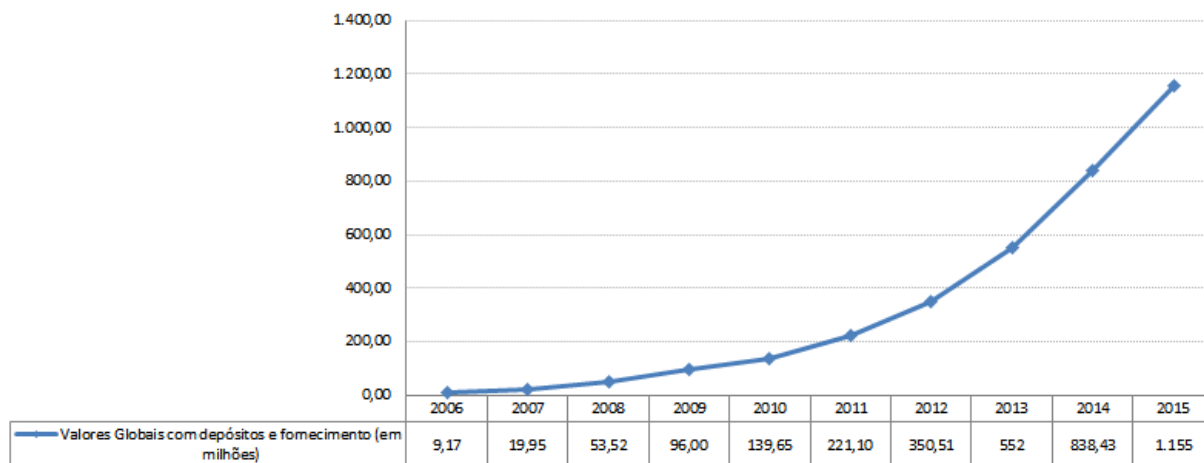
#### **DO PREJUÍZO ÀS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE. DO SOPESAMENTO DO DIREITO À VIDA DE UM PARTICULAR DIANTE DO DIREITO À VIDA DE TODA A COLETIVIDADE.**

85. Segundo Maria Paula Dallari Bucci, políticas públicas são programas de ação governamental que resultam de um processo ou um conjunto de processos juridicamente regulados, com o objetivo de coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados.

86. Em decorrência da harmonização de poderes, em que os três poderes devem juntar-se para alcançar os objetivos fundamentais do Estado, as políticas públicas ficaram a cargo, principalmente, do Poder Executivo e do Poder Legislativo, posto ser função típica do Legislativo a elaboração das leis e do Executivo a prática de atos de administração. Ou seja: compete à Administração Pública efetivar os comandos gerais contidos na ordem jurídica, sendo seu dever implementar ações e programas para garantir a prestação dos serviços públicos.

87. Como toda e qualquer ação estatal, a implantação das políticas públicas envolve gasto de dinheiro público e, como os recursos são limitados, cabe ao Poder Público priorizar e escolher onde as verbas disponíveis serão investidas, devendo sempre, é claro, buscar a concretização dos preceitos constitucionais e infraconstitucionais.

88. Contudo, o que tem se observado, na prática, através do excesso de judicialização, é uma indevida ingerência do Poder Judiciário na realização das políticas públicas de saúde sob o pretexto de garantir o direito à vida a um particular. **Conforme cálculos elaborados pela CODEJUR do Ministério da Saúde, a partir dos dados da CDJU/MS, os gastos públicos com valores globais com depósitos e fornecimento de medicamentos em razão de decisões judiciais teve um crescimento abrupto de cerca de R\$ 9,17 milhões em 2006 para mais de R\$ 01 BILHÃO em 2015.** Importante salientar que neste valor incluem-se somente os valores pagos com o fornecimento de medicamentos, estando excluídos os gastos com tratamentos e outros tipos de demandas, como, por exemplo, o fornecimento de leitos de UTI.

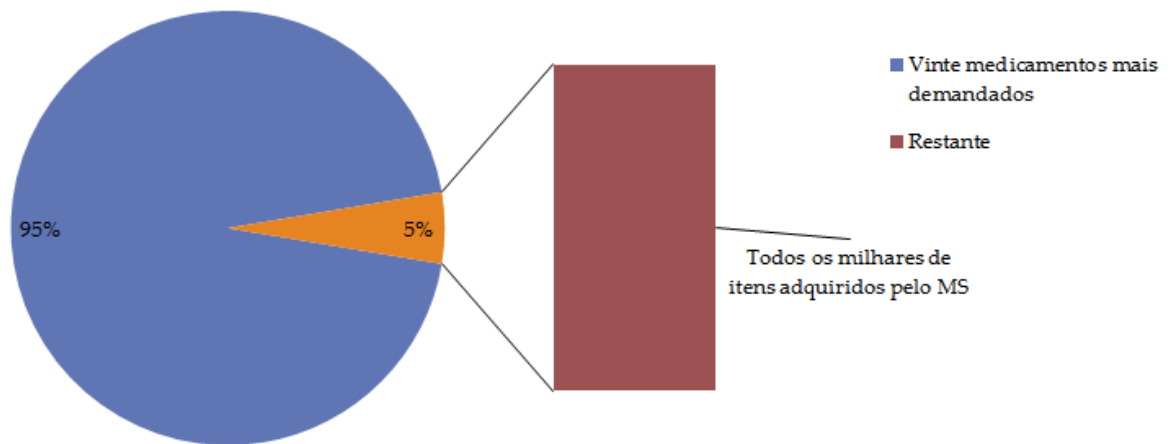


Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

89. Dentro desse valor de mais de R\$ 01 bilhão de reais gastos na aquisição de medicamentos pela UNIÃO, 95% dele destinou-se à compra de somente 20 tipos de medicamentos, que, por sua vez, atenderam somente 1.174 pacientes. Ou seja, somente 05% do valor supracitado foi destinado à compra de medicamentos que já são fornecidos pelo SUS e que, portanto, destina-se ao atendimento da população como um todo.

