

# **MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

**MPF - PFDC**



**República Federativa do Brasil**  
**Ministério Público da União**

Procurador-Geral da República  
ANTONIO FERNANDO BARROS E SILVA DE SOUZA

Diretora-Geral da Escola Superior do Ministério Público da União  
LINDÔRA MARIA ARAUJO

Procuradora Federal dos Direitos do Cidadão  
ELA WIECKO VOLKMER DE CASTILHO

# **ESMPU MANUAIS DE ATUAÇÃO**

## **MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

### **MPF - PFDC**

Nara Soares Dantas  
Ramiro Rockenbach da Silva

Brasília - DF  
2006



## **Escola Superior do Ministério Público da União**

SGAS Av. L2-Sul, Quadra 604, Lote 23, 2º andar

70200-901 – Brasília-DF

Tel.: (61) 3313-5114 – Fax: (61) 3313-5185

Home page: <www.esmpu.gov.br>

E-mail: <editoracao@esmpu.gov.br>

## **Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão**

SAF Sul, Quadra 4, Conjunto C, Lote 03, Bloco B, Sala 303/304

70050-900 – Brasília-DF

Tel.: (61) 3031-6000/6001/5445/5442 – Fax: (61) 3031-6106

Home page: <http://pfdc.pgr.mpf.gov.br>

E-mail: <pfdc001@pgr.mpf.gov.br> <ewc001@pgr.mpf.gov.br>

© *Copyright* 2006. Todos os direitos autorais reservados.

### **Grupo de Trabalho “Saúde”**

*Alexandre Amaral Gavronski* – Procurador da República em São Paulo

*Nara Soares Dantas* – Procuradora da República na Bahia

*Oswaldo José Barbosa Silva* – Procurador Regional da República da 1ª Região

*Ramiro Rockenbach da Silva* – Procurador da República em Sergipe

### **Assessoria Técnica**

*Mércia Beatriz Miranda* – Assessora da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão

*Osmir Antônio Globekner* – Técnico da Procuradoria da República da Bahia

### **Setor de Documentação e Editoração**

*Cecília S. Fujita*

### **Projeto gráfico e capa**

*Ana Manfrinato Cavalcante*

### **Editoração eletrônica, fotolitos e impressão**

Artes Gráficas e Editora Pontual Ltda. – SIG/Sul Quadra 08 n. 2315

70610-400 – Brasília-DF – Tel.: (61) 3344-1210 – Fax: (61) 3344-3041

E-mail: <graficapontual@ibestvip.com.br>

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
Biblioteca da Escola Superior do Ministério Público da União

---

D192 Dantas, Nara Soares.

Medicamentos excepcionais / Nara Soares Dantas, Ramiro Rockenbach da Silva.  
– Brasília : Escola Superior do Ministério Público da União, 2006.

90 p.

ISBN 85-88652-09-9

1. Medicamento 2. Ministério Público Federal – atuação. I. Silva, Ramiro  
Rockenbach. II. Grupo de Trabalho “Saúde”. III. Série.

---

CDD 615

# Manuais de Atuação ESMPU

A maior parte da humanidade deposita sua esperança em sucessivos nascimentos, quando a vida se reinicia. Incontáveis vidas futuras, ainda em branco, animam quem crê dispor de inúmeras ocasiões para reparar erros pretéritos rumo à iluminação.

A transposição dessa reconfortante fé individual para as instituições nacionais freqüentemente as arruína: elas não podem recomeçar a todo instante do marco zero, pois sempre aspiram a transcender seus componentes momentâneos. Sua esperança repousa na reflexão contínua sobre o novo, à luz dos acertos e erros que tenha protagonizado.

Por isso a Escola Superior do Ministério Público da União edita estes **Manuais de Atuação**. Almeja, desse modo, oferecer aos Colegas material de reflexão, com cujo auxílio nossa instituição haverá de solucionar os problemas presentes e vindouros que o povo brasileiro lhe confiou.

Oxalá esta série de manuais cresça sempre, para mapear o imenso campo de nossos afazeres. A colaboração dos Colegas é indispensável, tanto com a produção de novos manuais como com eventuais contribuições aos trabalhos publicados e sugestões. As iniciativas são muito bem-vindas no endereço <[manuais@esmpu.gov.br](mailto:manuais@esmpu.gov.br)>, sem prejuízo, evidentemente, do contato pessoal com a Escola.

A ESMPU agradece o empenho do Grupo de Trabalho sobre Saúde da PFDC, em especial aos colegas Nara Soares Dantas e Ramiro Rockenbach da Silva, responsáveis pela elaboração deste manual sobre *Medicamentos Excepcionais*.

Espera-se que a série **Manuais de Atuação** contribua para o aprimoramento do Ministério Público brasileiro.

LINDÔRA MARIA ARAUJO  
Diretora-Geral da ESMPU  
Subprocuradora-Geral da República



# Sumário

Apresentação – 11

Agradecimentos – 13

Lista de siglas – 15

1 Introdução – 17

2 Conceito de medicamento excepcional.  
O Componente de Medicamentos de Dispensação  
Excepcional – 19

3 Os medicamentos excepcionais e a sua constante  
problemática: as objeções dos gestores públicos quanto  
à dispensação – 23

3.1 A negativa do poder público: objeções de caráter  
socioeconômico – 24

3.1.1 A escassez de recursos financeiros e a reserva do possível – 24

3.1.2 Os interesses econômicos da indústria farmacêutica – 26

3.2 A negativa do poder público: objeções de caráter técnico – 27

3.2.1 A não-aquisição do medicamento (licitação) e o  
conseqüente não-fornecimento, embora constante em lista  
oficial – 28

- 3.2.2 A não-previsão em listas oficiais de medicamentos – 28
- 3.2.2.1 A inclusão de medicamento excepcional em lista oficial – 29
- 3.2.3 A não-previsão em listas oficiais de medicamentos para a doença (embora constante da listagem pública para outra patologia) – 31
- 3.2.4 A ausência de registro no órgão de vigilância sanitária – 31
- 3.2.5 O fato de o tratamento estar em fase experimental ou a inexistência de evidência científica de sua eficácia e segurança – 33
  
- 4 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais – 35
  
- 5 O atendimento integral à saúde – 41
  
- 6 A Norma Operacional da Assistência à Saúde. O Pacto pela Saúde 2006. O co-financiamento dos medicamentos excepcionais – 45
  
- 7 Prescrição de medicamento excepcional por médico não-integrante do Sistema Único de Saúde: Relevância. Posicionamento do Ministério Público – 51
  
- 8 O medicamento genérico, a Denominação Comum Brasileira (DCB) e a Denominação Comum Internacional (DCI): Necessidade de postular judicialmente observando a nomenclatura padronizada dos fármacos (princípio ativo) – 57
  
- 9 O efeito da tutela jurisdicional sobre a gestão de saúde – 59
  
- 10 Ausência e/ou deficiência do sistema de cadastro e controle – da seleção à dispensação – de medicamentos excepcionais – 61
  
- 11 A auditoria operacional do Tribunal de Contas da União (TCU) – 67

- 12 A Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: qual o pensamento da sociedade brasileira? – 71
- 13 Considerações finais – 77
- 13.1 A estratégia de atuação – 78

## Anexos

- I Sítios úteis – 79
- II Legislação específica básica – 83
- III Roteiro prático – 85
  - 1 Problemática – 85
  - 2 Instauração de procedimento administrativo – 85
  - 3 Medidas sugeridas – 85
    - 3.1 Genéricas – 85
    - 3.2 Específicas – 87
    - 3.3 Amplas, de repercussão nacional – 89



# Apresentação

Em agosto de 2004, o X Encontro Nacional de Procuradores dos Direitos do Cidadão, conforme Resolução n. 13, elegeu os temas que, no período de um ano, deveriam ser priorizados, mediante a criação de Grupos de Trabalho, com o objetivo de debater e propor metas e procedimentos para atuação coordenada em todo o País.

