O fornecimento de medicamentos no Brasil: o ativismo judicial e a insuficiência de parâmetros legais objetivos

¹Pedro Leandro Lima Marinho

²Amanda Silva Madureira

¹ Universidade Ceuma/Departamento de Direito, São Paulo, Brasil, pedrolmarinho.adv@gmail.com

² Universidade Ceuma/Departamento de Direito, São Luís, Brasil, madureira.amanda@gmail.com

Resumen: O presente trabalho teve como objetivo central analisar os parâmetros legais utilizados pelo Poder Judiciário, em especial, o Supremo Tribunal Federal, para a garantia da assistência farmacêutica plena. O método de pesquisa foi descritivo e exploratório tendo como procedimento a pesquisa documental e bibliográfica. O estudo começa analisando o Sistema Único de Saúde e a assistência farmacêutica no Brasil traçando, deste modo, os principais entraves para a garantia plena do direito à saúde.

Palabras clave: direito à saúde, judicialização da saúde, assistência farmacêutica.

I. INTRODUCCIÓN

O direito à saúde consagrado no Brasil faz referência exaustiva à toda a população, devendo ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças, agravos devendo todos os presentes no território nacional ter acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação⁽¹⁾. Ocorre que, diante de uma escassez de recursos permanente, resta uma tarefa hercúlea implementar ações que almejem, de fato, à uma condição de saúde plena por parte da população.

Vive-se diante da precarização dos serviços de saúde no país de tal sorte que, após a aprovação da Emenda Constitucional n. 86, tem-se o congelamento do orçamento destinado aos serviços de saúde por vinte anos. Por ora, os setores público e privado digladiam-se pressionando por menos burocratização e regulação do setor de saúde de um lado e ampliação da rede de atendimento, de outro. Como resolver tal equação? O caminho mostra-se tortuoso uma vez que o Sistema Único de Saúde brasileiro fundamenta suas ações com base na descentralização, no atendimento integral, priorizando-se as atividades preventivas e assistenciais e participação da comunidade⁽¹⁾.

Outra dificuldade vivenciada no Sistema Único de Saúde brasileiro é a crescente judicialização da saúde. Calha ressaltar que o Poder Judiciário brasileiro tem recebido um número de ações judiciais cada vez mais maior, desconsiderando, em muitos casos, as orientações ministeriais. Em que pese a urgência da garantia de saúde que busca o Poder Judiciário como único sujeito responsável e ágil na engrenagem brasileira, este Poder desconhece as nuances, os desdobramentos de políticas setoriais e, assim, o dever constitucional resulta em um imperativo orçamentário: concede-se quase tudo, sem estabelecimento de critérios razoáveis⁽²⁾.

Para se ter uma ideia, de acordo com auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União – TCU⁽³⁾, os gastos da União com processos judiciais referentes à saúde em 2015 totalizaram R\$ 1 bilhão, perfazendo um aumento de quase 1.300% em sete anos. De acordo com o TCU, o fornecimento de medicamentos, muitos deles sem registro no Sistema Único de Saúde corresponde a 80% das ações. Ora, se grande parte do volume de ações judiciais faz referência à assistência farmacêutica, podem surgir dois questionamentos, a saber: A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) tem conseguido acompanhar o desenvolvimento tecnológico que pressiona pela incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde? O Poder Judiciário conhece a PNAF como eixo estruturante na garantia do direito à saúde?

Nesse sentido, o presente trabalho teve como objetivo central analisar os parâmetros legais utilizados pelo Poder Judiciário, em especial, o Supremo Tribunal Federal, para a garantia da assistência farmacêutica plena.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF foi aprovada durante a 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica em 2003. De acordo com a Resolução n. 338 de 2004, a PNAF é parte integrante da Política Nacional de Saúde e deve envolver um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, garantindo-se os princípios da universalidade, integralidade e equidade⁽⁴⁾.

Entende-se por assistência farmacêutica todo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso ao seu uso racional. Envolve, ainda, a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos bem como a sua eleição, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população⁽²⁾.

