

**Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP**  
**Curso de Pós Graduação *Lato Sensu* em**  
**Direito Administrativo**

**Victor Villalva Ribeiro dos Santos**

**Judicialização da Saúde: necessidade de**  
**privilegiar a estrutura do SUS**

**Brasília – DF**  
**2012**

**Victor Villalva Ribeiro dos Santos**

## **Judicialização da Saúde: necessidade de privilegiar a estrutura do SUS**

Trabalho apresentado como requisito parcial à obtenção do título de Especialista em Direito Administrativo do Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* em Direito Administrativo do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP.

Orientadora: Pof. Aline Sueli de Salles Santos

Brasília – DF  
2012

**Victor Villalva Ribeiro dos Santos**

## **Judicialização da Saúde: necessidade de privilegiar a estrutura do SUS**

Trabalho apresentado como requisito parcial à obtenção do título de Especialista em Direito Administrativo do Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* em Direito Administrativo do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP.

Aprovado pelos membros da banca examinadora em \_\_/\_\_/\_\_, com menção \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_).

Banca Examinadora:

---

Presidente: Prof.

---

Integrante: Prof.

---

Integrante: Prof.

## RESUMO

O direito à saúde se traduz como uma das garantias sociais prioritárias consagradas pela Constituição Federal de 1988, sendo dever do Poder Público garantir o acesso universal e igualitário dos cidadãos aos meios de tratamento, ações e serviços de saúde. Por outro lado, não deve ser desprezado o fato de que os recursos econômicos e financeiros do Estado são limitados, competindo às políticas públicas propostas pelos Poderes Legislativo e Executivo realizar a devida alocação dos mesmos, segundo requisitos de conveniência e oportunidade administrativa. Ponderando, de um lado, o dever constitucional do Estado de oferecer dignas condições de saúde aos cidadãos e, de outro, a clássica repartição de competência entre os Poderes, desponta a polêmica questão do fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário, que tem alcançado as mais diversas cortes de justiça do país. Como resultado, verifica-se que a concessão da tutela jurisdicional precisa ser submetida previamente à verificação da presença de requisitos mínimos que garantam que a entrega individualizada da prestação de saúde pelo Poder Público ao particular seja revestida do maior grau de justiça e equidade, com vistas a não abalar o equilíbrio e a universalidade da prestação oferecida pelo sistema público de saúde brasileiro. Na elaboração deste estudo, portanto, foi utilizada, além de recursos doutrinários, pesquisa jurisprudencial referente à tendência de alguns julgados de condicionar o deferimento do pedido à demonstração pelo autor da legitimidade passiva, da necessidade, imprescindibilidade, exclusividade e eficácia do tratamento. Conclui-se, dessa forma, que o crescente fluxo destas demandas tem alterado o teor das decisões judiciais referentes ao tema, gerando a necessidade de aprofundamento da discussão da questão no meio jurídico.

Palavra-chave: Direito à Saúde. Requisitos. Tutela. Jurisdicional.

## ABSTRACT

The right to health is reflected as a priority of social guarantees enshrined in the Constitution of 1988, being the duty of the government guarantee universal and equal access of citizens to the means of treatment, actions and health services. On the other hand, should not be overlooked the fact that the economic and financial resources of the state are limited, competing public policies proposed by the legislative and executive branches make proper allocation of the same, according to requirements of administrative convenience and opportunity. Pondering on the one hand, the State's constitutional duty to provide decent health to citizens and on the other, the classic division of powers between the branches, topping the controversial issue of drug supply in the judiciary, which has achieved the most several courts of justice in the country. As a result, it appears that the grant of judicial review must be submitted prior to verification of the presence of minimum requirements to ensure that the delivery of individualized health provision by the Government in particular is covered in greater degree of fairness and equity, with a view not to upset the balance and universality of the service offered by the Brazilian public health system. In preparing this study, therefore, was used, and doctrinal resources, research case law on the tendency of some tried to condition the granting of the application to the demonstration by the author of passive legitimacy, necessity, indispensability, uniqueness and effectiveness of treatment. We conclude, therefore, that the increasing flow of these demands have changed the content of judicial decisions on the subject, generating the need for further discussion in the legal field.

Keyword: The Right to Health. Requirements. Trusteeship. Court.

## SUMÁRIO

1. Introdução.....	01
2. Aspectos gerais sobre a judicialização do SUS.....	04
3. Dificuldades preliminares enfrentadas nas demandas judiciais em medicamento.....	10
3.1. Conceito de integralidade.....	18
4. Da política nacional de medicamentos.....	21
4.1. Breve histórico sobre o fornecimento de medicação.....	23
4.2. Componente básico da assistência farmacêutica.....	24
4.3. Componente estratégico de assistência farmacêutica.....	26
4.4. Componente especializado da assistência farmacêutica.....	27
4.5. A questão da realização de procedimentos cirúrgicos, exames, e internação hospitalar.....	28
4.6. Da inclusão de medicamentos no SUS.....	34
5. STA 175 e o entendimento do supremo tribunal federal.....	38
6. Conclusão.....	40
7. Referências Bibliográficas.....	43

## 1 - INTRODUÇÃO

A Assistência Farmacêutica é uma das áreas da saúde mais complexa, em especial pelo volume extraordinário de recursos financeiros que são anualmente aplicados no setor.

Prova disto é que no ano de 2010 o Governo Federal aplicou no fornecimento de medicamentos – sem contar cumprimento de decisão via depósito -, via judicial, o montante de 154 milhões de reais, o que é quase o orçamento total do Programa Nacional de Saúde Bucal do mesmo ano, que foi de 167 milhões, ou metade do orçamento do Programa Nacional de Prevenção das DST/AIDS, que foi de 345 milhões<sup>1</sup>.

O presente trabalho tem como tema central o diagnóstico das ações judiciais direcionadas à União no que se refere ao fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos e cirúrgicos.

O número de pessoas que recorrem à justiça para obtenção de medicamentos vem crescendo ano a ano, em especial em consequência à incorporação de novas tecnologias na área da saúde, pressão da indústria farmacêutica em relação aos prescritores e acesso mais fácil dos usuários aos operadores do direito.

A judicialização vai de encontro à tendência internacional de racionalizar o uso das tecnologias na área da saúde, e ao investimento dos escassos recursos públicos que devem priorizar os princípios éticos do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial o princípio da universalidade e não demandas individualizadas.

A Lei 8080/90 foi criada com o específico fim de regulamentar o SUS e os princípios de saúde elencados na Constituição Federal<sup>2</sup>, em especial os da

---

<sup>1</sup> Fonte obtida no site: [www.portal.saude.gov.br](http://www.portal.saude.gov.br). acessado em 08 de março de 2012.

<sup>2</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção

universalidade e gratuidade e, dispondo sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização e o funcionamento dos serviços a serem prestados por pessoas físicas ou jurídicas de direito público e privado, esta última na forma contratada ou conveniada.

Desta forma, o regramento legal tem que ser observado nas ações judiciais, na medida em que visa a disponibilização e racionalização do uso de medicamentos para o atendimento às necessidades da população, efetivando o processo de descentralização do SUS e delimitando as responsabilidades dos gestores das três esferas de governo, de modo a otimizar a alocação dos recursos financeiros, sabidamente escassos.

Além do desrespeito a esse regramento, outro ponto importante é que as ações de fornecimento, muitas vezes, são para medicamentos sem evidência de real benefício para o paciente, outras de fármacos sem eficácia cientificamente comprovada.

Por fim, é imperioso destacar que não se pretende defender uma abordagem leviana e até mesmo contraditória de que não assiste ao Poder Público, como um todo, o dever de oferecer aos cidadãos o acesso a um sistema eficiente e satisfatório de saúde pública.

Tal afirmação, além de falaciosa, seria facilmente afastada por uma simples interpretação literal dos dispositivos constitucionais supramencionados. Na verdade, a intenção do presente trabalho é propor uma reflexão sobre uma possível subversão no funcionamento do sistema, efeito este gerado pela atuação indireta e, muitas vezes, direta dos órgãos do Poder Judiciário na distribuição e alocação do orçamento o que, em termos práticos, vem transformando seus membros em legisladores e, em última instância, em administradores de recursos públicos.

Por fim, é imperioso destacar que não se pretende defender uma abordagem leviana e até mesmo contraditória de que não assiste ao Poder Público, como um todo, o dever de oferecer aos cidadãos o acesso a um sistema eficiente e satisfatório de saúde pública. Tal afirmação, além de falaciosa, seria facilmente



afastada por uma simples interpretação literal dos dispositivos constitucionais supramencionados.

Na verdade, a intenção do presente trabalho é propor uma reflexão sobre uma possível subversão no funcionamento do sistema, efeito este gerado pela atuação indireta e, muitas vezes, direta dos órgãos do Poder Judiciário na distribuição e alocação do orçamento o que, em termos práticos, vem transformando seus membros em legisladores e, em última instância, em administradores de recursos públicos.

## 2 - ASPECTOS GERAIS SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DO SUS

A instituição do Sistema Único de Saúde inaugurou no Brasil uma nova etapa na prestação dos serviços sanitários. Do controle estatal mínimo, que marcou o início do século XX, fundamentado na medicina curativa e assistencialista, ou seja, voltada para o tratamento pontual de endemias e epidemias, evoluímos para um sistema que privilegia propostas concretas de políticas de saúde pública, no qual a medicina preventiva e social evidencia uma abordagem do coletivo em detrimento ao individual.

Neste ínterim, não pode ser desprezada a idéia de que o sistema deve funcionar de forma horizontal, de maneira que todos os indivíduos possam ser linearmente beneficiados, sem privilégios de qualquer sorte.

Sem dúvida, esta foi a proposta do legislador constituinte originário ao dispor, no artigo 196 e seguintes da CF/88<sup>3</sup>, que o acesso à saúde se fundamenta nos *princípios da universalidade, da equidade e da integralidade*.

Destaque-se que referidos dispositivos constitucionais têm sido reconhecidos, quase que pela unanimidade dos tribunais, como normas de aplicabilidade imediata e eficácia plena (e não meramente programática como se entendia anteriormente).

Essa posição gera, como consequência, a possibilidade de acesso dos cidadãos a todos os meios e remédios jurídicos existentes para a proteção do direito à saúde, tornando-se este, portanto, direito público subjetivo oponível ao Estado.