O Direito à Saúde, com enfoque no acesso a medicamentos excepcionais, é o tema do Grupo de Trabalho (GT) instituído pela Portaria PFDC n. 3, de 29 de setembro de 2004. Como membros titulares foram designados os Procuradores da República Alexandre Amaral Gavronski, então PRDC no Estado do Mato Grosso do Sul, Nara Soares Dantas, PRDC substituta no Estado da Bahia, e Ramiro Rockenbach da Silva, então na PRM de Bagé/RS; Cláudio Drewes José de Siqueira, então PRDC no Estado de Goiás, como membro suplente, e o Procurador Regional da República Marlon Alberto Weichert, da 3ª Região, como colaborador, devido ao seu amplo conhecimento e valiosa experiência no tema saúde. A Portaria PFDC n. 4, de 9 de novembro de 2004, incluiu como colaborador pela mesma razão o Procurador Regional da República na 1ª Região, Oswaldo José Barbosa Silva. Atualmente, de acordo com a Portaria n. 12, de 24 de novembro de 2005, o GT está composto pelas Procuradoras da República Nara Soares Dantas (BA), Ana Paula Carvalho Medeiros (RS) e Rose Santa Rosa (SP), como titulares, e o Procurador da Re-

pública Ramiro Rockenbach da Silva (SE) como suplente. Anteriormente, a PFDC já desenvolvera estudos sobre o direito constitucional à saúde visualizando-o em 4 eixos: financiamento, controle social, descentralização, acesso e qualidade, no âmbito do GT Saúde, instituído em 28 de fevereiro de 2003 e extinto em maio de 2004.

No período de setembro de 2004 a agosto de 2005, o GT Saúde interagiu com membros dos Ministérios Públicos Estaduais, por intermédio da Comissão de Saúde instituída pelo Conselho Nacional de Procuradores-Gerais, coordenada pelo Procurador de Justiça do Estado do Paraná Marco Antonio Teixeira, e da Associação Nacional do Ministério Público em Defesa da Saúde (Ampasa), presidida pela Promotora de Justiça do Estado de Santa Catarina Sônia Maria Demeda Groisman Piardi. O GT Saúde também interagiu com técnicos do Ministério da Saúde e especialistas do Conselho Nacional de Saúde.

Os integrantes do Grupo estabeleceram como produto final das atividades a publicação de um manual dirigido aos membros do Ministério Público Federal, que compendiasse experiências e informações sobre os medicamentos excepcionais, como apoio para qualificar a atuação do Ministério Público Federal em defesa do direito constitucional à saúde, bem como para viabilizar um mínimo de uniformidade na resposta institucional às demandas da sociedade.

A primeira versão do Manual foi colocada em debate no XI Encontro Nacional dos Procuradores dos Direitos do Cidadão, oportunidade em que foi deliberada a continuação das atividades do GT por mais um ano a fim de desenvolver subsídios para a atuação coordenada dos procuradores do cidadão em todo o País e acompanhar a implantação das orientações contidas neste manual.

Confirmando-se útil, o conteúdo do Manual poderá sofrer alterações e acréscimos para enfocar outros temas relevantes, como o cumprimento de convênios firmados com o Ministério da Saúde, atendimento hospitalar de alta complexidade, atividade diretamente custeada pela União etc.

ELA WIECKO V. DE CASTILHO

Procuradora Federal dos Direitos do Cidadão

# Agradecimentos

Duas ordens de agradecimento se impõem não apenas em razão do resguardo aos direitos autorais mas especialmente pela importância da contribuição e do exemplo que significam para a concretização deste Manual.

Primeiramente, ao Ministério Público dos Estados de Minas Gerais e do Rio Grande do Sul, visto que o primeiro, por meio do Procurador de Justiça Jackson Campomizzi, Diretor do Centro de Estudos e Aperfeiçoamento Funcional daquela Instituição, cedeu-nos os direitos de cópia do *Manual de Curador da Saúde* e o segundo, por intermédio das Promotoras de Justiça Ângela Salton Rotuno e Ana Rita Nascimento Schinestsck, forneceu-nos cópia eletrônica do *Manual de Procedimentos Relativos à Saúde*, elaborado pela Promotoria de Justiça de Defesa dos Direitos Humanos de Porto Alegre. As duas Instituições foram precursoras da idéia, que agora começamos a difundir no Ministério Público Federal, de criar manuais para qualificar a atuação em saúde dos seus membros, e desenvolveram trabalhos dignos de admiração e reprodução. O agradecimento à Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul, em especial às pessoas de João Gabbardo dos Reis, Vilsomar Ribas e Ronaldo Alves Carvalho, e ao Promotor de Justiça no Rio Grande do Sul Mauro Luis de Souza, pelas valiosas contribuições a bem da saúde da população.

Em seguida, mas não com menor destaque ou importância, aos valorosos professores – permitimo-nos chamá-los assim, pelo conhecimento que demonstram sobre o SUS e pela disposição em reparti-lo com o Ministério Público – Elias Jorge, Doutor em Orçamento Público pela Universidade de São Paulo, Gilson Carvalho, Doutor em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da USP, e Lenir Santos, advogada especialista em Direito Sanitário. Muito aprendemos e muitas dúvidas esclarecemos com eles, que vêm dedicando suas vidas profissionais ao SUS, à difusão e democratização do conhecimento a ele relativo, e que nutrem uma ao mesmo tempo honrosa e desafiadora esperança no Ministério Público como instrumento determinante na estrutura e funcionamento do Sistema.

## Lista de siglas

Abrasco	Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
Abres	Associação Brasileira de Estágios
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Apac	Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo
BPS	Banco de Preços em Saúde
CAF	Comissão de Assessoria Farmacêutica
Cebes	Centro Brasileiro de Estudos de Saúde
Cepesc	Centro de Pesquisas e Desenvolvimento para a Segurança das Comunicações
CMDE	Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional
Conasems	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DCB	Denominação Comum Brasileira

## Medicamentos excepcionais

DCI	Denominação Comum Internacional
Ema	The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
FDA	Food and Drug Administration
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Idec	Instituto de Defesa do Consumidor
LOS	Lei Orgânica de Saúde
Noas	Norma Operacional de Assistência à Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
Opas	Organização Pan-Americana de Saúde
Rename	Relação de Medicamentos Essenciais
SAS	Secretaria de Assistência à Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SME	Solicitação de Medicamentos Excepcionais
SPS	Secretaria de Políticas de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCI	Termo de Consentimento Informado
TCU	Tribunal de Contas da União

O Sistema Único de Saúde, inaugurado pela atual Constituição da República, objetiva reduzir o risco de doenças e de outros agravos e almeja assegurar a todos o acesso universal e igualitário a ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Em síntese, a finalidade é implementar políticas sociais e econômicas eficazes e em prol do bem-estar da população (CR/1988, artigos 196 e seguintes).

A execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos, são fatores relevantes no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (artigo 6º, incisos I, a, e VI, da Lei n. 8.080/1990).

As três esferas governamentais (federal, estadual e municipal) possuem atribuições relativas à *assistência farmacêutica*, a qual deve englobar *as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização – compreendidas a prescrição e a dispensação – de medicamentos* (artigos 16, X; 17, VIII; e 18, V, da Lei n. 8.080/1990 e item 3.3 da Portaria MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 – Política Nacional de Medicamentos).

De fato, a *assistência farmacêutica*, devido a sua relevância para o Sistema Único de Saúde (ampliar o acesso da população a medicamentos de qualidade, seguros, eficazes e com o menor custo possível é algo fundamental!), é objeto de regulação ampla na *Política Nacional de Medicamentos* (Portaria MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998).

A *Política Nacional de Medicamentos* (Portaria MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998) tem como diretrizes (item 3.3 e desdobramentos) a *adoção da relação de medicamentos essenciais*, a *regulamentação sanitária de medicamentos*, a *reorientação da assistência farmacêutica*, a *promoção do uso racional de medicamentos*, o *desenvolvimento científico e tecnológico*, a *promoção da produção de medicamentos*, a *garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos* e o *desenvolvimento e capacitação de recursos humanos*, *cumprindo destacar que estão relacionadas e definidas as responsabilidades de cada esfera de governo: federal, estadual e municipal* (item 5 e desdobramentos).

A propósito, é a *Política Nacional de Medicamentos* que, entre várias definições, conceitua os *medicamentos excepcionais*.

# Conceito de medicamento excepcional. 2 O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

De início, cumpre salientar que os medicamentos comuns, que compõem uma farmácia básica, normalmente de baixo custo unitário, e que, em seu conjunto são destinados ao tratamento da maior parte das enfermidades que acometem a população brasileira, denominam-se *medicamentos essenciais*. São, pois, a regra em contraste com a excepcionalidade dos *medicamentos excepcionais*.

Os *medicamentos excepcionais, ou de alto custo, ou de dispensação em caráter excepcional*, a seu turno, são conceituados, na terminologia da Política Nacional de Medicamentos (item 7 da Portaria MS n. 3.916/1998), como aqueles “utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”.

O então Secretário de Assistência à Saúde<sup>1</sup> (Ministério da Saúde), ao discorrer sobre o tema, referiu que *medicamentos excepcionais ou são aqueles “de elevado valor unitário”, ou que, “pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados*

---

<sup>1</sup> SOUZA, Renilson Rehem de. *O Programa de Medicamentos Excepcionais: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde/Secretaria de Assistência à Saúde, 2002.

*em nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida”.*

A *Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos* (Ministério da Saúde), a seu tempo, salienta que

medicamento excepcional é aquele utilizado no tratamento de doenças crônicas, consideradas de caráter individual e que, a despeito de atingirem um número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até mesmo permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados. Por serem, em sua maioria, medicamentos excessivamente onerosos, são também chamados de medicamentos de alto custo<sup>2</sup>.

Cumprir, entretanto, que nem todas as patologias podem ser consideradas raras, porquanto existem aquelas “com prevalência marcante na população”<sup>3</sup>.

Depreende-se, pois, que num primeiro momento o conceito de medicamento excepcional evoluiu no que se refere a “doenças raras”, predominando a essência de que *são aqueles destinados ao tratamento de moléstias crônicas, de caráter individual e cujo custo é elevado, seja pela própria cronicidade, seja pelo elevado valor unitário da substância medicamentosa.*

A própria qualificação de “excepcional”, em verdade, revela que o medicamento é aquele que constitui *exceção*, envolvendo doenças que, embora nem sempre raras, atingem um número reduzido da população. Logo, são mais caros, porque são produzidos em menor escala. E a produção é pequena por serem de utilização menos freqüente, o que, enfim, eleva o custo e as despesas com o tratamento respectivo.

São excepcionais, mas não deixam de ser essenciais, na medida em que, dentro de sua excepcionalidade, asseguram a vida e o bem-estar do usuário.

O Ministério da Saúde, é imperioso salientar, instituiu, recentemente, por meio da Portaria n. 2.577, de 27 de outubro de 2006, o denominado *Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional* (CMDE), como parte integrante da *Política Nacional de Assistência Far-*

---

<sup>2</sup> Ofício específico encaminhado ao GT Saúde (Ofício 159, SCTIE/MS, disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

<sup>3</sup> Ofício específico encaminhado ao GT Saúde (Ofício 271, SCTIE/MS, disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

*macêutica* (aprovada pela Resolução n. 338, de 2004, do Conselho Nacional de Saúde). A edição de normas complementares para a operacionalização do CMDE cabe à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde. Outrossim, estabeleceu-se o prazo de *junho de 2007* para implantação de sistema informatizado para o gerenciamento técnico e operacional do CMDE (artigos 3º e 4º da Portaria n. 2.577/2006).

O CMDE “caracteriza-se como uma estratégia da política de assistência farmacêutica, que tem por objetivo disponibilizar medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde”.

A disponibilização de medicamentos, em termos de CMDE, é aquela destinada ao tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios (item I.1 do Anexo I da Portaria n. 2.577/2006):

a) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e

b) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado, desde que: b.1) haja tratamento previsto para o agravo no nível de atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou b.2) o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.

Ao fim e ao cabo, mostra-se relevante sedimentar que as diretrizes trazidas pela Portaria n. 2.577/2006 constituem algo novo a ser monitorado, avaliado e implementado pelos gestores de saúde, sobretudo nos níveis federal e estadual, cabendo ao Ministério Público fiscalizar os novos conceitos, regulações e procedimentos. O importante é que os anseios da população sejam atendidos e os princípios do Sistema Único de Saúde sejam observados.



# Os medicamentos excepcionais e a sua constante problemática: As objeções dos gestores públicos quanto à dispensação

# 3

A efetivação da cidadania, de modo ativo e participativo, pela população brasileira (motivada pela difusão de informações acerca de seus direitos, com inegável participação do Ministério Público brasileiro) é visível em termos de ações e serviços de saúde, especialmente quanto à dispensação de *medicamentos excepcionais*.

O significativo crescimento da demanda no setor saúde é minuciosamente relatado pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)<sup>1</sup>.

A principal preocupação dos gestores de saúde com o aumento da demanda pode ser extraída do próprio conceito de *medicamento excepcional, o custo elevado*.