Medicamentos com maior impacto financeiro em 2015	
Nome dos medicamentos de alto custo	valor empenhado
1) Eculizumabe, 10 Mg/ML, Solução Injetável	R\$ 369.963.304,00
2) Galsulfase, 1 Mg/ML, Concentrado para Perfusão Injetável	R\$ 167.178.583,82
3) Idursulfase, 2 Mg/ML, Solução p/ Infusão Venosa	R\$ 84.252.421,17
4) Elosulfase Alfa, 1 Mg/ML, Solução Injetável	R\$ 70.635.232,53
5) Alfagalsidase, 1 Mg/ML, Solução p/ Infusão	R\$ 69.212.543,91
6) Betagalsidase, 35 Mg, Pó Liófilo p/ Injetável	R\$ 46.651.215,22
7) Lomitapida, 10 Mg	R\$ 41.420.509,51
8) Alfaglicosidade	R\$ 20.11.036,75
9) Atalureno, 250 Mg, Granulado para Suspensão Oral	R\$ 18.049.541,95
10) Laronidase 0,58mg/ml	R\$ 16.617.078,12
11) Inibidor de Esterase, Inibidor de Esterase C1 Humana, 500 Ui, Pó Liófilo para Injetar	R\$ 14.088.143,71
12) Lomitapida, 5 Mg	R\$ 8.565.831,93
13) Abiraterona Acetato 250 mg	R\$ 5.201.781,60
14) Brentuximabe Vedotina 50mg	R\$ 4.942.901,16
15) Atalureno, 1000 Mg, Granulado para Suspensão Oral	R\$ 4.748.643,28
16) Terizidona 250 mg	R\$ 4.424.896,00
17) Tafamidis, 20 Mg	R\$ 4.151.560,94
18) Mercaptamina, Sal Bitartarato, 75 Mg	R\$ 3.403.005,95
19) Bevacizumabe 25 mg/ml	R\$ 3.196.367,49
20) Mipomersen, Sódico, 200 Mg/ML, Solução Injetável	R\$ 2.970.638,36
<b>TOTAL GASTO PARA AQUISIÇÃO DESSES MEDICAMENTOS</b>	<b>R\$ 959.785.237,40</b>

### Gráfico - Valores relativos gastos na aquisição de medicamentos e insumos pela CDJU (ano-base 2015)



• Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

## Conclusão: poucos medicamentos representam a maior parte do gasto.

- Tais valores foram destinados ao atendimento de demandas individuais: pouquíssimos beneficiários se comparados com o total de atendimentos do SUS.
- Em 2015, foram atendidos 4855 pacientes/autores em razão do cumprimento de ordens judiciais, sendo que R\$ 845.175.420,03 foram gastos para o atendimento de apenas 1174 pacientes:

Quantidade de pessoas beneficiadas pela fornecimento dos medicamentos mais custosos (ano-base: 2015)			
Medicamento	Quantidade de pacientes	Gasto total com aquisição do medicamento	Gasto por paciente
1) Soliris (ecalizumabe)	281	R\$ 309.963.304,00	R\$ 1.103.595,38
2) Elaprase (fidusulizase)	132	R\$ 84.252.421,17	R\$ 638.275,91
3) Fabrazyme (betaglifazina)	115	R\$ 46.651.215,22	R\$ 405.661,74
4) Aldurazyme (flarunolase)	53	R\$ 16.617.078,12	R\$ 313.529,77
5) Myozyme (alfagliconidase)	38	R\$ 20.111.036,75	R\$ 529.237,80
6) Naglazyme (galsulfase)	135	R\$ 167.178.583,82	R\$ 1.078.571,50
7) Kaplagal (atagabandase)	288	R\$ 69.212.543,91	R\$ 240.321,33
8) Juspatic (omnitapida)	59	R\$ 49.986.341,44	R\$ 847.226,12
9) Vimizin (tebunifase)	53	R\$ 70.635.232,53	R\$ 1.332.740,23
TOTAL	1174	R\$ 845.175.420,03	

90. Ou seja, muitas vezes envolvidos pela compaixão social que o tema desperta, os juízos e os tribunais concedem medicamentos e/ou tratamentos caríssimos a uma só pessoa sem levar em consideração o impacto que tais decisões trazem ao orçamento público, inviabilizando a implementação de outras políticas públicas – até mesmo na área da saúde – que a Administração já tinham pré-estabelecido. Tais demandas individuais não raramente constituem verdadeira “furação de fila” sem qualquer resultado social na implementação da política pública propriamente dita.

91. Ora, exatamente por não serem os recursos infinitos, o dinheiro para pagar um tratamento individual determinado por uma decisão judicial necessariamente sairá do montante reservado a outro programa de saúde, que, por sua vez, foi pensado para atender a população como um todo e com o objetivo de sanar um problema social mais grave.

92. Tais condutas põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. Não se trata, nesses casos, de corrigir uma política pública de saúde que esteja equivocada, mas mera oneração do erário público sem observância da reserva do possível.

93. Nesse caso, o erário público federal está sendo duplamente onerado: na primeira vez, quando repassa os valores aos Estados e Municípios e, numa segunda vez, quando, mesmo já tendo cumprido o seu dever constitucional, é obrigado solidariamente a cumprir uma decisão judicial.

94. Assim, tais decisões impedem a Administração de se planejar e comprometem o atendimento ao cidadão, pois, embora tais decisões atendam às necessidades individuais dos jurisdicionados, considerando-se o todo, impedem a otimização das políticas públicas no que diz respeito à promoção da saúde.

95. Exigir que a UNIÃO conceda um medicamento sem registro na ANVISA, de altíssimo custo e sem eficácia e segurança comprovadas a um demandante de forma desordenada, irracional e individualista não irá contribuir para a real implementação dos direitos sociais no país. Pelo contrário, a concessão indiscriminada de decisões judiciais nesse sentido tende a piorar ainda mais a questão da saúde pública e dos recursos orçamentários: em reportagem de 07 de março de 2015, no jornal Folha de São Paulo (acesso pelo link: "<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2015/03/1599582-acao-judicial-para-acesso-ao-sus-explode-em-cinco-anos.shtml>"), a jornalista Natália Cancian informa que o número de ações judiciais individuais para o acesso ao SUS "explodiu" nos últimos 05 anos, bem como os gastos com elas: a busca pelo direito à saúde levou o Ministério da Saúde a repassar R\$ 2,3 bilhões para o custeio de medicamentos e tratamentos após determinações judiciais – valor este que é quase o dobro do que o governo gasta, por ano, com o programa Mais Médicos e um pouco menos do que o valor gasto com o programa Farmácia Popular, que dá desconto na compra de medicamentos.