No campo institucional, várias foram as iniciativas com o objetivo de reduzir o impacto orçamentário das demandas de saúde que chegavam ao Poder Judiciário de maneira recorrente. Em 2009, o Supremo

Tribunal Federal – STF pela primeira vez convocou uma Audiência Pública para ouvir especialistas na área de saúde pública, medicina e direito que pudessem elucidar sobre o tema e coletar subsídios para a definição de parâmetros jurídicos que testificassem a preocupação com a saúde da população e a solvência do Sistema Único de Saúde⁽⁵⁾.

Posteriormente, o Conselho Nacional de Justiça – CNJ instituiu um grupo de trabalho que resultou na Recomendação 31, de março de 2010, com a fixação de diretrizes aos magistrados em relação às demandas judiciais. Algumas dessas diretrizes tais como: a instrução das ações, tanto quanto possível, de relatórios médicos, pareceres; a parcimônia na concessão de medicamentos não registrados na Anvisa e a comunicação junto às Secretarias de Saúde tentaram minimizar o problema e diminuir os entraves entre o Poder Executivo e o Poder Judiciário⁽⁶⁾.

Um dos principais gargalos enfrentados pela Judicialização refere-se à concessão de medicamentos. O Congresso Nacional aprovou a Lei 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Ora, se o maior volume das ações judiciais possuía relação a prováveis insumos não registrados, uma alternativa que se mostrou viável foi à incorporação mais célere de medicamentos que passariam por um longo período de testes.

Dessa forma, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença de que tratam, os indicados em casos de perda de eficácia e/ou reação adversa. Os medicamentos ou produtos serão avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas das doenças⁽⁷⁾.

A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS⁽⁷⁾.

O problema não reside na incorporação de tecnologias, mas sim no custo que a adoção de Protocolos de Diretrizes Clínicas e Terapêuticas podem acarretar ao sistema. Diante do impacto do alto custo dos remédios no Programa Nacional de Assistência Farmacêutica e da excessiva Judicialização quanto ao referido tema, o Superior Tribunal de Justiça, no ano de 2017, começou o julgamento de um Recurso Especial nº 1657156/RJ⁽⁸⁾ para analisar se o Estado pode ou não arcar com os custos de medicamento que não está incluso no rol de medicamentos inseridos dentro de atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Supremo Tribunal Federal também discute a mesma questão em um Recurso Extraordinário 566.471/RN⁽⁹⁾ com repercussão geral conhecida, ou seja, a partir daquele julgado, a decisão proferida pela nossa mais alta Corte de justiça valerá para todos os casos semelhantes.

II. MÉTODO

O método de pesquisa foi descritivo e exploratório tendo como procedimento a pesquisa documental e bibliográfica. O estudo começa analisando o Sistema Único de Saúde e a assistência farmacêutica no Brasil. O acesso aos dados constantes nos órgãos brasileiros permitiu constatar que é inadequado e irracional a distribuição de medicamentos no país, o que, conseqüentemente, nos leva a uma enorme demanda no Poder Judiciário sobre o tema.

III. RESULTADOS

Nota-se que a assistência farmacêutica feita pelos governos, nas mais diversas esferas, tentou organizar o acesso à diversos medicamentos através de uma lista feita pelo próprio Executivo, via Sistema Único de Saúde. Entretanto, a realidade brasileira é muito complexa tendo, por consequência, um excessivo

número de processos judiciais requerendo medicamentos de alto custo que não estão inclusos nos referidos atos normativos ou que ainda estão em fase de teste no nosso país.

Os últimos dados constantes do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA afirmam que foram gastos no Brasil R\$11,1 bilhões para a aquisição de medicamentos constantes na Rede Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e mais R\$4,9 bilhões para a aquisição de componentes especializados⁽¹⁰⁾.