Conforme aduz Anna Luiza Chieff (2012, p. 422)

Isso gera individualização da demanda em detrimento do planejamento e da gestão dos problemas de saúde em sua dimensão coletiva e levam à desorganização do serviço. A garantia de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde é tão importante quanto o atendimento

---

<sup>3</sup> Art. 196 da CF/1988: 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.

integral. Porém, essa garantia depende, entre outros fatores, de aplicação adequada dos recursos às políticas de saúde”<sup>4</sup>.

Por este prisma, não pode passar despercebida a notória atuação dos órgãos do Poder Judiciário que, de forma acidental, vêm gerenciando a alocação dos já limitados recursos públicos, o que culmina na conclusão de que, nem sempre, se está assegurando a isonomia almejada pelo legislador, tampouco a integralidade prevista pelo Constituinte. Segundo Gustavo Amaral:

“Mesmo que genuinamente se queira atender a todos, é necessário adotar um critério de escolha, já que atender a um é necessariamente deixar de atender a outro. O atendimento a um pleito demanda o emprego de recursos finitos.”<sup>5</sup>

Diante disto, o crescimento cada vez maior dessas ações judiciais em matéria de saúde, interfere exponencialmente na aplicação das políticas pública de saúde, dificultando a disponibilização racional dos recursos disponíveis. As verbas estatais são extremamente limitadas, e sua utilização errônea prejudica a sociedade como um todo. Desta forma, cabe ao Executivo a definição das prioridades de atendimento da população<sup>6</sup>.

Por outro lado, também desperta interesse a análise da estrutura gerencial e financeira do sistema de saúde brasileiro, pois muito além de se tratar de uma simples abordagem técnica e doutrinária, o domínio, seja pelo cidadão, seja pelo membro do Poder Judiciário, da forma como estão organizados os gestores e distribuídos os recursos, pode ser um meio efetivo, a uma, de se afastar demandas desnecessárias contra os entes da federação (pois muitas das ações atualmente propostas poderiam ser evitadas se o particular, previamente, buscasse a prestação do serviço de saúde perante o ente federativo efetivamente competente para tal) e, a duas, quando pertinente a propositura da lide, de garantir que a prestação do direito fundamental à saúde seja entregue ao cidadão de forma individual e particularizada, sem usurpar, entretanto, os limites constitucionalmente propostos ao sistema.

---

<sup>4</sup> CHIEFF, Ana Luiza e BARATA, Rita de Cássia Barradas. *Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos*. Rev Saúde Pública 2010;44(3):421-9

<sup>5</sup> AMARAL, Gustavo. *Direito, Escassez & Escolha*, Ed Renovar, p 84.

<sup>6</sup> CHIEFF, Ana Luiza e BARATA, Rita de Cássia Barradas (op. cit).

Neste sentido, vale trazer à baila o julgado da ação ordinária 5000074-84.2010.404.7205, em que o Juízo de forma simples e didática se manifestou sobre a necessidade de se prestigiar a estrutura legal do SUS:

Não vou deter-me a pensamentos jurisprudências, majoritários ou incipientes. Estes têm, sistematicamente, amparados pedidos desse jaez e dos mais diferentes matizes. Grande parte deles, no entanto, são cópias da cópia do copiado, e, não raras vezes, mau copiados. Mas ao longo dessas reproduções o que se constata, na verdade, é que, sob a justificativa de cumprir os preceitos constitucionais, expressos ou implícitos, o que se está a fazer é, paradoxalmente, descumpri-los e, o que é pior, às escâncaras(...). Sucede que, em suas ações concernentes à saúde, o Estado-administração, na impossibilidade de atender a todos, em harmonia com o comando constitucional, à vista dos limites impostos pela dura realidade vivenciada e de todos conhecida, tais como, limitações orçamentárias, etc., opta, entre as poucas ou nenhuma outra opção, por aquelas medidas que, embora não abranjam a todos, alcançam a todos aqueles possíveis de serem beneficiados. Nada mais acertado: na impossibilidade de beneficiar-se a todos deve dar-se preferência às opções que alcançam um maior número possível de atendidos. Aliás, tal conduta vem em estrita consonância com as disposições constitucionais e infraconstitucionais dantes mencionadas. Máxime o art. 196. Este que, como se observa dos provimentos judiciais relativos à concessão de medicamentos, atua como substrato principal de tais decisões. Mas - e aqui se atente bem - O que prescreve aludido dispositivo é que a saúde é direito de todos, não de alguns. E o que é de todos não é de alguns. O que é de alguns não é de todos. Só é de todos o que é de todos. Iguamente o dever do Estado ali previsto não é para com alguns, mas para com todos. Contudo, o Judiciário, a pretexto de atender à imposição de tais dispositivos, em desprestígio do princípio da separação dos poderes (art. 2ª da CR/88), tem amparado pedidos como o antes mencionado. Ou seja, tem assegurado, há apenas uma pessoa, medicamentos cujo valor alcança o montante de R\$ 45.180,08 (anote-se que há outros pleitos cujos valores são ainda maiores e cada vez maiores). E tais fármacos não são fornecidos por meio do Sistema Único de Saúde - SUS. É aí, diante de tais interpretações, que a normatividade imperativa da Carta da República começa a diluir-se (...).

Reconhecendo a necessidade de um acautelamento nas decisões condenatórias contra o Poder Público, a desembargadora federal da 3º Região, Marli Ferreira, Ação Civil Pública nº 2007.03.00.088428-9, deferiu o pedido de efeito suspensivo formulado pela União, com fulcro no artigo 4º da Lei 8.437/92<sup>7</sup>, entendendo:

---

<sup>7</sup> Art. 4º, Lei 8437/92: Compete ao presidente do tribunal, ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso, suspender, em despacho fundamentado, a execução da liminar nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento do Ministério Público ou da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas.

“Evidente que resulta da sentença grave lesão à saúde e às finanças públicas na medida em que, pela via judicial privilegia um Município na distribuição de recursos destinados ao financiamento do Sistema Único de Saúde, em detrimento dos demais, criando uma casta de munícipes mais iguais que outros. **O Judiciário não pode se sobrepor à Administração ou fazer às vezes do Poder Executivo nas escolhas das metas e prioridades de investimentos, bem como no orçamento estadual ou municipal.**”<sup>8</sup>

Conforme o exposto, não se trata de vedar aos membros do Poder Judiciário, utilizando-se de suas prerrogativas de autonomia e imparcialidade, a análise e concessão de medidas efetivas para a prestação do direito à saúde, quando assim se demonstrar cabível, ou seja, nos casos de flagrante descumprimento da legislação específica. Neste sentido, dispõe Germano Schwartz:

“A diferenciação entre a legislação e a jurisdição é fundamental para a distinção interna dos casos justificáveis que chegam à análise do Poder Judiciário. É dizer: a dicotomia legislação/jurisdição é um pressuposto para a decisão a ser dada no caso concreto. Por outro lado, a vinculatividade e a coerção das decisões judiciais no sistema jurídico dependem de seu feedback com o sistema político. Esse sistema oferece premissas de decisão ao Direito que, por sua vez, dá ao sistema político decisões que vinculam o seu agir.”<sup>9</sup>

O que deve ser apreciado, entretanto, é que alguns **requisitos mínimos** precisam ser tomados em consideração pelo julgador no momento da prolação da decisão favorável ao autor, seja em sede de antecipação dos efeitos da tutela, seja em sede de decisão final de mérito, para que o direito à saúde, e, conseqüentemente à vida, não se traduza, na prática, no mero “direito ao remédio”, hoje apenas usufruído por um grupo determinado de indivíduos.

---

<sup>8</sup> Neste mesmo sentido, aponta a sentença de mérito prolatada na ação ordinária nº 2007.33.00.007158-9/BA : “**No mérito, tenho que a intervenção do Poder Judiciário na política pública de distribuição de medicamentos, no âmbito das ações individuais, está restrita à efetivação das listas de medicamentos a serem distribuídos, que são elaboradas pelos Poderes Legislativos e Executivo.** Isso porque o art. 196 da CF/88 constitui norma programática, cuja aplicação se dá por meio de políticas sociais e econômicas, que levam em consideração o orçamento disponível e suas possibilidades de aplicação. Dessa forma, a partir de estudos e projetos, os legisladores decidem o modo como serão gastos os recursos destinados à saúde, recursos estes provenientes de impostos pagos por todos. É de se ressaltar, ainda, a questão financeira. **Determinar a distribuição gratuita de todo e qualquer medicamento pode implicar em esgotamento dos recursos destinados à saúde.** Ou seja, além de não poder distribuir aqueles medicamentos constantes das referidas listas, o Estado também terá dificuldades em promover campanhas preventivas, ou mesmo, fazer atendimentos médicos de rotina. Assim não há como acolher o pedido.”

<sup>9</sup> SCHWARTZ, Germano. *O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde*. Editora Livraria do Advogado. Págs 113 e 147.

Este entendimento já alcançou as portas do Supremo Tribunal Federal através do qual a ministra Ellen Grace se preocupou em fazer a distinção entre “*direito à saúde*” e “*direito a remédio*”. O que foi considerado na STA 91/AL-Alagoas<sup>10</sup> é que o artigo 196 da Constituição Federal, ao assegurar o direito à saúde, se refere, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando o **acesso universal e igualitário**.

Segundo o julgado, entretanto, tal dispositivo não teria o condão de garantir o atendimento prioritário de situações individualizadas, como o fornecimento de remédios excepcionais e de alto custo que estão fora da lista do Sistema Único de Saúde, sob pena de se inviabilizar o sistema público de saúde.

Essa reflexão proposta pela Excelentíssima Ministra a respeito de uma possível inversão do sistema pode ser facilmente visualizada quando nos detemos no estudo de determinados pleitos que vem sendo regularmente formulados contra o Poder Público.