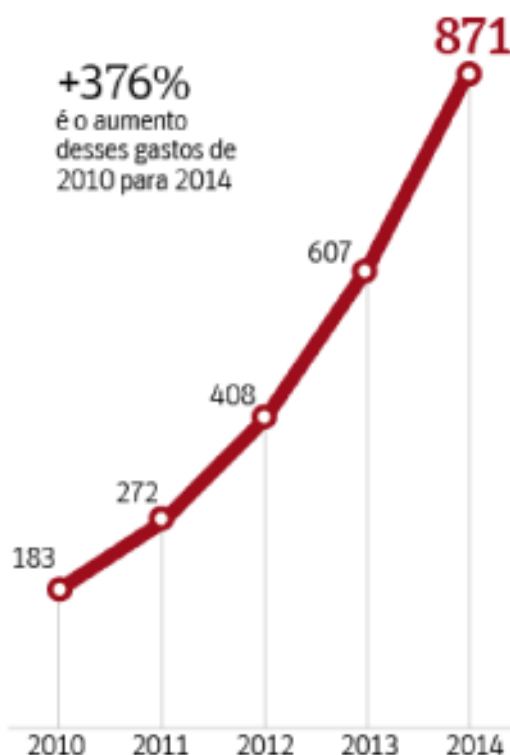
## SAÚDE NA JUSTIÇA

Cresce o volume de ações contra o governo por medicamentos e tratamento



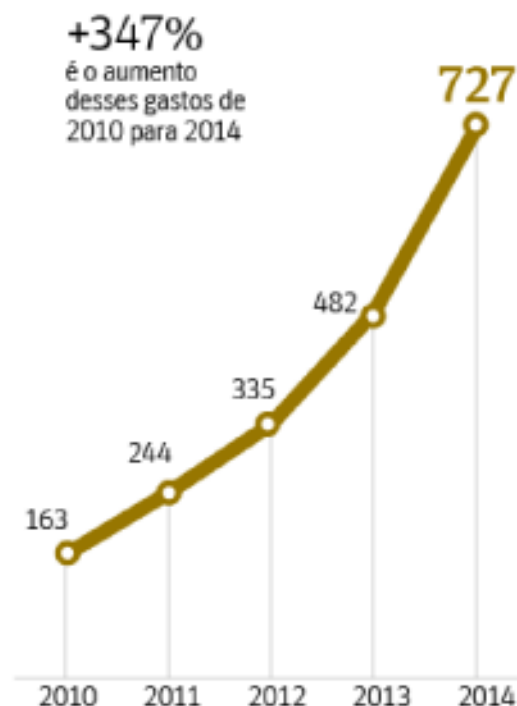
### CUSTO TOTAL\*

Total repassado para cumprimento de ações judiciais, por ano, em R\$ milhões (corrigidos pela inflação\*\*)



### CUSTO PARA REMÉDIOS\*

Apenas para fornecer medicamentos após ações contra a União, por ano, em R\$ milhões (corrigidos pela inflação\*\*)



\*Inclui apenas ações contra a União; não inclui demandas judiciais contra Estados e municípios  
\*\*Valores corrigidos pelo IPC-A, com base em fev.2015

Fonte: Ministério da Saúde

96. Em 2010, somente contra a União foram propostas 5.966 demandas cujo objeto era o fornecimento de remédios, tendo sido, nesse ano, gasto o valor de R\$ 183 milhões de reais para o custeio de medicamentos em razão de decisões judiciais. Em 2014, contudo, esses números eram bem maiores: as demandas contra a União praticamente dobraram (foram 12.932 ações) e os gastos quase quadruplicaram (perfizaram o montante de incríveis R\$ 727 milhões de reais!).

97. Vê-se, portanto, que o Poder Judiciário não tem sido instado a se manifestar somente em caso de ineficiência ou de ilegalidade, mas tem sido, para muitas pessoas, a primeira alternativa, por ser, a curto prazo, o caminho mais fácil e ágil. Todavia, como se tem demonstrado, isso, a longo prazo, acentua ainda mais o problema das políticas públicas de saúde.

98. Outro problema advindo do excesso de demandas individuais para a concessão de medicamentos é que tal fato acaba por beneficiar uma parte da população mais abastada, que tem consciência de seus direitos e busca por eles por meio de ações judiciais. Os mais pobres, por não terem consciência do direito que lhes assiste e/ ou por não terem ciência de como pleitear por eles, acabam sofrendo duas vezes: por não têm acesso ao Poder Judiciário (já que, infelizmente, as Defensorias Públicas e o Ministério Público ainda não estão presentes em boa parte das comarcas do país) e por terem os recursos que seriam destinados às

prestações coletivas de saúde destinadas ao cumprimento de demandas individuais. Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco citam estudos que confirmam tal fato:

"O levantamento [de um estudo realizado pelo Estado de São Paulo] também evidenciou que, **geralmente, as pessoas beneficiadas pela intervenção do Poder Judiciário são as que possuem melhores condições socioeconômicas e acesso à informação**, o que resulta em uma verdadeira assimetria do sistema. Essa constatação foi feita levando-se em consideração dados como o local de residência dos autores das demandas e o elevado número de **ações propostas por advogados particulares – 74% dos casos analisados**.

**Esse quadro indica o desenvolvimento de situação completamente contraditória ao projeto constitucional, quando do estabelecimento de um sistema de saúde universal, que não possibilitasse a existência de qualquer benefício ou privilégio de alguns usuários".** (*grifos nossos*)

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9. Ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

99. A judicialização da saúde, portanto, tem uma abordagem individualista e elitista na prestação de assistência sanitária. Ora, o benefício auferido pela população com a distribuição de medicamentos é significativamente menor que aquele que seria obtido caso os mesmos recursos fossem investidos em outras políticas de saúde pública, como é o caso, por exemplo, das políticas de saneamento básico e de construção de redes de água potável.