O vultoso montante de recursos públicos envolvido, isto é, gastos com medicamentos, tem impulsionado os gestores de saúde ao contínuo estudo da legislação pertinente, com elaboração de diversos trabalhos e pesquisas. Ademais, consequência natural foi a maior resistên-

---

<sup>1</sup> Conass Documenta, n. 3. Disponível em: <[www.conass.org.br](http://www.conass.org.br)>.

cia às novas demandas, principalmente em se tratando de medicamentos excepcionais (onerosos). *As objeções são ou de caráter socioeconômico ou de caráter técnico*, sendo que a atuação do Ministério Público normalmente é demandada em face da negativa do poder público em oferecer os *medicamentos excepcionais*.

### 3.1 A negativa do poder público: objeções de caráter socioeconômico

O alto custo do *medicamento excepcional* faz emergir a reiterada alegação, pelos gestores de saúde, da *escassez de recursos financeiros*, invocando-se, inclusive, a denominada *reserva do possível*. Os possíveis *interesses econômicos da indústria farmacêutica* também são comumente mencionados pelo poder público.

#### 3.1.1 A escassez de recursos financeiros e a reserva do possível

É uma realidade nacional, senão universal, a escassez de recursos que talvez seja infinita e inevitável. Afinal, em todo lugar os valores disponíveis são escassos. Ora pois, quanto maior a disponibilidade financeira, maiores serão os pleitos em nome da cidadania. Em termos de assistência à saúde, por exemplo, no próprio Estados Unidos, “*que gasta 13,6% de seu PIB (Produto Interno Bruto) em saúde, ou US\$ 1 trilhão por ano, maior gasto nesse setor, seja em termos absolutos, seja em termos relativos, o problema é grave, com 17% da população não possuindo nenhum tipo de seguro-saúde, só sendo atendidos em emergências, clínicas de caridade ou, obviamente, se pagarem*”<sup>2</sup>.

A doutrina da *reserva do possível*, em síntese, condiciona o reconhecimento (em verdade, efetivação) dos direitos subjetivos a prestações à disponibilidade dos recursos públicos. Logo, faz-se o possível dentro dos limites orçamentários.

---

<sup>2</sup> AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez & escolha*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

A teoria, lógica e coerente, *tem sua origem na Alemanha*, nação rica e desenvolvida, situada entre os chamados países centrais, *com realidade social e econômica bem diferente da vivenciada no território brasileiro*.

O ensinamento de Dirley da Cunha Júnior é inevitável<sup>3</sup>:

*Num Estado em que o povo carece de um padrão mínimo de prestações sociais para sobreviver, onde pululam cada vez mais cidadãos socialmente excluídos e onde quase meio milhão de crianças são expostas ao trabalho escravo, enquanto seus pais sequer encontraram trabalho e permanecem escravos de um sistema que não lhes garante a mínima dignidade, os direitos sociais não podem ficar reféns de condicionamentos do tipo reserva do possível. Não se trata de desconsiderar que o Direito não tem a capacidade de gerar recursos materiais para sua efetivação. Tampouco negar que apenas se pode buscar algo onde algo existe. Não é este o caso, pois aquele “algo” existe e sempre existirá, só que não se encontra – este sim, é o caso – devidamente distribuído! Cuida-se, aqui, de se permitir ao Poder Judiciário, na atividade de controle das omissões do poder público, determinar uma redistribuição dos recursos públicos existentes, retirando-os de outras áreas (fomento econômico a empresas concessionárias ou permissionárias mal administradas; serviço da dívida; mordomias no tratamento de certas autoridades políticas, como jatinhos, palácios residenciais, festas pomposas, seguranças desnecessários, carros de luxo blindados, comitivas desnecessárias em viagens internacionais, pagamento de diárias excessivas, manutenção de mordomias a ex-Presidentes da República; gastos em publicidade, etc.) para destiná-los ao atendimento das necessidades vitais do homem, dotando-o de condições mínimas de existência [grifos ausentes no original].*

O posicionamento do Ministério Público restou firmado no *Simpósio sobre Política Nacional de Saúde*<sup>4</sup>, quando, por intermédio da Comissão Permanente de Saúde do Conselho Nacional de Procuradores-Gerais dos Ministérios Públicos dos Estados e da União, foi consolidado, entre outras considerações, que:

---

<sup>3</sup> *Controle judicial das omissões do Poder Público*. São Paulo: Saraiva, 2004.

<sup>4</sup> Evento realizado em Brasília-DF, no período de 28 a 30 de junho de 2005, e promovido pela Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, Frente Parlamentar da Saúde, Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (Cebes), Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco), Associação Brasileira de Estágios (Abres) e Rede Unida de Desenvolvimento em Recursos Humanos em Saúde.

O MP não admite qualquer postura do gestor que busque flexibilizar direitos previstos na Constituição Federal. Quando todos os entes públicos das três esferas da federação estiverem cumprindo a EC 29 (a Emenda Constitucional número 29/2000 determina a aplicação de recursos mínimos em saúde), o MP poderá estar aberto à discussão da idéia de equidade.

### *3.1.2 Os interesses econômicos da indústria farmacêutica*

Os *medicamentos excepcionais*, por sua própria natureza, importância e especificidade, estão umbilicalmente ligados ao surgimento de novas tecnologias.

A indústria farmacêutica (nacional ou multinacional), sem dúvida, desempenha importante papel ao pesquisar e investir, técnica e financeiramente, em tentativas ilimitadas de obtenção de novos medicamentos, os quais, cedo ou tarde, salvarão vidas e/ou tornarão menos penosa a situação de um sem-número de cidadãos e cidadãs. Todavia, *assiste razão aos gestores de saúde quando alertam para o ato predatório decorrente de meros interesses econômicos do setor industrial de fármacos.*

De fato, não raras vezes são lançados no mercado produtos com pequenas alterações ou adições nas moléculas disponíveis. Trata-se de um medicamento diferente, porquanto a substância é nova. O laboratório produtor obtém a patente, ganhando exclusividade na sua comercialização. Ato contínuo, empregando as mais variadas espécies de estratégias publicitárias, o produto é apresentado ao público-alvo (profissionais médicos e usuários) de forma distorcida, visto que em inúmeras oportunidades as vantagens não justificam o custo, tampouco superam o tratamento existente no Sistema Único de Saúde.

Imperioso referir, por pertinente, a questão estrutural que circunda os efeitos da incorporação de novas tecnologias pela indústria farmacêutica. Ao contrário de outros setores, nos quais a evolução tecnológica, em regra, implica redução de custos, no ramo dos fármacos a inovação é acompanhada, quase que invariavelmente, pelo incremento nos custos, sobretudo devido às patentes e à necessidade de

remunerar as investidas privadas nos esforços de pesquisa a bem da saúde da população.

É fato relevante, de igual modo, a rapidez com que novas tecnologias são integradas às ações e serviços de saúde. O avanço da ciência médica e farmacêutica é cada vez mais acelerado; novos e promissores fármacos surgem constantemente, oferecendo possibilidades de cura antes impensáveis, ou a sensível melhora na qualidade de vida de pessoas portadoras de diferentes patologias.