---

<sup>10</sup> Ação Civil Pública nº 001.06.014309-7. 1. “O Estado do de Alagoas, com fundamento no art. 4º da Lei 8.437/92 e no art. 1.º da Lei 9.494/97, requer a suspensão da execução da tutela antecipada concedida na Ação Civil Pública n.º 001.06.014309-7 (fls. 27/47), que determinou àquele ente federado o fornecimento de medicamentos necessários para o tratamento de pacientes renais crônicos em hemodiálise e pacientes transplantados (fls. 23/26) (...). A Lei 8.437/92, em seu art. 4º, autoriza o deferimento do pedido de suspensão de execução de liminar para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. **Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde.** No presente caso, ao se conceder os efeitos da antecipação da tutela para determinar que o Estado forneça os medicamentos relacionados "(...) e outros medicamentos necessários para o tratamento (...)" (fl. 26) dos associados, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade. Ademais, a tutela concedida atinge, por sua amplitude, **esferas de competência distintas, sem observar a repartição de atribuições decorrentes da descentralização do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 198 da Constituição Federal.** Finalmente, verifico que o Estado de Alagoas não está se recusando a fornecer tratamento aos associados (fl. 59). É que, conforme asseverou em suas razões, "(...) a ação contempla medicamentos que estão fora da Portaria n.º 1.318 e, portanto, não são da responsabilidade do Estado, mas do Município de Maceió, (...)" (fl. 07), razão pela qual seu pedido é para que se suspenda a "(...) execução da antecipação de tutela, no que se refere aos medicamentos não constantes na Portaria n.º 1.318 do Ministério da Saúde, ou subsidiariamente, restringindo a execução aos medicamentos especificamente indicados na inicial, (...)" (fl. 11). 6. Ante o exposto, defiro parcialmente o pedido para suspender a execução da antecipação de tutela, tão somente para limitar a responsabilidade da Secretaria Executiva de Saúde do Estado de Alagoas ao fornecimento dos medicamentos contemplados na Portaria n.º 1.318 do Ministério da Saúde. Comunique-se, com urgência. Publique-se. Brasília, 26 de fevereiro de 2007. Ministra Ellen Gracie Presidente

Neste tocante, vale mencionar a ação ordinária nº 2007.39.00.927397-4 proposta perante a Justiça Federal no Pará, na qual os autores, após narrarem que, *“quando jovens, passaram a efetuar em seu corpo tatuagens de figuras aterradoras porque sofreram forte influencia de pessoas desleixadas”* e se declararem *“arrependidos”*, concluem requerendo o deferimento da tutela antecipada para que a União seja condenada, liminarmente e *inaldita altera pars*, a estabelecer convênio com determinada Clínica Médica, custeando desta forma todo o tratamento de retirada das tatuagens através de sessões de remoção, a laser, num custo total de R\$ 21.000,00 (vinte e um mil reais).

Data vênha opiniões em sentido contrário, consideramos que nem mesmo a ampla previsão constitucional de acesso igualitário e universal dos cidadãos à saúde, possa tolerar que o SUS seja constrangido a financiar este tipo de pedido que, em total descompasso com qualquer previsão legal e orçamentária, pretende deturpar a finalidade e os limites tolerados pelo sistema de saúde público brasileiro.

### **3 - DIFICULDADES PRELIMINARES ENFRENTADAS NAS DEMANDAS JUDICIAIS EM MEDICAMENTO:**

Tem-se observado, nos últimos anos, uma linha ascendente em franca evolução no que diz respeito ao número das demandas judiciais propostas contra o Poder Público.

De acordo com um estudo realizado pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde, o aumento das demandas judiciais contra o Poder Público se deve ou à falta de determinados medicamentos ou à recusa de se efetuar o fornecimento em razão da indicação estar em desacordo com os protocolos clínicos ou, ainda, por se tratar de medicamento não padronizado e não disponível no mercado nacional (geralmente de elevadíssimo custo).<sup>11</sup>

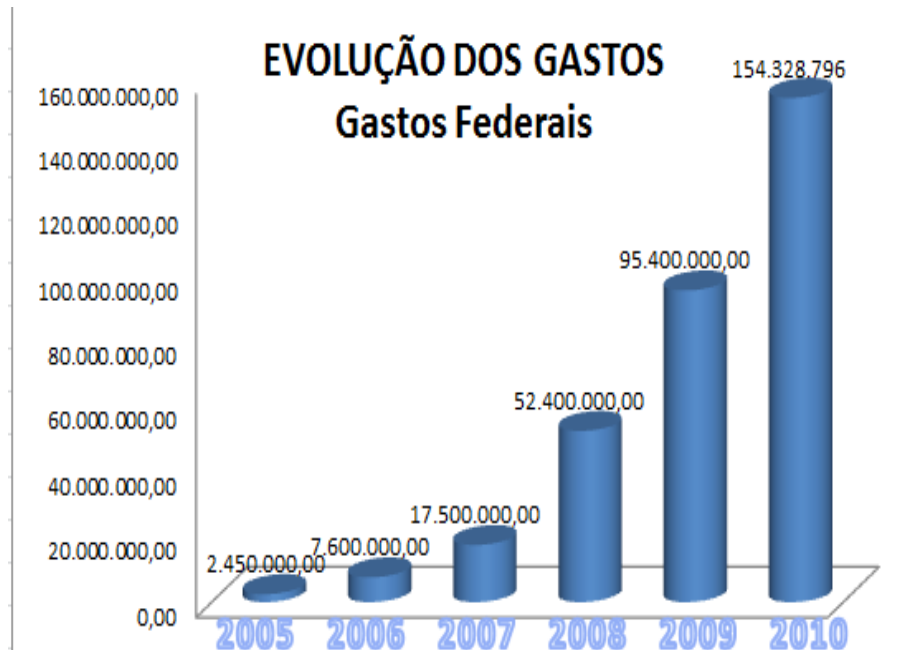
Segundo dados levantados junto ao Ministério da Saúde, os gastos referentes à compra de medicamentos e insumos pela União, via judicial, deu um salto de R\$ 2.450.000,00 no ano de 2005, para pouco mais de R\$ 154.328.796,00 em 2010<sup>12</sup>, conforme gráfico abaixo:

---

<sup>11</sup> Coleção CONASS – Progestores – *Para entender a gestão do SUS* - Assistência Farmacêutica no SUS (Volume 7).

<sup>12</sup> Dados fornecidos pela Coordenação-Geral de Compras de Insumos Estratégicos para a Saúde do Ministério da Saúde. É importante ressaltar que esse quantitativo não inclui os processos judiciais no qual a União foi condenada a efetuar o cumprimento da decisão mediante depósito judicial do valor dos insumos e/ou tratamento médico.





Fonte: Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde

Ressalta-se que tal crescimento corresponde a uma taxa significativa (mais de 6.000% em 05 anos), que evolui a cada ano, sem que haja um parâmetro razoável para isso.

Por outro lado, pode também ser mencionado o interesse da indústria farmacêutica em inserir novas tecnologias no mercado, através do lançamento de insumos de alto custo, sem garantia de eficácia do tratamento e/ou da significativa vantagem em relação ao produto já inserido no SUS.

As liminares, muitas das vezes<sup>13</sup>, são para fornecimento desses medicamentos de alto custo, em sua maioria recém lançados em outros países e que ainda não possuem o registro e o comércio regularizado pela ANVISA.

Nesse sentido, Ana Luiza Chieffi<sup>14</sup> alerta que:

“O lobby da indústria e do comércio de produtos farmacêuticos com associações de portadores de doenças crônicas e o intenso trabalho de propaganda com os médicos fazem com que tanto os usuários quanto os prescritores passem a considerar imprescindível o uso de medicamentos novos. Em regra, esses produtos são de altíssimo custo, mas nem sempre são mais eficazes que outros de custo inferior, indicados para a mesma doença.

<sup>13</sup> Fonte Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde

<sup>14</sup> CHIEFF, Ana Luiza e BARATA, Rita de Cássia Barradas. (ob. cit.)

Desta forma, tornou-se a via judicial o instrumento mais eficaz para assegurar o fornecimento de determinados insumos em detrimento dos critérios técnicos e financeiros apontados pelos gestores, num verdadeiro processo de *judicialização das políticas públicas*.

Outro fenômeno de destaque que deve ser realçado em paralelo aos demais para se esclarecer esse fluxo progressivo de ações judiciais, refere-se à crescente conscientização da população a respeito de seus direitos, dentre os quais, o acesso à prestação jurisdicional, fato este que, no que se refere ao aumento das demandas especificamente em desfavor da União, não pode deixar de ser relacionado ao processo de implantação dos juizados especiais federais.

Estes últimos aspectos relatados representam, por certo, um avanço indiscutível no que diz respeito à efetivação dos direitos dos cidadãos. Ocorre, que o resultado deste volume ascendente de demandas judiciais para fornecimento de medicamento e tratamento financiado pelo Poder Público surpreendeu tanto aqueles responsáveis pela concessão do direito (estado-juiz), como aqueles a quem compete a efetivação prática da obrigação ali gerada (estado-administrador).

Os números traduzem conclusões que falam por si só. Segundo um estudo elaborado pela Coordenação-Geral de Compras de Insumos Estratégicos para a Saúde do Ministério da Saúde (CGIES/MS), observa-se que em 2002 foi realizada pela União, por força de determinação judicial, a compra e o fornecimento de medicamento em apenas uma única ação, enquanto no ano de 2011, até o mês de junho, esse número evolui para 861 procedimentos administrativos instaurados com a mesma finalidade, com valores unitários da medicação que variam de menos de dois até quase um milhão de reais.<sup>15</sup>

Interessante também observar a disparidade do quantitativo de demandas propostas nos diversos estados brasileiros, sendo certo que o Rio Grande do Sul, Paraná, Santa Catarina, Minas Gerais, Rio de Janeiro e São Paulo concentram a imensa maioria dos referidos pleitos.<sup>1617</sup>

---

<sup>15</sup> Fonte: Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

<sup>16</sup> Dados fornecidos pela Coordenação-Geral de Compras de Insumos Estratégicos para a Saúde do Ministério da Saúde. É importante ressaltar que esse quantitativo não inclui os processos judiciais no qual a União foi condenada a efetuar o cumprimento da decisão mediante depósito judicial do valor dos insumos e/ou tratamento médico.

Neste momento, parece razoável propor os seguintes questionamentos: quantas destas decisões, antes de serem prolatadas, passaram por uma análise preliminar a respeito da competência estabelecida em lei e em portarias especializadas que definem as atribuições dos entes federativos para adquirir, financiar ou dispensar cada tipo de medicamento? Quantas tomaram em consideração a prévia tentativa de aquisição do insumo ou tratamento pela via administrativa, obedecendo ao requisito processual do interesse de agir? Quantas verificaram a inserção ou não do medicamento nos protocolos clínicos específicos ou mesmo se este possui ou não registro na ANVISA (o qual lhe confere uma **razoável** certeza de efetividade do tratamento)?