"No contexto da análise econômica do direito, costuma-se objetar que o benefício auferido pela população com a distribuição de medicamentos é significativamente menor que aquele que seria obtido caso os mesmos recursos fossem investidos em outras políticas de saúde pública, como é o caso, por exemplo, das políticas de saneamento básico e de construção de redes de água potável. Em 2007, por exemplo, no Estado do Rio de Janeiro, já foram gastos com os programas de Assistência Farmacêutica R\$ 240.621.568,00 – cifra bastante superior aos R\$ 102.960.276,00 que foram investidos em saneamento básico. Tal opção não se justificaria, pois se sabe que esta política é significativamente mais efetiva que aquela no que toca à promoção da saúde".

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: Revista Jurídica: UNIJUS. Minas Gerais: UNIUBE, 2008.

100. **Observa-se, dessa forma, que a concessão individual e indiscriminada de medicamentos por meio de decisões judiciais, não tem desafogado o sistema público de saúde, mas criado um verdadeiro efeito cascata: quanto maior a concessão de medicamentos em demanda individuais, mais pessoas ingressarão no Poder Judiciário, por meio de demandas individuais, pedindo tal acesso, de forma que, assim, serão destinados menos recursos para a efetivação das políticas públicas (coletivas) de saúde, o que piora a qualidade no serviço público de saúde e, por consequência, gera mais demandas individuais no Poder Judiciário.**

101. Além disso, vemos, ainda, que tal situação gera uma grave insegurança jurídica, uma vez que se observam soluções diferentes para casos muito semelhantes, de modo que, em vez de conferir maior eficiência e maior equidade às políticas públicas definidas pelo Executivo, esta atuação dos tribunais só contribui para desorganizar os serviços públicos existentes e para acentuar as desigualdades no acesso a eles.

102. Assim, não poderia o Poder Judiciário decidir as questões das políticas públicas de maneira individualizada, como o é, por exemplo, numa demanda entre um credor e um devedor, mas deveria fazê-lo a partir de uma perspectiva COLETIVA, o que é possível, principalmente, por meio de controle e/ou fiscalização da execução das políticas públicas já existentes. as demandas coletivas e abstratas são capazes de diminuir os efeitos indesejáveis das demandas individuais de medicamentos, de modo a permitir a efetiva realização das políticas de saúde.

103. Trata-se de hipótese típica em que **o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal**. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas levadas a cabo pelo Poder Executivo.

## **DA INGERÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO NO PODER DISCRICIONÁRIO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. DA SEPARAÇÃO DE PODERES.**

104. Já vimos que **as políticas públicas ficaram a cargo, principalmente, do Poder Executivo e do Poder Legislativo**, posto ser função típica do Legislativo a elaboração das leis e do Executivo a prática de atos de administração.



105. **As políticas públicas são marcadas pela discricionariedade administrativa**, que consiste nos atos em que a lei deixa certa margem de liberdade de decisão diante do caso concreto, de tal modo que a autoridade poderá optar por uma dentre várias soluções possíveis, todas válidas perante o direito. Isso ocorre por duas razões, quais sejam: primeiro, porque as políticas públicas pressupõem um Estado provedor e, segundo, porque as normas que tratam de políticas públicas são normas pragmáticas previstas muitas vezes na própria Constituição Federal.

106. Diante disso, entende-se que **a atuação judiciária nesses casos importaria um verdadeiro desrespeito à legitimidade democrática, pois retiraria dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir como os recursos públicos devem ser gastos**. Ora, o povo, que paga os impostos, é que deve – por meio de seus representantes democraticamente eleitos – decidir em que áreas devem ou não os recursos ser alocados, e não o Poder Judiciário.

107. O Estado Democrático é um Estado vinculado à Constituição e à lei, mas esta vinculação abrange também **o Poder Judiciário, que não pode exercer funções e tomar decisões que não cabem nas suas competências constitucionais**. A este propósito, importa, aliás, salientar que, sendo o orçamento aprovado por uma lei do orçamento do Poder Legislativo, carece de legitimidade o ato de um juiz que se proponha a alterar essa lei, modificando a afetação das receitas constantes da lei do orçamento, ou que cometa ao Executivo o dever de alterar para poder cumprir a sentença do juiz. Nem o Poder Judiciário nem o Poder Executivo podem usurpar competência reservada do Poder Legislativo. **Aceitar o contrário seria abrir um caminho perigoso do ponto de vista da estrutura do estado democrático**.

108. Por fim, importante salientar, ainda, que, um operador do direito não tem conhecimento específico para instituir as políticas públicas de saúde, mesmo instruídos com laudos técnicos, pois seu ponto de vista, baseado somente na “micro-justiça” (ponto de vista do autor da demanda), não seria capaz de rivalizar com a “macro-justiça”, cujo gerenciamento é feito pela Administração Pública.

Veja bem, não se está aqui dizendo que o Poder Judiciário deve deixar de tutelar os direitos fundamentais. Pelo contrário, o Poder Judiciário, como já vastamente discutido, não só pode como deve atuar diante da inércia dos demais poderes. O que não se admite, contudo, é que o Poder Judiciário queira ser mais do que pode ser, presumindo demais de si mesmo e, **a pretexto de promover os direitos fundamentais de uns, causar grave lesão a direitos da mesma natureza de outros tantos**.

109. Cabe insistir: a interferência judicial desordenada traz consequências graves, dentre as quais é possível citar: (i) a desorganização administrativa, porque os recursos precisam ser desviados do seu orçamento e de sua execução natural para o cumprimento das ordens judiciais; (ii) a ineficiência alocativa, porque as compras para cumprir decisões judiciais se dão em pequena escala, sem o benefício das compras de atacado; e (iii) a seletividade, porque as soluções providas em decisões judiciais beneficiam apenas as partes na ação, sem que sejam universalizadas.

110. Ora, a judicialização jamais deverá substituir a política pública, nem pode ser o meio ordinário de se resolverem as questões de alocação de recursos, em princípio, reservadas à Administração Pública.

111. Nas palavras do Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO:

**"É preciso desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil**. União, Estados e Municípios gastam grandes quantidades de recursos humanos e financeiros apenas para discutirem na justiça os temas afetos à distribuição de medicamentos e tratamentos médicos. **A discussão deve paulatinamente ser transferida para dois outros fóruns, a saber: a) o Orçamento**, que nas sociedades democráticas é o locus de discussão das alocações de recursos e das escolhas políticas, econômicas e éticas da sociedade; e b) as **instâncias técnicas do Ministério da Saúde e do SUS. O Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde**". (grifamos)

(STF, RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE, Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO).