As demandas pelos serviços de saúde são sempre crescentes. O próprio êxito na redução da taxa de mortalidade infantil e no aumento da expectativa de vida, por exemplo, conduz a um maior contingente de indivíduos que necessitarão de cuidados, muitas vezes em decorrência de doenças degenerativas crônicas que passam a exigir, não raramente, a utilização de *medicamentos excepcionais*. É dizer, existe um incremento não somente quantitativo mas também qualitativo nas prestações de saúde.

A verdade é que o aumento e a diversificação da demanda podem e devem ser contrabalançados com ações voltadas à prevenção de doenças (envolvendo custos sempre menores que os exigidos para a recuperação da saúde e a reabilitação do paciente); bem como à atenção estratégica (controle mais estrito de patologias que conduzem a agravos outros e que implicarão maiores dispêndios aos serviços de saúde). *O fomento da pesquisa e da tecnologia nacionais visando reduzir a dependência externa do Brasil é também algo a ser zelado, impulsionado e exigido.*

### **3.2 A negativa do poder público: objeções de caráter técnico**

Os gestores de saúde fundam a negativa do fornecimento de medicamentos excepcionais, freqüentemente, em razões de ordem técnica.

### 3.2.1 A não-aquisição do medicamento (licitação) e o conseqüente não-fornecimento, embora constante em lista oficial

Os gestores de saúde reiteradamente mencionam os trâmites licitatórios como fator preponderante para o não-fornecimento adequado e contínuo de medicamentos excepcionais aos usuários cadastrados ou a cadastrar.

É, em geral, explicitado que a aquisição dos insumos depende de vários órgãos governamentais, diversos setores, inúmeros atos burocráticos com prazos definidos, enfim. A questão deve ser esclarecida mediante diagnóstico que demonstre a real situação do modo de atuar do poder público. Deve-se questionar sobre o porquê do atraso e, principalmente, sobre a dinâmica de planejamento: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, controle de qualidade e a utilização (nessa compreendida a prescrição e a dispensação) de medicamentos excepcionais, bem como sobre cadastramento de usuários e programação.

### 3.2.2 A não-previsão em listas oficiais de medicamentos

A adoção de listas oficiais de medicamentos é algo de extrema importância para a saúde da população. A elaboração da listagem, no tocante aos *medicamentos essenciais*, é uma orientação da Organização Mundial de Saúde (OMS), que editou sua lista inicial em 1977. A propósito, na *Conferência de Alma-Ata* a disponibilidade de medicamentos essenciais foi destacada como elemento básico de atenção primária à saúde.

O Brasil editou a primeira *Relação de Medicamentos Essenciais* (Rename) em 1980. A *Política Nacional de Medicamentos* (delineada na Portaria GM-MS n. 3.916/1998, item 3.1) impõe a elaboração (com revisões periódicas) da Rename e de listas estaduais e municipais, considerando o perfil epidemiológico local ou regional.

As listas elaboradas na seara municipal e estadual, normalmente, são com base na Rename, que por sua vez busca seu norte na listagem

da Organização Mundial de Saúde. É imprescindível, saliente-se, prever mecanismos de revisão periódica ou permanente das listas, bem assim, mecanismos de inclusão e exclusão de medicamentos em face do avanço da ciência e da alteração do perfil epidemiológico da população.

O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde, quanto aos *medicamentos excepcionais*, também elaboram, mantêm e revisam listas específicas. O *Ministério da Saúde, atualmente, co-financia número superior a 100 (cem) substâncias ativas em mais de 200 (duzentas) apresentações*. Os valores repassados pela União aos Estados e ao Distrito Federal são consignados em atos normativos próprios<sup>5</sup>. *Recentemente, frise-se, o Ministério da Saúde atualizou os procedimentos do denominado Grupo 36 – Medicamentos de Dispensação Excepcional, da Tabela SIA/SUS (Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde), inclusive centralizando a aquisição de alguns medicamentos*<sup>6</sup>.

As listas de medicamentos são importantes sob diversos aspectos: planejamento da assistência, uniformização, exercício da farmacovigilância e, inclusive, para o controle da disponibilidade por parte da população e dos órgãos de fiscalização. A elaboração de listagens impulsiona a melhoria da qualidade da atenção à saúde, a economia de recursos públicos, a transparência, a impessoalidade e a eficiência da gestão administrativa.

### 3.2.2.1 A inclusão de medicamento excepcional em lista oficial

A *Comissão de Assessoria Farmacêutica (CAF)* foi instituída pela Portaria GM/MS n. 1.310/1999, com representantes da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS) e da Secretaria Executiva, do Ministério da Saúde, da Agência de Vigi-

---

<sup>5</sup> A Portaria n. 2.592, de 27 de outubro de 2006, disponível no CD-ROM GT SAÚDE, informa os valores destinados ao financiamento de medicamentos excepcionais quanto aos meses de outubro, novembro e dezembro de 2006. As quantias variam de R\$ 215 mil (repassados ao Acre) a R\$ 49 milhões (repassados a São Paulo), num total de cerca de R\$ 115 milhões.

<sup>6</sup> Portaria n. 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, disponível no CD-ROM GT SAÚDE.

lância Sanitária (Anvisa), do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), para “estabelecer critérios técnicos para seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos excepcionais” da lista oficial.

As mudanças de gestão governamental, todavia, implicaram reorganização das estruturas do Ministério da Saúde. O *Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional ou Alto Custo*, integrante da então Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) *migrou para o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF)*.

O procedimento para inclusão de novo medicamento excepcional em lista oficial do Ministério da Saúde é atribuição, atualmente, da *Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos*, por intermédio do *DAF*, o qual instituiu Grupo Consultor (equipe técnica formada por três médicos e dois farmacêuticos, com especialidade mínima em áreas de Farmacologia, Medicina e Epidemiologia). O *Grupo Consultor* é auxiliado por consultores, cuja equipe é integrada por trinta e quatro médicos brasileiros especialistas, dois especialistas internacionais e um especialista em informática.

As atribuições do *Grupo Consultor* são, essencialmente, a “*emissão de parecer técnico sobre pedidos de inclusão, exclusão e alteração de procedimentos do grupo de medicamentos excepcionais*” e o “*desenvolvimento e revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, a partir de solicitações do DAF*”.

As informações prestadas pelo *DAF*<sup>7</sup> revelam que as análises de inclusão de medicamentos excepcionais em lista oficial dependem da complexidade do pedido e da extensão da literatura envolvida, entre outros fatores, cabendo-lhe a decisão final sobre incluir, ou não, a substância medicamentosa.

A propósito, a recente Portaria n. 2.577/2006 (item I.7 do Anexo I) dispõe que

---

<sup>7</sup> Parecer Técnico encaminhado ao GT Saúde (Parecer 115/2005, DAF/SCTIE/MS, disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

a inclusão de novos medicamentos, a ampliação de cobertura ou de outras necessidades identificadas internamente no âmbito do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), a partir da solicitação de gestores, órgãos, instituições da área da saúde e outros da sociedade organizada, deverá obedecer aos fluxos e critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em ato normativo específico.

É, visivelmente, questão a ser avaliada pelo Ministério Público Federal, sendo que, enquanto pendente o ato normativo específico mencionado pela Portaria n. 2.577/2006 (item I.7 do Anexo I), prevalece o regramento vigente (Grupo Consultor e DAF).