Além da verificação destes aspectos, é de suma importância que haja a apreciação se, junto aos documentos acostados pela parte autora ao processo, há laudo médico expedido por profissional da rede pública de saúde e que, ademais disso, comprove a necessidade de utilização *exclusiva* daquele medicamento para o tratamento do autor ou demonstre a inexistência de similar fornecido pelo sistema que possa suprir o atendimento do paciente.

Tomando em consideração esta linha de entendimento, decidiu-se no Agravo de Instrumento nº 2007.04.00.027368-0/RS, no qual ficou estabelecido que:

“O atendimento da parte agravante não se deu por meio do Sistema Único de Saúde, conforme se pode constatar no receituário de fl. 49, no qual fica comprovado tratar-se de atendimento de entidade não conveniada com o

---

<sup>17</sup> Sobre esse aspecto, o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde - CEBES, publicou o seguinte texto em seu sítio na internet: “O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) realizou um levantamento entre os tribunais e descobriu que os problemas conhecidos dos brasileiros - atendimento em hospitais públicos, reclamações contra planos de saúde e falta de acesso a remédios e a procedimentos do Sistema Único de Saúde (SUS) - não são discutidos apenas no boca a boca. Há mais de 240 mil processos relativos a essas e outras reclamações na área de saúde tramitando em todo o país. Os dados começaram a ser coletados no segundo semestre de 2010, mas ainda faltam dados de três tribunais para serem computados. O estado campeão de ações é o Rio Grande do Sul, com 113 mil expedientes. A quantidade é mais que o dobro do segundo colocado, São Paulo, que possui 44.690 ações. O Rio de Janeiro ficou em terceiro, com 25.234 ações. Segundo Marcelo Nobre, conselheiro e coordenador do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, instância que acompanha e monitora os dados relativos a esses processos nos tribunais, o grande número de ações concentradas no Rio Grande do Sul não significa que os problemas de saúde são mais numerosos do que em outra localidade do Brasil. Uma explicação mais razoável é que os gaúchos acionam mais a Justiça que os cidadãos nos outros estados. Lá, há um número grande de inconformismo em relação às decisões da primeira instância e eles discutem questões com afinco e até o fim. ([www.cebex.org.br](http://www.cebex.org.br); acessado em 08/03/2012)

SUS, por médico não vinculado ao sistema único. Assim não é caso de fornecimento de medicação.”<sup>18</sup>

Neste ínterim, vale destacar o julgamento no Supremo Tribunal Federal do **RE 368564**, interposto pela União, no qual se discutiu o direito dos pacientes portadores de *retinose pigmentar* ao reembolso dos valores gastos com o tratamento médico no exterior que não possui eficácia científica comprovada.

O recurso da União recolheu opiniões favoráveis a seu deferimento no sentido de que não compete ao Poder Público financiar tratamentos que desatendam aos requisitos mínimos de eficácia científica atestada por laudos e pareceres especializados.

A matéria envolveu ainda outra questão polêmica, que é a discussão se existe ou não a obrigação do Sistema Único de Saúde de financiar tratamentos individuais de alto custo, trazendo à baila, novamente, a problemática da aplicação dos limitados recursos destinados à saúde.

Neste caso, a nosso ver de maneira equivocada, a Corte Suprema decidiu pela negação do recurso da União, afirmando que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, incumbindo a esta disponibilizar o tratamento cabível.

Por outro lado, observava-se que, em regra, não é verificada pelo julgador a situação de hipossuficiência do paciente, o que geraria a expectativa não de seu direito de acesso ao Sistema Único de Saúde que, como dito, é universal e disponível a todos, independentemente de condição econômica, mas que seria o requisito mínimo necessário para que o Poder Público possa justificar perante toda a sociedade a entrega de uma prestação extraordinária à custa do patrimônio comum.<sup>19</sup>

---

<sup>18</sup> No mesmo sentido, ressalve-se o entendimento exarado na ação nº 2008.38.03.701438-3, proposta contra a União, o estado de Minas Gerais e o município de Uberlândia, foi indeferida a tutela sob o seguinte fundamento: “não constato a absoluta imprescindibilidade de utilização do produto pleiteado, como sendo o único adequado a resolver o quadro de desnutrição por que passa o autor. Não há demonstração nem comprovação da intolerância ao leite comum em estado líquido (tipo A,B OU C), nem quanto à utilização de outros produtos de menor custo no mercado para suprir a carência alimentar do autor (...)”.

<sup>19</sup> Extraímos da decisão proferida no Agravo de Instrumento nº 2008.04.00.001590-7/SC: “No caso dos autos, não há comprovação de incapacidade financeira do ora recorrido de arcar com os custos do tratamento. (...) O tratamento sugerido não foi prescrito por médico do âmbito do SUS. O fato de que possui o recorrido condições de arcar com o ônus de tratamento particular sugere, de igual sorte, que possua condições de arcar com o custeio da medicação.”

Destaque-se ainda que, muitas vezes, as decisões são peremptórias em conceder o fornecimento imediato do insumo, porém não existe a mesma presteza em se determinar que a continuidade da entrega esteja condicionada à apresentação periódica de receituário médico atualizado (para demonstrar que o paciente autor ainda faz uso daquela medicação, na mesma dosagem e com a mesma periodicidade) e/ou laudo médico comprovando o avanço no tratamento prescrito, ou seja, que o gasto do ente público para o atendimento individualizado do particular está efetivamente produzindo resultados.

Após prolatada a sentença favorável na ação nº 2007.63.02.003987-6 que tramita perante o Juizado Especial Federal da 3ª Região, em sede de Embargos de Declaração, foi determinado:

“Ficará a parte autora obrigada a cada trimestre fornecer no ato da retirada dos medicamentos a devida receita médica acompanhada do relatório médico para comprovação do uso dos medicamentos concedidos através desta. Caso a autora não apresente referida documentação ficarão os réus desobrigados a entregarem os medicamentos informando este juízo imediatamente.”

Outra situação interessante a ser destacada são as demandas propostas através de Ações Cíveis Públicas cujo autor, invariavelmente, é o Ministério Público que, em regra, vem buscando o atendimento de um único indivíduo, com a posterior *“extensão da decisão a todos os cidadãos do território que eventualmente possuam a mesma enfermidade e necessitem do mesmo medicamento”*.

Independente da discussão a respeito da legitimidade ativa do órgão ministerial para tais demandas<sup>20</sup>, estes pedidos trazem embutidos um outro

---

<sup>20</sup> Ação Civil Pública nº 2008.72.01.001121-8/SC: “Ora, se o interesse real e efetivo da ação é o de obter tratamento médico daquele único ou poucos cidadãos identificados pelo MPF, parece-me inviável invocar como meio processual a ação civil pública, não sendo lícito poder o MPF alegar que sua preocupação é efetivamente com o todo coletivo. Se o raciocínio do Ministério Público Federal de que vale buscar a generalidade de atendimento a situações equivalentes (mas não demonstradas) for acolhido, estará o juízo escrevendo o que já está escrito, e proferindo sentença que peca pela generalidade, pela tautologia, isso porque exarar um mandamento genérico como o pretendido na exordial equivale a proferir decisão tão genérica quanto os mandamentos legais e constitucionais já existentes. Editar decisão nos moldes do pleiteado pelo Ministério Público Federal equivale a proferir norma programática, já existente na Constituição Federal (art. 196), já existente na lei federal n. 8080/90 - “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (art. 2º), e em vários outros diplomas normativos estaduais, municipais, etc, sem dar efetividade à ordem abstrata, mas apenas repeti-la, sem concretude. Decidir nesses moldes equivale a nada dizer, além de perpetuar uma demanda - dados os sucessivos requerimentos incidentais de extensão dos efeitos da tutela - (contrariamente à lógica da celeridade

agravante: a inserção forçada de insumos em listas padronizadas de medicamentos para que passem a ser ordinariamente fornecidos através do SUS.

Além de gerar grave risco de lesão à economia pública e ferir a já mencionada discricionariedade administrativa, que se embasa em estudos técnico-científicos realizados por profissionais habilitados, as decisões que deferem este tipo específico de pleito quase nunca conseguem demonstrar a vantagem curativa do produto a ser inserido em relação ao medicamento ou tratamento já oferecido pela rede pública de saúde.

Ressalve-se, ainda, algumas decisões que, sem considerar as normas técnicas e estudos elaborados (protocolos clínicos) a respeito de determinados tipos de enfermidades, determinam a compra e entrega de medicamentos aos autores que podem gerar, senão a piora do estado clínico do paciente (por não considerarem a etapa do tratamento em que se encontra o autor), mas até mesmo sua morte.

Como exemplo, podemos tomar o Parecer Oncológico emitido pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde que, recentemente, constatou:

“O tratamento com Bevacizumabe (AVASTIN), embora conte com estudos experimentais, (envolvendo doentes de tipos de câncer, principalmente o de intestino grosso) publicados com resultados favoráveis (de eficácia, mas não de efetividade, pois é sabido que esse medicamento não aumenta a sobrevida dos doentes), tem sido abandonado pelos oncologistas, dada a

---

processual, da estabilidade da lide), haja vista que com uma ordem absolutamente genérica, a cada pedido de execução há necessidade de verificar a adequação do pleito específico (semelhança da doença, semelhança no desatendimento, especificidades do tratamento, etc) àquele comando judicial abstrato, isso não sem dizer que teria se proferido decisão sem a prova esmerada do desatendimento à população. A cada novo caso de execução de um comando judicial desta espécie, o Judiciário, substituindo-se ao Poder Público/Poder Executivo, e demais, arvorando-se o juiz em médico, teria que analisar o problema do usuário do serviço público de saúde, verificar qual o procedimento médico necessário e qual a situação do paciente, verificar a inexistência de atendimento, enfim, decidir lide diversa como se mera execução de ordem anterior fosse, o que não corresponderia à realidade do caso, dada a generalidade do comando proferido. Todos sabemos que os serviços de saúde são por demais problemáticos e repetidamente sonogados ao grosso da população brasileira, mas tal fato não autoriza que o juiz, proferindo sentença tão abstrata quanto a própria legislação, sem a prova pontual e específica do desatendimento ao dever de prestar assistência à população, diga que presta a jurisdição, pois não age, com efeito, para a efetivação do direito fundamental à saúde de seus concidadãos. Por certo, a saúde consiste em direito fundamental da pessoa humana e bem indisponível, protegido por lei mesmo contra a vontade de seu titular (ELAC 90.04.09456-3, rel. Teori Zavascki, DJU, seção II, 05.dez.1990 - TRF da 4.<sup>a</sup> Região). Entretanto, no caso em litígio, de nítido caráter individual / individualizado, já se viu que o meio processual para resguardar esse direito não deve ser a ação civil pública..”

sua alta toxicidade, inclusive mortes por perfuração intestinal e embolia. Os artigos publicados em revistas médicas, nacionais ou internacionais, NÃO publicam resultados negativos. A experiência relatada por oncologistas brasileiros, em encontros de especialistas, é de um resultado sofrível, com poucos doentes beneficiados com resposta objetiva (temporária) e alta mortalidade devida ao medicamento, razões por que estão deixando de prescrever esse medicamento.”<sup>21</sup>

Neste tipo de decisão, compete ao Poder Judiciário permanecer atento ao pleito reversivo amparado em laudo técnico especializado proposto pelos procuradores dos entes públicos uma vez que, longe de se tratar de uma forma de se esquivar da prestação do atendimento médico-hospitalar imposto pela decisão, em muitas das vezes, busca-se preservar a saúde e, em última instância, a vida do autor.