Verifica-se que a maior parte dos gastos com medicamentos judicializados do Ministério da Saúde refere-se a itens não incorporados ao SUS. Durante o período de 2010 a 2015, o Ministério da Saúde despendeu mais de R\$ 2,7 bilhões com compras determinadas judicialmente, segundo o Tribunal de Contas da União⁽³⁾.

No âmbito dessas ações judiciais, há indícios da atuação da indústria farmacêutica juntamente com associações de pacientes, o que, apesar de ser visto com suspeita e como um conflito de interesses, não exclui a necessidade desses medicamentos pelos pacientes. Esse fato apenas ratifica a necessidade de um controle eficiente sobre as ações judiciais, para que os governos possam detectar possíveis fraudes.

Também levando em consideração o impacto financeiro desses itens no sistema de saúde, propôs-se recomendar ao Ministério da Saúde que avalie, bem como, se for o caso, adote providências no sentido de se aplicar a concessão da licença compulsória, conhecida como ‘quebra de patente’, prevista no art. 71 da Lei 9.279/1996.

Quanto aos gastos das secretarias estaduais de saúde com a judicialização, os dados obtidos junto ao Tribunal de Contas da União⁽³⁾ indicam que, juntas, elas despendem muito mais que o Ministério da Saúde. Somente as secretarias de saúde de Minas Gerais, Santa Catarina e São Paulo gastaram, nos anos de 2013 e 2014, mais de R\$ 734 milhões e R\$ 772 milhões, respectivamente. Já o Ministério da Saúde gastou, nesse mesmo período, aproximadamente R\$ 435 milhões e R\$ 698 milhões, respectivamente.

Quando analisamos o tipo de gasto com a judicialização da saúde, os dados dos anos de 2013 e 2014 das secretarias estaduais de saúde de Minas Gerais, Santa Catarina e São Paulo enviados para o TCU⁽³⁾ indicaram que os medicamentos representaram mais de 80% do valor despendido com a judicialização.

Apesar de ter sido possível coletar alguns dados a respeito da judicialização, constata-se que o controle administrativo sobre as ações judiciais referentes à saúde é insuficiente no Ministério da Saúde e na maioria das secretarias de saúde. Isso impossibilita um diagnóstico seguro da judicialização, não tendo o gestor elementos suficientes para evidenciar quais são as principais demandas e suas causas, apesar de saber que o ente deverá responder inúmeros processos sobre a falta de medicamentos, bem como sobre a assistência farmacêutica. Além disso, não há também procedimentos para detecção de fraudes.

Há ainda de se notar a ocorrência significativa de judicialização de itens que, por estarem incorporados ao SUS, deveriam ser fornecidos regularmente, sem a necessidade de intervenção judicial. No estado de São Paulo, os medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica e os oncológicos tiveram importante participação nos gastos com judicialização (35,94% e 24,09%, nos anos de 2013 e 2014, respectivamente). No Distrito Federal, segundo os dados do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) relativos aos processos de primeira instância autuados em 2013 e 2014, 32% deles diziam respeito a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) ou Unidade de Cuidados Intensivos (UCI). A Procuradoria-Geral do Distrito Federal (PGDF) reportou que 55% das ações judiciais referentes ao período de 2010 a 2014 diziam respeito a UTI. Do mesmo modo, há também a necessidade de um controle, de modo a identificar os casos em que as falhas de gestão e a falta de medicamentos na rede provocam uma busca ao judiciário que poderia ser evitada.

Em relação a medidas que podem subsidiar o poder judiciário na solução das demandas judiciais, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ)⁽⁶⁾ expediu importantes recomendações nesse sentido, como, por exemplo: a) celebração de convênios para oferecer apoio técnico aos magistrados; b) especialização de varas para processar e julgar ações cujo objeto seja o direito à saúde; e c) inclusão da legislação relativa

a direito sanitário no programa dos concursos para ingresso na carreira da magistratura e nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados. No entanto, esta auditoria constatou que, entre os dez Tribunais de Justiça pesquisados e os Tribunais Regionais Federais, a maioria não adotou essas recomendações. Faz-se necessário, portanto, propor ciência ao CNJ a respeito da situação encontrada sobre a implementação das suas recomendações relacionadas à judicialização da saúde.