### *3.2.3 A não-previsão em listas oficiais de medicamentos para a doença (embora constante da listagem pública para outra patologia)*

A situação em exame é aquela na qual o medicamento excepcional é fornecido pelo poder público, mas não para a doença reclamada no caso concreto, e sim para o tratamento de enfermidade diversa. Logo, equivale a não estar incluído em listas oficiais de medicamentos, uma vez que, de fato, não está para a moléstia-objeto.

### *3.2.4 A ausência de registro no órgão de vigilância sanitária*

O registro de medicamentos é uma garantia à saúde pública. É o modo pelo qual o Estado-Nação exerce o poder de polícia sanitária para controlar a fabricação, importação, distribuição e introdução no mercado de produtos que possam interferir na saúde. A finalidade principal é que sejam entregues à população medicamentos que contenham componentes eficazes, que atendam à destinação terapêutica indicada, bem como garantir informação adequada aos consumidores. O registro é disciplinado na Lei n. 6.360/1976.

Os procedimentos regulares e rotineiros de licitação para aquisição de medicamentos, em se tratando de poder público, devem exigir,

no ato convocatório, a cópia da publicação, no *Diário Oficial da União*, do registro do medicamento oferecido pelo licitante, atentando-se à sua validade, visto que o ato registral deve ser revalidado periodicamente.

A intervenção do Ministério Público surge, em geral, como fiscal da lei, em mandados de segurança impetrados pelos laboratórios farmacêuticos em face da mora no processo administrativo de concessão de registro de medicamento. O Poder Judiciário tem optado em não se imiscuir, seja por se tratar de matéria de mérito administrativo e técnico, seja por reconhecer, ponderando-se a situação fática do caso concreto, a supremacia do interesse público envolvido, sendo razoável o sacrifício do interesse privado.

Um aspecto a ser observado em relação ao registro de medicamentos é que *o processo registral envolve fundamentalmente a iniciativa do laboratório produtor*, que deve comprovar perante o órgão competente – a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – o preenchimento dos requisitos necessários. A iniciativa, inclusive quanto ao momento oportuno de efetivação, vincula-se a interesses de caráter mercadológico. O interesse sanitário e o mercadológico privado podem estar em descompasso, especialmente no que concerne ao *medicamento excepcional*, o que pode demandar a intervenção do Poder Executivo ou do Poder Judiciário, no sentido da disponibilização do fármaco.

Deveras, quando a necessidade de registro na Anvisa é oposta como causa de negativa de fornecimento de medicamento pelo gestor de saúde, é preciso distinguir o indispensável interesse público presente na atuação da polícia sanitária do aspecto meramente burocrático de que pode revestir-se o procedimento registral.

Ademais, existem situações em que o *medicamento excepcional*, embora não submetido a registro no território nacional, encontra-se disponível no mercado externo, muitas vezes aprovado por agências de renome global (principalmente a FDA – Food and Drug Administration e a EMEA – The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products); ou, apesar de não-disponíveis comercialmente, estão com a eficácia devidamente comprovada pela conclusão de protocolos científicos internacionais.

A situação de urgência, em determinado caso concreto, portanto, pode implicar a necessidade de importação direta (ou em nome dos próprios pacientes/usuários) pelo Ministério da Saúde ou Secretaria de Saúde com atribuição específica.

### *3.2.5 O fato de o tratamento estar em fase experimental ou a inexistência de evidência científica de sua eficácia e segurança*

De igual modo, tem-se a situação fática envolvendo medicamentos novos que estão sendo submetidos a protocolos científicos com experimentação em humanos.

O não-fornecimento de medicamento sob a alegação de que é experimental requer avaliação criteriosa quanto à situação específica. É que, por vezes, trata-se de medicamento que vem sendo utilizado no sistema privado de saúde, ou no exterior, ou no setor público em virtude de determinação judicial, *com resultados clínicos favoráveis*.

A situação vista é similar à não-previsão em listas oficiais de medicamentos.

Curial salientar que, em caso de objeções do gestor de saúde alegando “interesses econômicos da indústria farmacêutica”, “a não-previsão em listas oficiais de medicamentos”, “a não-previsão em listas oficiais de medicamentos para a doença (embora constante da listagem pública para outra patologia)”, “a ausência de registro no órgão de vigilância sanitária” e/ou “o fato de o tratamento estar em fase experimental ou a inexistência de evidência científica de sua eficácia e segurança”, *são recomendáveis as seguintes medidas*:

- certificar-se da inexistência de medicamento/tratamento, equivalente e eficaz, disponível no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
- certificar-se da eficácia, segurança e especificidade do medicamento, bem como do número de pacientes em tratamento, pugnando por informações com as Sociedades Médicas (que congregam os profissionais de determinada especialidade da

medicina); os profissionais médicos ou centros de referência da patologia no território nacional e no exterior, incluindo os de natureza privada (para fornecer um paralelo com a praticada no setor público); as associações dos portadores da doença, e/ou o próprio laboratório produtor do medicamento em foco. Igualmente, efetuar pesquisas na rede mundial de computadores – Internet.

Ao fim e ao cabo, é possível a denominada *dispensação humanitária*, mediante procedimento autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no qual o laboratório produtor disponibiliza medicamentos de alto custo e utilização restrita, algumas vezes com a participação de centros de tratamento e pesquisa, a pacientes voluntários que de modo diverso não acessariam as substâncias medicamentosas.

# Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais

# 4

O Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Assistência à Saúde e do Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais, elaborou, em matéria de *medicamentos excepcionais*, um conjunto sistematizado de orientações denominado de “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais”. O objetivo é promover o acesso, *não a qualquer medicamento ou de qualquer forma*, mas proporcionando o *uso racional e seguro*. A oferta de medicamentos à população deve ser plena em termos de quantidade, qualidade e eficácia.

Os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais” são o resultado de longo trabalho (duração aproximada de três anos) envolvendo médicos, professores universitários com formação em farmacologia clínica e epidemiologia, farmacêuticos e serviço de apoio (equipe de trabalho), com participação da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), dos Coordenadores de Assistência Farmacêutica dos Estados, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), do Centro de Pesquisas e Desenvolvimento para a Segurança das Comunicações (Cepesc) do Rio de Janeiro, de diversas sociedades médicas, de médicos, de gestores de saúde, de usuários do Sistema

Único de Saúde (SUS) e da própria indústria farmacêutica. Ou seja, algo originado de modo coletivo, científico, democrático e participativo.

Trata-se de importante instrumento definidor de “critérios de diagnóstico de cada doença”, revelando “o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas”, bem como “os mecanismos de controle”, “o acompanhamento e a verificação de resultados”, e “a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos”. Com o compromisso de total observância ética e técnica à prescrição médica, os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais” têm, igualmente, “o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz”, e de serem, de maneira contínua, atualizados em acompanhamento à evolução do conhecimento técnico e científico.