Outro aspecto preocupante que vem trazendo inúmeras dificuldades ao fiel atendimento dos comandos jurisdicionais é a falta de clareza e de especificidade dos mesmos no que diz respeito ao ente federativo responsável pelo cumprimento das condenações solidárias.

Nesse sentido, podemos citar a ação nº 2008.72.09.000.370-0/SC na qual restou determinado “*que a União, o Estado de Santa Catarina e o Município de Jaraguá do Sul/SC, disponibilizem, **de forma solidária**, gratuitamente, e conforme prescrição médica, **por meio da União**” o medicamento pleiteado pela paciente.*

Neste caso, quais dos réus deve **efetivamente** proceder a aquisição e a entrega do medicamento? Os três entes, ao mesmo tempo, podendo haver duplicidade ou até mesmo triplicidade no fornecimento, ou apenas a União? E, se esta não os fornecer de imediato, haverá descumprimento da decisão ou é legítimo que a União, perante a condenação solidária, aguarde que os demais réus também realizem sua parcela da obrigação?

Merecem ser citados ainda os processos em que, deferida a tutela pelo juiz de direito, no âmbito da Justiça Estadual, ao haver a inclusão da União no pólo passivo, são remetidos os autos para a apreciação da Justiça Federal, “*havendo a ratificação de todos os atos processuais praticados perante a Justiça Estadual*”. Salvo quando especificamente esclarecido na nova decisão, pergunta-se: neste

---

<sup>21</sup> Nota Técnica 131, de 12 de fevereiro de 2008 (medicamentos temozolamida (Temodal), bevacizumabe (Avastin) e irinotecano (Camptosar) - Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

caso, a União foi simplesmente incluída no pólo passivo, restando-lhe apenas a obrigação de contestar o feito ou também passou a lhe assistir automaticamente a obrigação de cumprir a decisão liminar?

Inúmeras outras situações peculiares ao cumprimento das decisões concessivas de medicamentos pelo Poder Judiciário poderiam ser mencionadas, sendo estes apenas alguns exemplos dos aspectos preliminares práticos de singular importância que não podem ser desprezados pelo julgador no momento da apreciação dos autos, sob pena de incorrer a concessão inoportuna da prestação do direito à saúde em um determinado caso concreto.

### 3.1 – Conceito de Integralidade

Torna-se de extrema importância, tendo em vista a questão de alocação de recursos, sempre escassos, adotarmos alguns parâmetros<sup>22</sup>, (previstos em lei) para adequadamente elaborarmos um conceito de **integralidade da assistência**.<sup>23</sup>

Segundo lição de Lenir Santos, “A *integralidade precisa ser balizada por princípios, diretrizes e normas constitucionais e legais para, desde logo, impedir o argumento de que **tudo**, irrestritamente, cabe no direito à saúde*”<sup>24</sup>.

Esta delimitação da integralidade se baseia, primeiramente, no art. 196 da Constituição de 1988, que está composto por normas programáticas e normas de efetividade imediata, não obrigando o Estado a garantir *tudo para todos*

Já o artigo 200 da CF<sup>25</sup>, explicita as competências do SUS, e a partir delas, devemos tentar entender o alcance da expressão *integralidade da assistência* à

<sup>22</sup> A incapacidade financeira do Estado torna limitada a efetivação de direitos sociais (princípio da reserva do possível); daí a necessidade urgente de, previamente a esse dilema que, freqüentemente, assombra os dirigentes da saúde, demarcar os conceitos de universalidade e integralidade da assistência na saúde para que as escolhas sejam prévias, impessoais e calcadas em critérios técnicos, científicos e tecnológicos.

<sup>23</sup> SANTOS, Lenir. Texto: *SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde*.

<sup>24</sup> SANTOS, Lenir. (op. cit).

<sup>25</sup> Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da



saúde prevista no art. 6º, d e art. 7º, II, da Lei n. 8.080/90<sup>26</sup>. É ela que irá dar limites ao direito à saúde individualizado e garantido pelo SUS.

A primeira limitação que podemos analisar é quem está abrangido por esta integralidade. Com há muito já visto, nossa norma constitucional garante acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Essa universalidade compreende todos quantos queiram utilizar o SUS.

Entretanto, a nosso ver, esta universalidade garante a assistência integral somente àqueles que estão no SUS. Quem, por outro lado, opta pelo sistema privado “*não pode pleitear **parcela** da assistência pública porque ela pressupõe a **integralidade da atenção** e a **integralidade da atenção**, por sua vez, pressupõe que o paciente está sob terapêutica pública, escolheu o sistema público*”<sup>27</sup>.

Diante disto, o SUS não pode ser utilizado como uma atividade complementar do setor privado, uma extensão, apenas fornecendo exames, insumos, fármacos, procedimentos cirúrgicos, a serem realizados por profissionais que, em grande parte, não pertencem ao setor público da saúde.

O segundo contorno que podemos indicar é o previsto no art. 198, § 2º<sup>28</sup>, da CF/88, que determina percentuais mínimos de aplicação das receitas dos entes federados na saúde. Sobre esse tema, Lenir Santos preceitua que:

Dentro do limite imposto pela Constituição é que devem situar os gastos com a saúde (óbvio que poderão ser alocados mais recursos). Como o direito à saúde pressupõe obrigações positivas do Estado – direitos que

---

produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

<sup>26</sup> Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde-SUS: I - a execução de ações: (...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Art. 7. (...)II - integralidade de assistência, entendida como 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;

<sup>27</sup> SANTOS, Lenir. (op. cit).

<sup>28</sup> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: (...)§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (...)

custam -- não há como entendê-lo ilimitado, se limitadas são as fontes de recursos.

A terceira limitação que podemos indicar é a competência dos entes federados de impor normas técnicas e científicas, protocolos de conduta e a obrigatoriedade de seguir critérios epidemiológicos para a elaboração da política de saúde, planos de saúde, adoção de condutas terapêuticas, padronização de medicamentos, incorporação de tecnologia, dentre outras coisas. (arts. 15, V, VIII, XVI da Lei n. 8.080/90<sup>29</sup>).

Quanto ao último aspecto indicado - incorporação de tecnologia - , conforme tópico específico, *“se não houver uma prudência na adoção de tecnologias – crescentes e onerosas, voltadas muito mais para a garantia do capital do que para o bem estar do cidadão -- esta, por si só, porá fim aos recursos da saúde”*<sup>30</sup>.

---

<sup>29</sup> Art. 15º A União, os estados, o Distrito Federal e os municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: (...)V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde; (...) VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde; XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

<sup>30</sup> SANTOS, Lenir. (op. cit).

#### **4 – DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS:**

Tomando em consideração um dos mais polêmicos aspectos supramencionados, passaremos para uma breve abordagem a respeito das dificuldades práticas que estão sendo geradas nos processos judiciais em que há condenação da União ao fornecimento de medicamentos ou tratamentos.

Através de uma apreciação contínua dos casos concretos, percebe-se que a União, invariavelmente, tem sido incluída no pólo passivo das demandas cujo objeto seja a concessão de medicamento e/ou tratamento (e, antecipe-se, também invariavelmente, vem sendo condenada isolada ou solidariamente), independente da análise preliminar a respeito de requisitos processuais elementares pertinentes à legitimidade e às normas de Assistência Farmacêutica (fator este que, como veremos a seguir, implica diretamente na repartição de atribuições referentes à aquisição e dispensação dos medicamentos e dos serviços de saúde em geral).

De fato, o que se vem extraindo deste volume de decisões condenatórias em medicamento e que se converte, paulatinamente, num dos maiores desafios para os entes públicos é que, em raras ocasiões, realiza-se uma análise, ainda que superficial, a respeito da descentralização do sistema imposta pela própria Constituição, bem como dos Blocos de Financiamento da Assistência Farmacêutica.

A legitimidade passiva solidária de todos os entes federativos para garantir o atendimento médico e farmacêutico aos cidadãos parece indiscutível, conforme demonstrado pela simples interpretação literal dos dispositivos constitucionais pertinentes à matéria. Ocorre, porém, que compete à legislação ordinária determinar a forma como será estabelecida a competência de cada ente federativo.

Assim, a idealização e implantação do Sistema Único de Saúde, derivou de um longo processo histórico e social, buscando a alteração do quadro anterior de desigualdade no atendimento da população.

Desta forma, dispõe a lei 8.080/90 a respeito das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como sobre a organização e o funcionamento destes serviços. Além de tratar a respeito das normas referentes à organização, direção e gestão do sistema, organizando-o de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente, preocupa-se a lei em estabelecer as competências e atribuições de cada uma das esferas de governo.

Concretizando a previsão legal, a Portaria GM/MS nº 3916, de 30/10/98, estabeleceu as diretrizes gerais da Política Nacional de Medicamento, as quais compete, dentre outras atribuições, promover os parâmetros normativos para o uso racional de medicamentos (garantindo segurança, eficácia e qualidade no acesso da população àqueles insumos considerados essenciais) e organização das atividades de Vigilância Sanitária.

Por sua vez, como complementação dos instrumentos legislativos mencionados, a Portaria 2981, de 26 de novembro de 2009, tratou de fixar as normas gerais de Assistência Farmacêutica, garantindo a descentralização da gestão e a eficácia do sistema no que diz respeito à distribuição e acesso aos medicamentos.