112. E, conforme documentos anexos, **a área técnica do MINISTÉRIO DA SAÚDE não concorda com a incorporação do presente medicamento no SUS, tendo, inclusive, entendido que se trata de medicamento perigoso à saúde dos pacientes e de eficácia extremamente duvidosa**.

### **III. DA CONCLUSÃO.**

113. Diante do exposto, conclui-se que:

**A) O medicamento SUNITINIBE (SUTENT®) tem registro na ANVISA**. Isso significa dizer que o País fiscalizou os requisitos MÍNIMOS que credenciam a utilização da medicação para uso humano, mas não significa que ele deve

necessariamente ser disponibilizado pelo sistema público de saúde, pois os requisitos para a sua inclusão e dispersão pelo SUS são bastante distintas daqueles que autorizam o registro do fármaco pela ANVISA.

**B)** Os usos aprovados pela ANVISA são para o tratamento de câncer de estômago e intestino, câncer nos rins e câncer no pâncreas. Caso, contudo, o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

**C)** Quando se afirma que um determinado medicamento foi aprovado por Órgão Sanitário – equivalente à ANVISA – de um determinado País, não se pode entender que esse medicamento foi padronizado para disponibilização gratuita e universal aos pacientes, mas somente que ele poderá ser adquirido mediante pagamento no comércio varejista.

**D)** Para que o medicamento seja incluído na lista do SUS e disponibilizado pela rede pública de saúde é necessário um estudo minucioso e técnico, que deve observar critérios legais e específicos no qual se demonstre indício mínimo de segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade.

**E)** o 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, o Estado é responsável pela segurança e qualidade dos serviços prestados e, concomitantemente, está obrigado a evitar o risco de doença e outros agravos e/ou impedir que outros o provoquem.

**F)** O MINISTÉRIO DA SAÚDE visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam seguros, eficazes e de qualidade, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.

**G)** Conforme entendimento dos Tribunais Superiores, a UNIÃO não tem a obrigação de conceder medicamentos cuja eficácia e segurança não foram devidamente comprovadas, principalmente quando se trata de fármaco sem experimental e sem registro na ANVISA, como é o presente caso, pois é imprescindível a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências.

**H)** Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. (STF - STA: 175 CE , Relator: Ministro GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009).

**I)** A função da UNIÃO na consecução das políticas públicas de saúde não é a prestação direta dos serviços, uma vez que esta é competência dos Estados e dos Municípios, mas o seu financiamento (art. 31 da Lei nº 8.080/1990), o que foi devidamente realizado, conforme se observa no sítio eletrônico "<http://www.fns.saude.gov.br/visao/consulta/repass/repassDoDia.jsf>", no qual é possível se analisar os valores repassados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) POR DIA ou POR MÊS aos Estados e Municípios.

**J)** Tais valores são suficientes para garantir não só o chamado "mínimo existencial", mas suficientes para que a saúde pública brasileira seja de excelência, o que, infelizmente, ainda não se concretizou por circunstâncias alheias à vontade do ente público federal, uma vez que a realização dos serviços públicos de saúde não dependem única e exclusivamente de atividades desenvolvidas pela UNIÃO. Tanto é verdade que a própria Constituição Federal previu que a organização do Sistema Único de Saúde será DESCENTRALIZADA. Resta inequívoco, portanto, que a UNIÃO tem regularmente CUMPRIDO COM O SEU DEVER CONSTITUCIONAL.

**K)** Há uma REAL AUSÊNCIA DE RECURSOS, pois, conforme organização orçamentária autorizada pelo Poder Legislativo, os valores já estão comprometidos com a consecução de outras políticas públicas de saúde e, conforme exposto acima, os valores devidos para a concessão de medicamentos já foram devidamente repassados aos entes federativos responsáveis pela gestão desse serviço público.

**L)** Exatamente por não serem os recursos infinitos, o dinheiro para pagar um tratamento individual determinado por uma decisão judicial necessariamente sairá do montante reservado a outro programa de saúde, que, por sua vez, foi pensado para atender a população como um todo e com o objetivo de sanar um problema social mais grave. Tais condutas põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. Não se trata, nesses casos, de corrigir uma política pública de saúde que esteja equivocada, mas mera oneração do erário público sem observância da reserva do possível.

**M)** Nesse caso, o erário público federal está sendo duplamente onerado: na primeira vez, quando repassa os valores aos Estados e Municípios e, numa segunda vez, quando, mesmo já tendo cumprido o seu dever constitucional, é obrigado solidariamente a cumprir uma decisão judicial.

**N)** As políticas públicas ficaram a cargo, principalmente, do Poder Executivo e do Poder Legislativo, posto ser função típica do Legislativo a elaboração das leis e do Executivo a prática de atos de administração. As políticas públicas são marcadas pela discricionariedade administrativa e a atuação judiciária nesses casos importaria um verdadeiro desrespeito à legitimidade democrática, pois retiraria dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir como os recursos públicos devem ser gastos.

À consideração superior.

Brasília, 09 de maio de 2017.

CAROLINA SOFIA FERREIRA GOMES MONTEIRO  
ADVOGADA DA UNIÃO

DE ACORDO.

JOSÉ CARVALHO DOS ANOS  
PROCURADOR FEDERAL  
COORDENADOR DE SUBSÍDIOS JURÍDICOS  
CODEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU

DE ACORDO.

BRUNO VELOSO MAFFIA  
ADVOGADO DA UNIÃO  
COORDENADOR GERAL E ACOMPANHAMENTO JURÍDICO  
COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737005824201718 e da chave de acesso 3ded055e

---

Documento assinado eletronicamente por CAROLINA SOFIA FERREIRA GOMES MONTEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 43444863 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): CAROLINA SOFIA FERREIRA GOMES MONTEIRO. Data e Hora: 15-05-2017 16:06. Número de Série: 13811499. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.

---

Documento assinado eletronicamente por JOSE CARVALHO DOS ANJOS, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 43444863 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JOSE CARVALHO DOS ANJOS. Data e Hora: 15-05-2017 16:18. Número de Série: 13171653. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.