Os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais” foram estruturados em seis módulos, quais sejam:

I – *Diretrizes terapêuticas*: dividido em introdução, classificação “CID”, diagnóstico, critérios de inclusão, critérios de exclusão, casos especiais, Comitê Técnico/Centro de Referência, tratamento (fármacos, esquema de administração, tempo de tratamento–critérios de interrupção, e benefícios esperados), monitorização, consentimento informado e referências bibliográficas. *São, pois, delineadas as linhas gerais de diagnóstico e também do tratamento da doença.*

II – *Termo de consentimento informado (TCI)*: o qual *tem por objetivo o comprometimento do paciente (ou responsável legal) e do médico com o tratamento.*

III e IV – *Fluxogramas*: os *fluxogramas de tratamento representam graficamente os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, apontando os principais passos no manejo dos pacientes. Os fluxogramas de dispensação apresentam as etapas a serem seguidas pelos farmacêuticos dispensadores desde o momento em que o paciente solicita o medicamento até a sua entrega.* A estrutura dos fluxogramas de tratamento varia, uma vez que as situações clínicas são muito diversas. Os fluxogramas de dispensação, entretanto, apresentam uma estrutura geral comum.

V – *Ficha farmacoterapêutica*: é apresentada, para cada Protocolo Clínico, *uma ficha farmacoterapêutica, caracterizada por um roteiro de per-*

*guntas que tem o intuito de servir como instrumento para o controle efetivo do tratamento estabelecido, promovendo o acompanhamento dos pacientes relativo a reações adversas, interações medicamentosas, contra-indicações, entre outros. O farmacêutico tem liberdade para incorporar outras perguntas. Ademais, a ficha farmacoterapêutica objetiva servir de acompanhamento dos desfechos de saúde da população brasileira.*

VI – *Guia de orientação ao paciente: material informativo com as principais orientações sobre o medicamento a ser dispensado. O farmacêutico deve dispor desse material que, além de lhe servir como roteiro para orientação oral, será entregue ao paciente, complementando o processo educativo. A linguagem está voltada para o entendimento do paciente, em vocabulário acessível.*

São aspectos de extrema relevância, aptos a demonstrar o adequado (ou inadequado) tratamento médico dispensado ao usuário. A propósito, o denominado *Pacto pela Saúde 2006*, cujas diretrizes operacionais foram aprovadas pela Portaria n. 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006<sup>1</sup>, consigna *deveres dos municípios, estados, Distrito Federal e União quanto à coordenação, elaboração, pactuação, implantação e adoção de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.*

De igual modo, a Portaria n. 2.577/2006 (itens I.9, II.11, 11.1 e seguintes do Anexo I) determina a observância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, seja para “a inclusão de novos medicamentos/apresentações, ampliação de cobertura ou outras necessidades identificadas”, seja para o próprio “fornecimento de medicamentos” a bem da saúde da população.

A questão a ser ressaltada é que *eficiência e economicidade* são *princípios da Administração Pública*. Os recursos públicos que custeiam o Sistema Único de Saúde (SUS) devem ser aplicados de modo responsável e extremamente criterioso, sobretudo por serem escassos e, via de regra, insuficientes para atender, *de forma integral*, aos anseios da população. É preciso cautela, portanto, em relação a receitas médicas prescrevendo medicamentos em desconformidade com os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais”.

---

<sup>1</sup> Portaria n. 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, “responsabilidades na regulação, controle, avaliação e auditoria”, disponível no CD-ROM GT SAÚDE.

*Sim, pois existindo consenso científico a respeito do tratamento mais adequado à determinada doença, não há, em princípio, razão para que um profissional médico atue de modo diverso, máxime quando o caso envolve recursos públicos, finitos e pertencentes à sociedade brasileira.*

*O Poder Público pode (deve!), evidentemente, investir em programas científicos e de desenvolvimento tecnológico, sobretudo em se tratando de medicamentos de alto custo e aptos a assegurar a vida de um sem-número de cidadãos brasileiros. Todavia, a eventual ausência de pesquisas específicas não implica legitimar prescrição médica em contrariedade a consensos vigentes ou desprovida de embasamento científico testado, aprovado e comprovado.*

Outrossim, impende evidenciar que *inúmeros interesses circundam a produção e a comercialização de medicamentos*. Em conseqüência, o que aparentemente pode surgir como uma nobre defesa da vida de um cidadão, representa, não raras vezes, o patrocínio às intenções econômicas mais mesquinhas e vorazes de determinado grupo de pessoas ou segmento empresarial, ou ambos. E a vida do paciente, em vez de estar sendo salva, pode estar servindo de “cobaia humana”.

Todo o cuidado é pouco. *A saúde não tem preço, mas os medicamentos excepcionais custam caro* e o tema deve ser tratado de modo criterioso e responsável.

*Um exemplo prático elucida a questão:*

O cidadão “x” compareceu ao Gestor Estadual “y” em busca do medicamento “z”, receitado por seu médico. O medicamento “z”, de caráter excepcional, era indicado para a doença “asma grave”. O paciente, para receber o medicamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), deveria, por óbvio, ser portador de “asma grave”. E era, ao menos segundo a avaliação do seu médico que prescreveu o medicamento “z”.

O que fez o Gestor Estadual? Observou os “critérios de inclusão” e de “exclusão” referentes à “asma grave” (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais) e, inclusive com a realização do procedimento denominado “espirometria”, constatou que não era caso de “asma grave”.

O paciente, orientado, procurou o seu médico. A medicação foi substituída pela correta, menos onerosa e agressiva à saúde do pacien-

te. Nada de excepcional! Recursos públicos foram economizados... E o paciente vai muito bem, obrigado!

A observância aos “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais”, por conseguinte, mostra-se fundamental para *assegurar o uso racional e adequado de medicamentos excepcionais*, conciliando as necessidades dos pacientes com as carências econômicas do Poder Público.

*Em resumo, recebe o medicamento excepcional quem realmente precisa, e os recursos públicos, talvez, possam ser suficientes! De qualquer forma, o usuário será beneficiado com o tratamento que, cientificamente, mais lhe é favorável!*



A Constituição da República (1988) dispõe como sendo *uma das diretrizes das ações e serviços públicos de saúde* (que integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único) o Atendimento Integral (artigo 198, inciso II).

A Lei Orgânica da Saúde (LOS) – Lei n. 8.080/1990 –, em idêntica linha, expressa que “no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS)” está incluída “a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (artigo 6º, inciso I, alínea *d*, da LOS). *A integralidade da assistência* é “entendida como o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (artigo 7º, inciso II, da LOS).

O Instituto de Defesa do Consumidor (Idec) elaborou cartilha sob o título “O SUS pode ser seu melhor plano de saúde”<sup>1</sup>. Sedimentou-se que o atendimento deve ser

integral, pois a saúde da pessoa não pode ser dividida e, sim, deve ser tratada como um todo. Isso quer dizer que as ações de saúde devem

---

<sup>1</sup> SALAZAR, Andrea; RODRIGUES, Karina Grou; SILVER, Lynn; SCHEFFER, Mário (Org.). *O SUS pode ser seu melhor plano de saúde*. Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), 2003. Disponível em: <[www.idec.org.br](http://www.idec.org.br)>.

estar voltadas, ao mesmo tempo, para o indivíduo e para a comunidade, para a prevenção e para o tratamento, sempre respeitando a dignidade humana.