Neste tocante, é necessário esclarecer que a Assistência Farmacêutica classifica-se em três blocos de financiamento distintos: **Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.** Conforme relatado, cada um destes componentes atribui diferentes graus e espécies de responsabilidade aos entes públicos, seja para aquisição, seja para dispensação dos insumos.

Tomando por base a classificação dos componentes da Assistência Farmacêutica, em linhas gerais, pode-se afirmar que os programas de distribuição de medicamentos pelo SUS serão financiados de três formas: financiamento direto pela União aos Estados e Municípios, cofinanciamento da União e dos Estados e repasse direto dos medicamentos.

#### 4.1 Breve histórico sobre o fornecimento de medicação

A garantia e o fornecimento de medicação pelo poder público é uma situação relativamente nova em nosso País. Antes do advento do Sistema Único de Saúde – SUS, a responsabilidade pela assistência farmacêutica, de forma geral, não era atribuição imposta ao setor público de saúde, entretanto, sempre houve iniciativas pontuais de fornecimento de medicamentos à população.

Segundo Luiz Roberto Barradas Barata<sup>31</sup>, Dentre essas iniciativas podemos destacar as seguintes:

- em 1964, foi elaborada, no Brasil, um lista básica de produtos biológicos e de matérias-primas de uso farmacêutico (Decreto n. 53.612/1964), (...)
- em 1971 foi criada a Central de Medicamentos (CME) com o objetivo principal de fornecer medicamentos por preços acessíveis aos que não tinham condições econômicas de adquiri-los no mercado.
- em 1975, a Resolução da Assembleia Mundial de Saúde solicitava auxílio aos países-membros no estabelecimento de políticas farmacêuticas, incluindo estratégias para a seleção de medicamentos essenciais e a aquisição correta de medicamentos de qualidade, baseada nas necessidades sanitárias. A primeira lista de medicamentos essenciais foi publicada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 1977.
- neste mesmo ano (1975), foi homologada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que já contemplava os mesmos princípios da lista de medicamentos essenciais da OMS
- a CEME realizou programas para atendimento das demandas da rede de saúde pública, porém o fornecimento sempre foi irregular, com desperdícios e insuficiência.

O mesmo autor informa que o fornecimento de medicação no Brasil obedecia a esquemas terapêuticos padronizados, como no caso do tratamento de tuberculose, sendo que alguns foram iniciados na década de 60.

Tais esquemas terapêuticos permitiam o uso racional dos medicamentos especificamente para as doenças que cobriam, evitando-se assim a resistência

---

<sup>31</sup> BARATA, Luiz Roberto Barradas e MENDEZ, José Divino Vaz. *Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS in Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial*. Ana Carla Bliacheriene, José Sebastião dos Santos, organizadores. São Paulo. Atlas. 2010.

microbiana, em caminho oposto ao que acontecia com países que não adotaram tal padronização.

O problema era que, para o tratamento das demais doenças, não padronizadas pelo controle da saúde pública, não havia fornecimento regular de medicação pela via pública, sendo responsável o próprio paciente pela sua aquisição.

Isso acabava por criar uma grande incongruência, pois só conseguiam tratamento adequado quem podia arcar com os custos, deixando o resto da população (a grande maioria) com um atendimento deficitário<sup>32</sup>.

#### **4.2 – Componente Básico da Assistência Farmacêutica**

Os Componentes Básicos são aqueles medicamentos e insumos relacionados à atenção primária em saúde (chamados medicamentos essenciais), ou seja, que se destinam à satisfação das necessidades mínimas da saúde da população e, por esta razão, devem estar constantemente disponíveis para dispensação nas secretarias estaduais e/ou municipais de saúde, de acordo com a pactuação realizada entre os mesmos.

O financiamento dos medicamentos da Atenção Básica é tripartite, ou seja, de responsabilidade da União (através do Ministério da Saúde), dos Estados e dos Municípios, sendo que a aquisição e a dispensação dos medicamentos aos usuários é de responsabilidade dos gestores municipais. Eventualmente, todavia, a aquisição pode ser efetuada pelo gestor estadual em compras de caráter estadual.

A transferência de recursos do Ministério da Saúde aos demais entes federativos se dá de forma automática, na modalidade fundo a fundo, em parcelas mensais. O financiamento desses medicamentos utiliza o critério *per capita* e

---

<sup>32</sup> BARATA, Luiz Roberto Barradas e MENDEZ, José Divino Vaz (op. cit.).

atualmente, os valores mínimos pactuados estão em R\$ 5,10 por parte do Ministério da Saúde e R\$ 1,86 por parte de cada um dos demais gestores<sup>33</sup>.

Depreende-se disto que somente o financiamento do Bloco de Atenção Básica da Assistência Farmacêutica constitui responsabilidade de todos os entes federados (União, Estados, DF e Municípios).

No entanto, embora o financiamento seja conjunto, a compra e a dispensação dos fármacos que fazem parte da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica é de responsabilidade dos Estados e Municípios, tão-somente, não cabendo à União tal responsabilidade, nos termos do art. 10 da Portaria 4.217 de 28 de dezembro de 2010 em epígrafe:

Art. 10. **A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada,** sendo de responsabilidade dos Municípios, do Distrito Federal e dos Estados, onde couber, a organização dos serviços e a execução das atividades farmacêuticas, entre as quais seleção, programação, aquisição, armazenamento (incluindo controle de estoque e dos prazos de validade dos medicamentos), distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos de sua responsabilidade.

Em síntese, a responsabilidade pela execução das atividades farmacêuticas deve ser atribuída aos estados e municípios, vez que compete a tais entes a seleção, a programação, a aquisição, o armazenamento (incluindo controle de estoque e dos prazos de validade dos medicamentos), a distribuição e a dispensação dos medicamentos e insumos que integram o Bloco de Atenção Básica da Assistência Farmacêutica.

De uma forma ou de outra, deve-se, neste momento, chamar a atenção para aquelas decisões que, indiscriminadamente, optam por **condenar solidariamente o ente federal, estadual e municipal**. Quando se tratar de produto relacionado à atenção básica de saúde é de se pressupor, em primeiro lugar, que este esteja disponível na rede pública estadual ou municipal.

Portanto, quando existe a condenação da União para fornecer ao autor da demanda *in natura* um destes tipos de medicamentos, é certo que poderá haver *bis in idem* com relação à obrigação imposta a este ente federativo que, ordinariamente, já custeia o financiamento deste grupo de insumos.

---

<sup>33</sup> Art. 2º da Portaria 4.217 de 28 de dezembro de 2010.

### 4.3 – Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica

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

A maioria desses programas, são aqueles com maior tradição na saúde pública, como anteriormente visto.

Desta forma, o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica tem como objetivo garantir o acesso aos medicamentos para os portadores de doenças que configuram problemas de saúde pública, consideradas como de caráter estratégico. Neste componente estão contemplados os seguintes programas ou doenças: Alimentação e Nutrição; Cólera; Controle do Tabagismo; Dengue; Doença de Chagas; Doença Enxerto x Hospedeiro; DST/AIDS; Filariose; Hanseníase; Leishmaniose; Lúpus Eritematoso Sistêmico; Malária; Meningite; Mieloma Múltiplo; Sangue e Hemoderivados; Tracoma e Tuberculose.

Em razão da gravidade do tratamento destas doenças, os insumos necessários são adquiridos diretamente pelo Ministério da Saúde e dispensado aos Estados e Municípios, bastando que os pacientes interessados recorram à unidade de saúde municipal munido de prescrição médica.

A padronização de tais medicamentos no SUS é feita por “*especialistas do Ministério da Saúde, universidades e consultores de organismos internacionais, como a Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) e a OMS, e permite ao sistema oferecer o remédio mais adequado para as necessidades do paciente.*”<sup>34</sup>

---

<sup>34</sup> BARATA, Luiz Roberto Barradas e MENDEZ, José Divino Vaz (op. cit.).



#### 4.4– Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

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

Esse programa busca o atendimento de doenças consideradas de caráter individual, que embora atinjam um número limitado de pacientes, requerem tratamento em longo prazo, ou mesmo contínuo, com uso de medicação, na grande maioria das vezes, de alto custo, que desta forma não podem ser adquiridos pela população em geral.

Conforme preceitua o parágrafo único do art. 8º da Portaria 2.981/2009:

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

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

Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas: Grupo 1 - Medicamentos sob responsabilidade da União; Grupo 2 - Medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal; Grupo 3 - Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal.

Esses grupos foram constituídos considerando a complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente, a garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado e a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

O que se pretende demonstrar com essa breve análise da Política de Assistência Farmacêutica é que, dependendo da forma como é efetuado o financiamento e o repasse de recursos (ou mesmo dos insumos), será possível, no momento de ser prolatada a decisão condenatória, determinar qual o ente que deve efetivamente receber a condenação por ter falhado em seu dever legal de disponibilizar o produto medicamentoso à população.

#### **4.5 – A questão da realização de procedimentos cirúrgicos, exames, e internação hospitalar.**

Além da questão do fornecimento de medicamentos, em diversos processos judiciais há condenação da União a efetivamente realizar cirurgia, internação ou exame, muitas vezes estando sozinha no pólo passivo da demanda judicial sem a presença dos demais Entes federados, o que dificulta, quiçá inviabiliza, o cumprimento da decisão judicial diante da inexistência de hospitais geridos e subordinados ao Ministério da Saúde, excetuadas as cidades do Rio de Janeiro, antiga capital da República, e de Porto Alegre.

Com efeito, a União não tem como proceder materialmente à internação, realização de cirurgia e ao tratamento de pacientes, uma vez que os hospitais da rede pública são geridos e administrados segundo a rede de saúde credenciada pelos estados e municípios.

Neste sentido vale pontuar que a Lei nº 8080/90, disciplinadora das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como da organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevê que a

execução dos serviços de saúde compete originariamente aos Municípios, consoante se depreende do inciso I do seu art. 18, que se transcreve:

“Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;  
(...)”

A mencionada lei prevê, ainda, que cabe aos estados executar supletivamente as ações e serviços de saúde, conforme se verifica do inciso III do seu art. 17:

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

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;  
II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);  
III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;  
(...)”

Nota-se, portanto, que a obrigação de prestar materialmente serviços de saúde constitui-se atribuição legal dos estados e municípios, devendo-se ressaltar que à União competem às atribuições previstas no art. 16 da Lei nº 8080/90, entre as quais se inclui o repasse de dotações do orçamento da Seguridade Social destinadas ao financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 31 da multicitada lei.