---



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURÍDICO - COGEJUR  
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, CEP 70058-901.

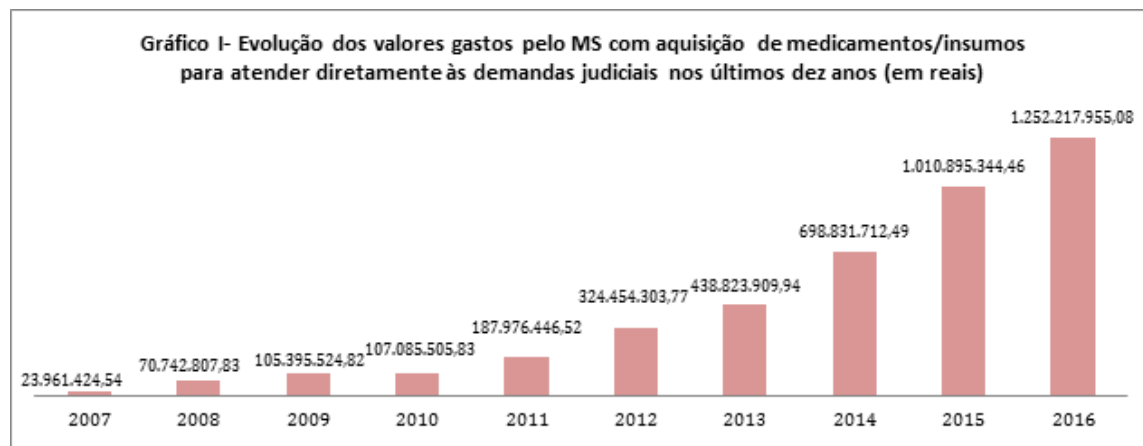
**DESPACHO n. 32761/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU**

**NUP: 00737.005824/2017-18**

**INTERESSADOS: CONSULTOR(A) JURÍDICO(A) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**ASSUNTOS: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS**

1. De acordo com o PARECER REFERENCIAL n. 00021/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU. Cabe apenas reforçar, especificamente no ponto 94 da manifestação, que o medicamento SUNITINIBE, de nome comercial SUTENT, não possui registro na ANVISA.
2. Forte nas razões contidas no Título "DO PREJUÍZO ÀS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE, DO SOPESAMENTO DO DIREITO À VIDA DE UM PARTICULAR DIANTE DO DIREITO À VIDA DE TODA COLETIVIDADE" da manifestação ora aprovada, cumpre, ainda, tecer as seguintes considerações, bem como apresentar dados atualizados a respeito do perfil, volume e impacto das ações judiciais na área de saúde no âmbito da União.
3. Em geral, as demandas que estão no Judiciário envolvem a exigência de um tratamento de valor exorbitante, que é propagandeado como curativo, mas que, em verdade, pouco se diferencia dos já existentes e oferecidos pelo SUS. Por conseguinte, grande parte do dinheiro da saúde está sendo utilizado para atender a exigência de uma pequena parcela da população que, muitas vezes, pleiteia tratamentos de alto custo e de eficiência questionável.
4. Para ilustrar as afirmações feitas acima, segue abaixo gráfico com a evolução dos gastos realizados no âmbito da União com a compra de medicamentos/insumos executados pela Coordenação de Compras por Determinação Judicial – CDJU, órgão do Ministério da Saúde, no atendimento a ordens judiciais, do ano de 2007 ao de 2016:



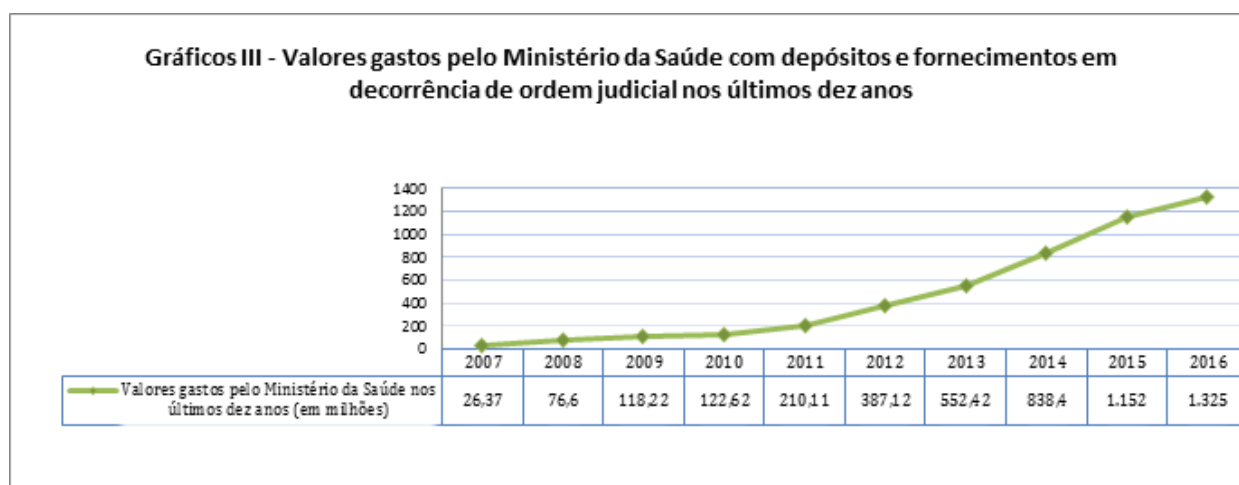
Fonte: cálculo CODEJUR/CONJUR/MS a partir de dados da CDJU

5. Insta consignar que tais valores referem-se tão somente aos gastos efetuados com a aquisição dos medicamentos/insumos pleiteados em ações judiciais, excluídos os valores relativos às demais despesas com o procedimento de compra e entrega do medicamento, tais como: publicação em Diário Oficial, pagamento de transportadora para entrega da medicação em domicílio, pagamento de seguro para o transporte do medicamento e, quando for o caso, custos com a importação.
6. Em paralelo, para o atendimento de ordens judiciais, o Ministério da Saúde também utiliza a sistemática dos depósitos. Em que pese não ser o melhor instrumento para o cumprimento das decisões, ante os questionamentos de órgãos de controle, o procedimento tem sido utilizado como forma de atender os prazos judiciais, já que a União, responsável pela política de saúde e seu financiamento, não possui estrutura administrativa, bem como estoque de medicamento para imediata dispensação.
7. Nessa perspectiva, o gráfico abaixo aponta os valores relativos aos depósitos judiciais realizados em razão de condenações judiciais, desde o ano de 2007 até o ano de 2016, excluídos os valores depositados em favor dos demais entes em decorrência de ressarcimento:



Fonte: Cálculos CONJUR/MS a partir de dados CGEOF/FNS

8. Assim, para ilustrar o montante gasto pela União para atender às decisões judiciais, somou-se os valores gastos com aquisição de medicamentos (gráfico II) e os depósitos judiciais realizados (gráfico III), conforme gráfico abaixo:



Fonte: Cálculos CONJUR/MS a partir de dados CGEOF/FNS e CDJU/MS

9. Mais uma vez é preciso fazer a ressalva de que neste levantamento não estão incluídos os valores gastos com a entrega do medicamento (frete, armazenamento, etc); nem os gastos com as ordens judiciais que determinam tratamento médico, internação, UTI e procedimentos; nem as transferências realizadas em decorrência da condenação solidária dos entes públicos em demandas de saúde a título de ressarcimento.

10. Vê-se, portanto, houve um exorbitante crescimento nos gastos públicos para atender às ordens judiciais de fornecimento de medicamento/produtos, que eram de cerca de R\$ 26,37 milhões em 2007 e foram para mais de R\$ 1,3 bilhão em 2016, no âmbito da União. Um aumento de quase 5000% (cinco mil por cento).

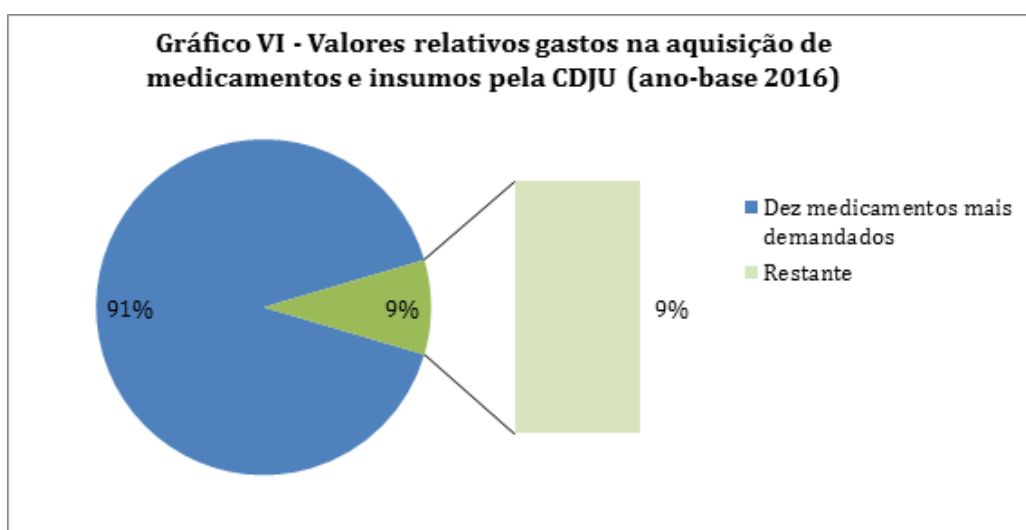
11. Para além das cifras, fazendo uma investigação sobre os valores que indicam o total gasto para atender às demandas judiciais de 2016, observou-se que quase a totalidade dos recursos é dispendida para aquisição de apenas dez medicamentos (alto custo).

Tabela I – Valores gastos com o fornecimento dos dez medicamentos mais caros (ano-base 2016)		
Nome dos medicamentos de alto custo	Valores gastos	Número de pacientes atendidos
1) Eculizumabe, 10 mg/ml, Solução Injetável	R\$ 624.621.563,43	364
2) Galsulfase, 1 mg/ml, Concentrado para Perfusão Injetável	R\$ 127.092.026,10	157
3) Elosulfase Alfa, 1 mg/ml, solução Injetável	R\$ 93.597.472,29	73
4) Idursulfase, 2 mg/ml, solução p/ Infusão Venosa	R\$ 72.676.821,24	126
5) Alfagalsidase, 1 mg/ml, solução p/ Infusão	R\$ 70.480.535,48	41
6) Atalureno, 250 mg, Granulado para Suspensão Oral	R\$ 48.455.943,89	25
7) Betagalsidase, 35 mg, Pó Liófilo p/ Injetável	R\$ 32.851.015,39	122
8) Metreleptina, 11,3mg	R\$ 27.918.719,66	19
9) Lomitapida, 10 mg	R\$ 20.839.997,50	47
10) Laronidase 0,58mg/ml	R\$ 19.985.240,90	21

<b>TOTAL GASTO PARA AQUISIÇÃO DESSES MEDICAMENTOS</b>	<b>R\$1.138.519.335,90</b>	<b>Total de pacientes: 995</b>
-------------------------------------------------------	----------------------------	--------------------------------

Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

12. No fornecimento direto pela União dos 10 (dez) medicamentos listados acima, os mais custosos, representou quase 91% (noventa e um por cento) do gasto com aquisições diretas de medicamentos para atender a ordem judiciais no ano de 2016 (gráfico I e tabela I).



13. Tais valores foram destinados ao atendimento de demandas individuais, que representam pouquíssimos beneficiários se comparado com o total de atendimentos prestados pelo SUS. **No caso, foram gastos R\$ 1.138.519.335,90 para o atendimento de apenas 995 pacientes.**