Constata-se, também, que o Ministério da Saúde não mantém procedimentos sistematizados e regulados para a realização de ressarcimento financeiro a Estados e municípios que custeiam ações e serviços de saúde judicializados que são de competência federal. O ressarcimento interfederativo é importante por atribuir, conforme determina a política pública de saúde, a responsabilidade de cada ente. Além disso, o ressarcimento permite o restabelecimento da equidade na participação do custeio do direito à saúde, consoante dispõe a Constituição Federal.

IV. CONCLUSIONES

Embora a judicialização seja um modo legítimo de se buscar a efetiva concretização do direito à saúde, esse fenômeno gera efeitos negativos à administração pública brasileira, tais como um impacto orçamentário e financeiro, que afeta a capacidade de os gestores executarem as políticas de saúde planejadas; a possibilidade da utilização de medicamentos, produtos e insumos que não tiveram a sua qualidade, segurança e eficácia atestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); além da possibilidade da existência de fraudes, que oneram ainda mais os cofres públicos. Ademais, vê-se que para o Poder Judiciário pouco importa o que está sendo judicializado, sempre leva-se em consideração a saúde do paciente.

Por mais que a judicialização da saúde diga respeito ao legítimo exercício de direitos fundamentais (direito de ação e direito à saúde), trata-se de um indicador de funcionamento anômalo do sistema sanitário com a contribuição do sistema de justiça.

Ademais, tendo em vista os valores gastos com itens não incorporados ao SUS, o controle sobre a demanda judicial deveria permitir também a identificação de possíveis demandas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (Conitec) e a produção de diagnósticos sobre a necessidade de dispensação desses itens, com vistas à elaboração de material informativo ao Poder Judiciário, a ser divulgado em parceria com o CNJ.

Diante disso, é necessária a adoção de rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde, bem como rotinas de detecção de indícios de fraude.

É necessário, portanto, que os haja parâmetros objetivos legais e que os entes da federação avancem quanto à qualificação da informação sobre o que é judicializado na saúde, adotem medidas que gradualmente contribuam para reduzir a necessidade de o cidadão recorrer ao judiciário para ter atendidas suas demandas, além de contribuir para a redução de fraudes.

REFERENCIAS

- (1) Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988.
- (2) Badim S. Judicialização da saúde. Revista de Direito Sanitário 2008 jul-out; 9(2): 66-72.
- (3) Brasil. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 1787/2017 de Relatório de Audiência. Auditoria Operacional: fiscalização de orientação centralizada (FOC) Judicialização da saúde... Relator: Ministro Bruno Dantas. Diário Oficial da União 14 ago 2017; Seção 1: 204.

- (4) Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 20 maio 2004; Seção 1, (96).
- (5) Brasil. Supremo Tribunal Federal. Despacho de convocação de audiência pública, de 5 de março de 2009. Portal STF 12 maio 2009 [acesso em 10 jan 2017]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>.
- (6) Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Brasília; 2015.
- (7) Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União 29 abr 2011; Seção 1: 1.
- (8) Brasil. Supremo Tribunal de Justiça. Recurso especial nº 1.657.156 – RJ. Recurso especial. Rito dos recursos especiais repetitivos. Fornecimento de medicamentos. Controvérsia acerca da obrigatoriedade e fornecimento de medicamentos não incorporados ao programa de medicamentos excepcionais do SUS. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Consulta processual [acesso em 10 jan 2017]. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?termo=resp+1657156&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&chkordem=DESC&chkMorto=MORTO>.
- (9) Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário nº 566.471 Rio Grande do Norte. Relator: Ministro Marco Aurélio [acesso em 10 jan 2017]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>.
- (10) Pompermayer FM. Avaliação da necessidade e da localização de centros de distribuição para medicamentos do Ministério da Saúde. Nota técnica dez 2017; 10.