Nesse particular, veja-se o que dispõem os referidos dispositivos:

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

- I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;
- II - participar na formulação e na implementação das políticas:
  - a) de controle das agressões ao meio ambiente;
  - b) de saneamento básico; e
  - c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;
- III - definir e coordenar os sistemas:
  - a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;
  - b) de rede de laboratórios de saúde pública;
  - c) de vigilância epidemiológica; e
  - d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

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

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

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

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.”

“Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.”

Neste contexto, é importante pontuar que a obrigação da União em relação aos procedimentos de internação, cirurgia e exame cinge-se ao cofinanciamento de

seu custo, bem como a fiscalização e avaliação técnica de sua qualidade, conforme deflui da regra supra transcrita. Ou seja, a operacionalização dos procedimentos em análise não são realizados/executados pelo Ministério da Saúde.

Conforme disciplina a portaria GM/MS nº204/2007 do Ministério da Saúde, os recursos federais são transferidos, do fundo federal para o fundo estadual e para o fundo municipal, para execução de ações e procedimentos de média e alta complexidade (Teto MAC), na qual está incluída a realização de exame, internação e cirurgia.

Valioso transcrever os Blocos de financiamento existentes, sendo eles: I- Atenção Básica; II-Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar; III-Vigilância em Saúde; IV-Assistência Farmacêutica; V-Gestão do SUS; e VI-Investimento na Rede de Serviços de Saúde.

Deste modo, com base na referida portaria (GM/MS nº204/2007), os pagamentos dos custos com os procedimentos hospitalares de média/alta complexidade serão efetivados com o dinheiro do bloco de financiamento da atenção de média e alta complexidade.

A União repassa regularmente ao Estado e ao Município os recursos federais destinados a custear os procedimentos de média e alta complexidade, podendo ser verificado o montante transferido através do sítio ([www.fns.saude.gov.br](http://www.fns.saude.gov.br)).

Os valores repassados do fundo federal para o estadual e municipal é baseado na população local, na série histórica, no perfil epidemiológico, na capacidade instalada, dentre outros critérios estabelecidos no artigo 35 da Lei nº8080/90, conforme determinado no artigo 2º da Lei nº 8.142/90.

Importante frisar que o valor repassado deve ser suficiente para financiar o referido bloco de atenção, sendo definido a partir das características de cada local e pactuado nas Comissões Intergestoras Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB), havendo a possibilidade de interposição de recurso por parte dos municípios ou dos estados quando discordarem dos valores repassados, conforme disciplina o artigo 15 da Portaria nº 699/2006 do Ministério da Saúde.

Visceral consignar que os demais Entes Federados, estados e municípios, devem compor o financiamento de todas as ações, conforme determina a emenda

constitucional nº29 e disciplina o artigo 2º da Portaria GM/MG 204/207 do Ministro de Estado da Saúde, cujo teor é o seguinte: *“Art. 2º. O financiamento das ações e serviços de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde.”*

Com base na normatização existente o papel da União é de definir políticas públicas e repassar regularmente os valores definidos no limite financeiro da média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar aos Estados e Municípios.

Os Municípios e os Estados a partir de sua livre e espontânea aquiescência têm por responsabilidade gerir o dinheiro e os estabelecimentos de saúde públicos ou conveniados com o SUS. Portanto, é o ente municipal e/ou estadual que credencia ou não determinado estabelecimento de saúde em seus limites territoriais no SUS, que e ele que escolhe qual estabelecimento irá ou não fazer determinado procedimento.

Para o Bloco de Atenção da Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, que inclui as cirurgias, internações e exames, as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde devem estabelecer um planejamento regional hierarquizado para formar a rede Estadual e/ou Regional de Atenção em Média/Alta Complexidade, com a finalidade de prestar assistência à população local que necessite ser submetida aos procedimentos classificados como de Média/Alta Complexidade.

Assim, cabe aos Estados e aos Municípios a formação de sua Rede de Atenção, isto é, implementar os procedimentos em referência para que a população local tenha a assistência. Se o Estado ou Município não gerenciam bem a rede de atenção de média e alta complexidade a responsabilidade é exclusivamente do ente faltante, uma vez que o dinheiro foi repassado e cabia a esses entes fazerem a gerência.

Finalmente é de se destacar que a descentralização visa uma melhor assistência à população, pois o gestor local é a entidade mais apropriada para identificar as necessidades da sua população. Essa é a razão pela qual o sistema foi estruturado da forma supra mencionada.

Quanto aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, o Supremo Tribunal Federal já se manifestou sobre a sua importância nos seguintes termos:

(...) o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”. Com isso, adotaram-se os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. (Min. Gilmar Mendes STA 244/ PR – PARANÁ. 18 de setembro de 2009)

Pode-se mencionar ainda, como exemplo, as hipóteses de condenação para que a União realize, diretamente, tratamento ou exame médico. A União, como financiadora do sistema, simplesmente não possui as condições estruturais necessárias para a realização da referida prestação jurisdicional. Conforme o já mencionado princípio da descentralização da prestação dos serviços de saúde, bem como com fulcro no artigo 30, VII da CF/88<sup>35</sup>, compete ao ente com maior proximidade do particular providenciar a prestação de tais serviços. De fato, não existe em âmbito federal corpo profissional nem instalações próprias para isso.

Esta dificuldade prática foi reconhecida na decisão da ação ordinária nº 2007.72.10.001213-0/SC:

“Por conseqüência e considerando que o pedido formulado na presente ação não é, diretamente, de que a União seja compelida a repassar recursos vinculados à Saúde para o Estado de Santa Catarina, mas sim o de que, em termos concretos, haja a **prestação de atendimento médico específico, mediante fornecimento de equipamento, a conclusão a que chego é a de que não há legitimidade para que a União Federal integre o pólo passivo da ação**, devendo a presente ação em relação a ela ser julgada extinta sem apreciação do mérito para que, ao depois haja, a remessa dos autos à Justiça Estadual (...)”.<sup>36</sup>

Numa outra dimensão da questão, verifica-se que a condenação da União em realizar diretamente o fornecimento dos medicamentos, termina por prejudicar o

<sup>35</sup> Art. 30. Compete aos Municípios: (...)VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;

<sup>36</sup> Mantendo essa linha de perspectiva, vale mencionar a Ação nº 2007.38.00.004893-9/MG: “A partir do repasse de verbas da União e do auxílio do Estado-membro, é da competência dos municípios a gerência e a execução dos serviços públicos de saúde, incluindo o repasse de medicamentos. Portanto, é de se inferir que a participação da União limita-se, no que refere à Assistência Farmacêutica direta, ao repasse de recursos financeiros, cabendo aos municípios e, supletivamente, aos Estados a aquisição e adequada dispensação de medicamentos.”

atendimento da própria decisão uma vez que, por não possuir insumos em estoque, de acordo com a própria estrutura do sistema, sempre há que ser deflagrado um procedimento administrativo que leva, em média, de 45 a 60 dias úteis (a depender se for medicamento nacional ou importado, respectivamente) para o efetivo atendimento do comando jurisdicional.

Além disso, não deve ser desprezado o fato de que o cumprimento de tais decisões movimentam a estrutura de toda a máquina estatal visando efetivar um atendimento administrativo que, ou já foi realizado ou não é, ordinariamente, um dos objetos de sua competência, comprometendo assim a concretização de outras metas de políticas públicas afetas às Secretarias e demais órgãos técnicos federais.

#### **4.6 - Da Inclusão de Medicamentos no SUS**

O processo de incorporação de novas tecnologias no SUS segue um rito bastante criterioso, que é essencial tanto para a manutenção do Sistema, como para a garantia de segurança do seu uso pelos pacientes.

O medicamento é uma nova tecnologia, de modo que a sua incorporação pelo SUS pressupõe a investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais que o seu uso trará. Somente após esse processo – denominado de Avaliação de Tecnologia em Saúde – poderá um medicamento ser disponibilizado por um sistema de saúde.

Importa destacar que esse processo é seguido por qualquer sistema, público ou privado de saúde, não se constituindo, portanto, em criação do SUS, mas sim da natural exigência que a gestão de recursos escassos, diante de necessidades infinitas, requer.

No âmbito do Ministério da Saúde essa análise é realizada pela Comissão de Incorporação de Tecnologias – CITEC (criada pela Portaria GM nº152/2006), a qual incumbe, mediante solicitação de órgão técnico do Ministério da Saúde ou de



interessado externo, avaliar a viabilidade – clínica, social e econômica – da nova tecnologia apresentada.

O fluxo para incorporação de nova tecnologia está descrito no anexo II da portaria 2.587 de 30 de outubro de 2008 e demonstra toda a complexidade de que se reveste uma decisão em saúde. Em resumo, o trâmite é o seguinte:

1) uma vez protocolado o pedido, a CITEC avalia previamente se o requerimento contém os requisitos necessários à sua admissibilidade, ou seja, se está instruído com todos os elementos mencionados no anexo II da Portaria, quais sejam: a) Descrição sintética das principais características da tecnologia e suas aplicações; b) Identificação do responsável/ instituição pela proposta (pode ser pessoa física ou jurídica); c) Informação do número do registro com 13 dígitos na ANVISA; d) Preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); e) relatório técnico com as evidências científicas relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas; f) Estudos de avaliação econômica - custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício-, quando houver alegação pelo demandante de Benefícios Terapêuticos e Custos Adicionais em relação às tecnologias já incorporadas; g) Estimativas de impacto econômico para a tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia já incorporada;

2) Atendidos os requisitos do anexo II, o processo é remetido à área técnica do Ministério da Saúde que guarde relação com a tecnologia proposta. Ex: Em se tratando de medicamento para doença mental, é encaminhado à Coordenação de saúde mental da Secretaria de Atenção à Saúde;

3) A área técnica avaliará a relevância da incorporação da tecnologia ao Programa já existente no SUS e elaborará, com apoio do DECIT (Departamento de Ciência e Tecnologia), parecer técnico-científico. Para a elaboração desse parecer, importa destacar, é realizada uma Revisão Sistemática, ou seja, é feito um apanhado de toda a literatura médico-científica mundial acerca da tecnologia proposta. Somente de posse das informações quanto ao grau de evidência científica do medicamento, é elaborado o parecer técnico.<sup>37</sup>

---

<sup>37</sup> Se necessário for, o DECIT contrata de instituições externas ao Ministério da Saúde, de indiscutível capacidade técnica e isenta de conflito de interesses, a realização da revisão sistemática.