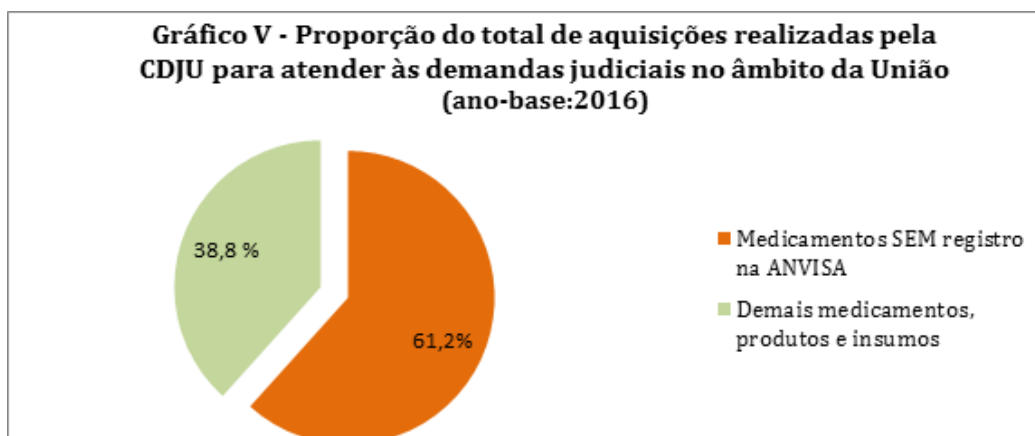
14. As distorções que a judicialização provoca ficam mais claras quando é feita uma análise qualitativa das demandas. Uma fatia generosa dos gastos feitos pela União em decorrência de ordens judiciais foi para medicamentos que não possuem registro na ANVISA, que nem ao menos tiveram sua eficácia ou segurança comprovadas. E esses não são casos isolados. Conforme a tabela abaixo demonstra, são gastos milhões e milhões de reais do dinheiro público, com o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, em total desrespeito ao sistema sanitário do país.

<b>Tabela II- Lista dos mais pedidos: fornecimento dos medicamentos sem registro na ANVISA (ano-base 2016)</b>	
<b>Medicamento</b>	<b>Valores Gastos</b>
1)Eculizumabe *	R\$ 624.621.563,43
2)Atalureno	R\$ 61.012.191,90
3)Mentreleptina	R\$ 27.918.708,40
4)Lomitapida	R\$ 27.398.974,68
5) Mipomersen Sódico	R\$ 12.397.820,02
6)Mercaptamina	R\$ 6.576.590,03
7)Lenalidomida	R\$ 1.224.870,93
8)Idursulfase	R\$ 964.264,60
9)Canabidiol	R\$ 804.923,94
10)Ácido Quenodesoxicólico	R\$ 586.402,00
11)Nitisinoma	R\$ 561.232,80

12)Hemina	R\$ 439.019,44	
13)Ponatinibe	R\$ 422.002,80	
14)Ruxolitinibe	R\$409.401,84	
15)Sofosbuvir	R\$ 305.760,00	
16)Pirfenidona	R\$ 170.551,40	
17)Nabilona	R\$84.055,00	
18)Miltefosina	R\$ 66.316,32	
19)Levetiracetam	R\$55.125,10	
20)Interferona	R\$52.058,16	
<b>766.071.832,79</b>		<b>TOTAL:</b>

\*(ATENÇÃO: O medicamento Eculizumabe (Soliris®) teve o seu registro deferido pela ANVISA no início do ano de 2017). Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

15. Em termos relativos, a aquisição dos medicamentos sem registro representa 61,2% dos gastos com fornecimento de medicamentos pela União (gráfico I e tabela II).



Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

16. Como demonstrado, a judicialização do direito à saúde não realiza Justiça. Esta garantia constitucional, utilizada de forma indevida, gera efeitos negativos, com impactos orçamentários e financeiros capazes de afetar a execução das políticas públicas de saúde, destacando-se as ações judiciais na área de atenção farmacêutica e oncológica. É certo, ainda, que grande parte dos recursos da saúde está sendo utilizada para atender a exigência de uma pequena parcela da população que, muitas vezes, pleiteia tratamentos de alto custo e de eficiência e segurança questionável.

À consideração superior.

Brasília, 29 de maio de 2017.

BRUNO VELOSO MAFFIA  
 ADVOGADO DA UNIÃO  
 COORDENADOR-GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURÍDICO - COGEJUR/CONJUR/MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737005824201718 e da chave de acesso 3ded055e

Documento assinado eletronicamente por BRUNO VELOSO MAFFIA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 47552312 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): BRUNO VELOSO MAFFIA. Data e Hora: 29-05-2017 15:38. Número de Série: 13284574. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.







ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE  
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA  
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, CEP 70058-901

---

**DESPACHO n. 31302/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU**

**NUP: 00737.005824/2017-18**

**INTERESSADOS: CONSULTOR(A) JURÍDICO(A) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**ASSUNTOS: : PARECER REFERENCIAL SOBRE O MEDICAMENTO SUTENT® (SUNITINIBE).**

**APROVO o PARECER REFERENCIAL nº 00021/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU e o DESPACHO n. 32761/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU**

Ao APOIO, para:

- a) abrir tarefa à Procuradoria-Geral da União (PGU/AGU) para ciência e análise quanto à possibilidade de inclusão no repositório do SAPIENS como subsídio de defesa da União;
- b) abrir tarefa à Consultoria-Geral da União (CGU/AGU) e à Secretaria-Geral de Contencioso (SGCT) para ciência;
- c) abrir tarefa às Procuradorias Regionais da União na 1ª, 2ª, 3ª, 4ª e 5ª Regiões e às Procuradorias da União nos Estados (PU/AP, PU/AC, PU/RR, PU/RO, PU/PA, PU/AM, PU/TO, PU/AL, PU/GO, PU/MT, PU/MS, PU/MG, PU/PR, PU/SC, PU/MA, PU/PI, PU/CE, PU/SE, PU/RN, PU/PB, PU/BA, e PU/AL, às quais requer-se dêem ciência às Procuradorias Seccionais;
- d) encaminhar cópia do despacho, do parecer supracitados e deste despacho de aprovação à SAS/MS, SCTIE/MS, SVS/MS e FNS/MS para ciência;
- e) após a adoção das medidas acima, abrir nova tarefa ao Coordenador de Subsídios Jurídicos, que adotará as medidas necessárias a incluir o parecer no *site* da CONJUR/MS e da AGU.

Brasília, 22 de maio de 2017.

SÉRGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY  
ADVOGADO DA UNIÃO  
CONSULTOR JURÍDICO JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737005824201718 e da chave de acesso 3ded055e

---

Documento assinado eletronicamente por SERGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 45526231 no endereço

eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): SERGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY. Data e Hora: 29-05-2017 16:09. Número de Série: 7451720718980708163. Emissor: AC CAIXA PF v2.

---