4.) O parecer em questão é avaliado pelo Grupo Técnico Assessor da CITEC e, em seguida, apreciado pelo seu Colegiado, que se manifestará de modo conclusivo ao Ministro da Saúde, quanto à recomendação ou não da inclusão da nova tecnologia;

5.) Cabe ao Ministro da Saúde a decisão final.

Conforme já salientado acima, para incorporação de nova tecnologia no SUS, é necessário proceder-se a uma avaliação de eficácia, efetividade e custo-efetividade, avaliando-se, ainda, a importância da incorporação pretendida, em face das tecnologias já disponibilizadas pelo Sistema. Para essa avaliação, o Sistema se utiliza da Revisão Sistemática, que é o elemento de maior evidência científica na pirâmide da Medicina Baseada em Evidências.

Importa, desse modo, esclarecer a importância da demonstração de eficácia, efetividade e custo-efetividade de um medicamento

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

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

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

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

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

Medicamento eficaz é aquele que *“minimamente, produzem os efeitos terapêuticos propostos nos estudos clínicos”*, ao passo em que o efetivo é aquele *“que, em situação real, produz os efeitos analisados em estudos clínicos”*.<sup>38</sup>

---

<sup>38</sup> Extraído do parecer técnico nº1040/2008/DAF/SCTIE/MS.

## 5 – STA 175 E O ENTENDIMENTO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL:

Em maio de 2010 o Supremo Tribunal Federal, indeferindo recursos do Poder Público contra decisões concessórias de tratamentos de saúde, decidiu pela obrigatoriedade de fornecimento de medicação e tratamento de alto custo pelo SUS, em todas as suas esferas de gestão (União, DF, Estado e Municípios).

Para basear sua decisão, o STF ouviu diversos segmentos ligados ao tema na audiência pública sobre a saúde, ocorrida em meados de 2009. Na ocasião, o Ministro Gilmar Mendes afirmou:

“Após ouvir os depoimentos prestados por representantes dos diversos setores envolvidos, ficou constatada a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil, isso porque na maioria dos casos a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à produção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas”

Se por um lado, esse entendimento ampliou o conceito de integralidade, por outro lado fez uma importante ressalva, indicando a particularidade de cada caso no momento da análise, evitando-se assim “... *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.*”.

Continuando o assunto, o Excelentíssimo Ministro proferiu seu voto, na STA 175-AgR, consoante trecho a seguir transcrito:

“(...) o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da ‘Medicina Baseada em evidências’. Com isso, adotaram-se os ‘Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas’, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só se torna viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente

escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado, o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida deferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial.” (grifos inseridos)

Percebe-se que a universalidade do acesso à saúde prevista para o SUS não significa o acesso de todos a tudo que a medicina dispõe, até porque isso seria impossível, dada a velocidade do progresso nessa área. A universalidade deve ser vista como o a possibilidade de todos conseguirem usufruir daquilo que é oferecido pelo Sistema Único de Saúde, com alicerces na medicina baseada em evidências.

Nesse sentido, foi explanado na mesma Suspensão de Tutela Antecipada, em trecho a seguir transcrito:

“(...)’A essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, art. 197)’, legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o mandamento constitucional em apreço (AgR-RE N. 271.286-8/RS, Rel. Celso de Mello, DJ 12.09.2000).

Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há 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.” (grifos inseridos)

De forma resumida, podemos sintetizar o entendimento do STF em 04 questões essenciais: a) A instituição da responsabilidade solidária entre as 03 esferas de governo (Federal, Estadual e Municipal) para fornecimento de medicação no âmbito do SUS; b) Necessidade de registro do medicamento na ANVISA; c) Vedação de fornecimento de tratamento experimental; d) Garantia de fornecimento de tratamentos que não sejam fornecidos pelo SUS, sempre que houver chances de eficácia maior, mediante comprovação efetiva.

## CONCLUSÃO

De acordo com todo o exposto, percebe-se que ainda há um longo caminho a ser percorrido até que sejam definitivamente esclarecidos todos os aspectos referentes às dificuldades geradas pelo atual fenômeno da judicialização das políticas públicas, com destaque para aquelas pertinentes ao direito sanitário.

O que se constata, entretanto, é que existe uma variedade quase antagônica no conteúdo das decisões judiciais concessivas de medicamento pelo Poder Judiciário, em especial, quando tomamos como critério de estudo a divisão proposta pela jurisdição federal, sendo certo o Tribunal Regional Federal da 4ª Região vem firmando uma jurisprudência cautelosa no que pertine à legitimidade passiva da União para o fornecimento direto de medicamento<sup>39</sup>, bem como no que se refere à intervenção do Poder Judiciário nas ações de atenção à saúde, especialmente em razão do “efeito multiplicador” e das conseqüências que essas decisões podem gerar no atendimento de outras pessoas pelo sistema de saúde.<sup>40</sup>

Por outro lado, conforme vislumbrado, começam a despontar lentamente os primeiros julgados que se preocupam em realizar uma análise estrutural, técnica e jurídica (e não simplesmente entusiástica) a respeito dos requisitos preliminares a serem considerados antes da concessão da tutela jurídica que constranja o Poder Público a prestar o atendimento de saúde particularizado.

A despeito de tudo que foi dito, deve-se destacar que, nenhuma análise que se possa fazer a respeito da concessão de medicamento e tratamento pelo Poder Judiciário estará completamente isenta de uma dificuldade concreta enfrentada no dia-a-dia: muito além da discussão de requisitos processuais e procedimentais fixados em lei, que limitem a ação dos julgadores, muitas vezes, a primeira apreciação do caso concreto somente permite vislumbrar o sofrimento real enfrentado pelo particular que, além de cidadania é dotado de dignidade.

---

<sup>39</sup> Agravo de Instrumento n.º 2007.04.00.042197-8/SC - MARGA INGE

<sup>40</sup> Agravo de Instrumento n.º 2008.04.00.012502-6/SC.

Tal dificuldade é imposta, em especial, para aqueles membros do Poder Judiciário que se encontram mais próximo da realidade vivida pelo cidadão. Por essa razão, ainda permanece, como regra, o deferimento da tutela jurisdicional em sede de 1º grau de jurisdição nas ações cujo objeto seja a prestação do direito à saúde. Por outro lado, no âmbito dos tribunais, onde se permite realizar uma apreciação global do sistema, com uma análise cada vez mais profunda a respeito das políticas públicas e do impacto social e financeiro do deferimento aleatório de proteção judicial individualizada, cada vez mais se tem verificado a formação de uma jurisprudência favorável ou ao indeferimento ou à concessão condicionada do pedido.

O SUS deve ser organizado a partir da coordenação das ações e serviços de saúde de todos os entes federativos de uma região de saúde integrados em rede de atenção à saúde.

Este fato que impõem uma solidariedade ao sistema que não é a mesma solidariedade defendida pelo Poder Judiciário. A solidariedade pertencente ao SUS é a que nasce da hierarquização do nível de complexidade de serviços. Os serviços de saúde são organizados em níveis de complexidade crescentes numa rede regionalizada de atenção à saúde.

A solidariedade deve se dar *no* sistema, na rede de atenção à saúde e não entre entes no sentido de todos terem, igualmente, de garantir os mesmos direitos a todo e qualquer cidadão.

Percebe-se, portanto, que as políticas públicas são elaboradas tendo por finalidade atender o maior número de brasileiros que necessitem de determinado tratamento de saúde, visando o beneficiamento de todos.

Caso haja deferimento de qualquer medida liminar obrigando a União, Estado e Município a fornecer medicamentos que não estejam elencados no rol oficial das políticas públicas vigentes, sem nenhum critério mais minucioso para tanto, haverá censurável intromissão do Poder Judiciário nas Políticas Públicas adotadas pelo Poder Executivo, feitas por técnicos especializados em saúde pública.

Conforme mencionado, as limitações anteriormente apontadas à atuação do Poder Judiciário não se propõem a ignorar a competência constitucionalmente fixada para os entes públicos garantirem o direito à saúde (e, conseqüentemente, à vida)

dos cidadãos. Todos, em iguais condições, gozam e possuem mecanismos disponíveis para a garantia desses direitos. Por isso mesmo, não há outra conclusão senão o entendimento de que o direito de um não pode ser delimitado pelo exercício ilimitado de outros. Isso é isonomia. Isso é justiça.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, R. B.; CORDEIRO M.; LINS, A. C.V.; NEIVA, J. S. M.; ROCHA, M. S. Parecer n.1300/2006-AGU/CONJUR-MS/JSMN. Parecer de consolidação da Assistência Farmacêutica, 2006.

AMARAL, Gustavo. *Direito, Escassez & Escolha*, Ed Renovar, p 84.

BARATA, Luiz Roberto Barradas e MENDEZ, José Divino Vaz. *Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS in Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial*. Ana Carla Bliacheriene, José Sebastião dos Santos, organizadores. São Paulo. Atlas. 2010.

CEBES. *Judicialização da Saúde: mais de 240 mil processos*. [www.cebes.org.br](http://www.cebes.org.br); acessado em 08/03/2012.

Coleção CONASS – Progestores. *Para entender a gestão do SUS*. Assistência Farmacêutica no SUS (Volume 7).

LEITE, Silvana Nair et al . *Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC*. Rev. Direito Sanitário, São Paulo, v. 10, n. 2, out. 2009

Nota Técnica 131, 12 de fevereiro de 2008 (medicamentos temozolamida (Temodal), bevacizumabe (Avastin) e irinotecano (Camptosar) - Secretaria de Atenção à Saúde.

Parecer técnico nº1040/2008/DAF/SCTIE/MS, de 20 de março de 2008.

Portaria GM/MS nº204/2007 do Ministério da Saúde, de 27 de janeiro de 2007.

Portaria GM/MS n.º 2.587/2008, do Ministério da Saúde, de 30 de outubro de 2008.

Portaria GM/MS n.º 2.981/2009, do Ministério da Saúde, de 30 de novembro de 2009

Portaria GM/MS n.º4.217, do Ministério da Saúde, de 28 de dezembro de 2010.

SANTOS, Lenir. *O princípio da solidariedade no SUS*. Blog Direito Sanitário: Saúde e Cidadania.

SCHWARTZ, Germano. *O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde*. Editora Livraria do Advogado.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. *Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil*. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 41, 2007.