*A doutrina de Germano Schwartz é cristalina:*

o princípio do atendimento integral, do artigo 198, II, da CF /1988, é também diretriz do Sistema Único de Saúde (SUS), e significa que todas as ações e os serviços de saúde (promoção, proteção ou recuperação) são uma realidade una e, portanto, inseparável, constituindo-se em um todo que atua de modo harmonioso e contínuo<sup>2</sup>.

Em igual sentido:

a integralidade de assistência significa que o cidadão tem o direito de ser atendido e assistido sempre que necessitar, em qualquer situação de risco ou agravo (doença), utilizando ou não insumos, medicamentos, equipamentos, entre outros. Ou seja, o que define o atendimento deve ser a necessidade das pessoas<sup>3</sup>.

A seu tempo, o Ministério da Saúde publicou o documento “SUS – princípios e conquistas”<sup>4</sup>. O Princípio da Integralidade é definido como “um dos mais preciosos em termos de demonstrar que a atenção à saúde deve levar em consideração as necessidades específicas de pessoas ou grupo de pessoas, ainda que minorias em relação ao total da população”. A diretriz significa uma atuação voltada para a proteção integral à saúde, seja de todos, seja de cada um individualmente considerado, do primeiro ao último suspiro.

É o motivo pelo qual são desenvolvidos programas de atendimento integral à saúde do recém-nascido, da criança, do adolescente, da mulher, dos idosos, dos povos indígenas, das pessoas com deficiência e, é claro, de todos os cidadãos em geral.

É a razão, também, das diversas ações de baixa, média e alta complexidade, no objetivo de racionalizar e aumentar o nível de resoluti-

---

<sup>2</sup> SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p. 106.

<sup>3</sup> ARANHA, Márcio Iorio (Org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde/Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, 2003, p. 64.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2000, p. 44.

vidade do Sistema Único de Saúde (SUS), atendendo às demandas da população. As lições do Ministério da Saúde, ademais, evidenciam como de excepcional importância a “*humanização dos serviços prestados e das ações realizadas no âmbito do SUS*”.

*O atendimento integral à saúde, quanto à assistência farmacêutica, corresponde ao conjunto de medidas aptas a fornecer os medicamentos adequados, de modo rápido e eficaz, conforme a demanda e as especificidades de cada pessoa, grupo de pessoas ou da própria coletividade. Deve englobar, rememore-se, as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização – compreendida a prescrição e a dispensação – de medicamentos (artigo 16, X; 17, VIII; e 18, V, da Lei n. 8.080/1990 e item 3.3 da Portaria MS n. 3.916/1998 – Política Nacional de Medicamentos).*



# A Norma Operacional da Assistência à Saúde. O Pacto pela Saúde 2006.

## O co-financiamento dos medicamentos excepcionais

# 6

A Norma Operacional da Assistência à Saúde (Noas), atualmente em vigor, é a inserida no ordenamento jurídico pela Portaria GM/MS n. 373/2002. *É resultado do “contínuo movimento de pactuação entre os três níveis de gestão (federal, estadual e municipal), visando ao aprimoramento do Sistema Único de Saúde”.*

A finalidade da Noas é, por meio de planejamento e da adequação de modelos vigentes, superar obstáculos verificados e avançar no sentido de melhor atender, de forma efetiva, aos anseios da população no que se refere às ações e serviços de saúde. *Fator a ser ressaltado é a opção pelo denominado Plano Diretor de Regionalização (PDR), a ser realizado por cada Estado-Membro e pelo Distrito Federal, cuja meta é “garantir o acesso dos cidadãos a todas as ações e serviços necessários para a resolução de seus problemas de saúde, otimizando os recursos disponíveis”* (Capítulo I, item 1.1, da Noas).

A Noas estipulou, entre outros, regramentos a respeito da “Política de Atenção de Alta Complexidade ou Alto Custo no SUS” (Capítulo I, item 1.5, da Noas). Definiu, pois, as responsabilidades das três esferas governamentais.

À *União* foram conferidas atribuições basicamente de controle, fiscalização, financiamento e elaboração de normas reguladoras. Aos *Estados-Membros* foi sedimentada a incumbência de gestores da *política de alta complexidade/custo* no respectivo território, inclusive “a coordenação da implementação de mecanismos de regulação da assistência em alta complexidade (centrais de regulação, implementação de protocolos clínicos, [...])”. Aos *Municípios*, enfim, restou a responsabilidade sobre os procedimentos de alta complexidade/custo, disponíveis em seus limites territoriais, *quando habilitados em Gestão Plena do Sistema Municipal*<sup>1</sup>.

Os *medicamentos excepcionais* – cuja dispensação é efetuada mediante a emissão de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (Apac), reprise-se – são *de Alto Custo*, pois integram, no âmbito da assistência farmacêutica, *os serviços de alta complexidade/custo* e, portanto, em geral, são de *responsabilidade de cada Estado-Membro ou do Distrito Federal*.

Os dispêndios, entretanto, decorrem de co-financiamento entre a União e os Estados-Membros, como bem explicitado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Ministério da Saúde)<sup>2</sup>:

*O Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional objetiva por meio de um co-financiamento entre a União e os Estados, garantir, no âmbito do SUS, os acessos aos medicamentos denominados excepcionais/alto custo. Compete ao Ministério da Saúde efetuar os repasses de recursos destinados à aquisição dos medicamentos excepcionais, de acordo com as tabelas de co-financiamento e aos Estados compete uma contrapartida de recursos financeiros para aquisição, seleção e programação dos medicamentos, além da dispensação dos medicamentos àqueles usuários do SUS que vierem a necessitar dos mesmos.*

*A Portaria GM n. 1.481, de 28 de dezembro de 1999, estabelece os critérios utilizados para o financiamento do programa. Em seu artigo 3º é estabelecida a realização trimestral de encontro de contas, que consiste na compa-*

---

<sup>1</sup> Ao teor de informações (de maio de 2005) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Ministério da Saúde), porém nenhum município brasileiro participa do programa de dispensação de medicamentos excepcionais.

<sup>2</sup> Ofício específico encaminhado ao GT Saúde (Ofício 271, SCTIE/MS, disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

ração entre o valor transferido no trimestre e o valor efetivamente faturado, pelas unidades federativas, com medicamentos excepcionais. *Para a realização do encontro de contas, utiliza-se os dados do Sistema de Informação Ambulatorial – SIA/SUS referente a todo o processamento de atendimentos com medicamentos excepcionais realizado pelo Estado durante o mês de competência. Para o cálculo do teto financeiro do 1º trimestre de um ano, são usados os valores exclusivos de empenho dos meses de setembro, outubro e novembro do ano anterior; para o teto do 2º trimestre do ano, são usados os valores dos meses de dezembro do ano anterior e de janeiro e fevereiro do próprio ano, e assim sucessivamente. O teto é calculado como o valor médio da produção dos três meses de referência. Sobre esse valor são realizados os descontos pertinentes à distribuição de medicamentos por parte do Ministério da Saúde (imiglucrase e imunoglobulina) e outros que seja necessário devido a ajustes de conta. Os valores dos tetos trimestrais são definidos e pactuados com o grupo assessor de medicamentos da Comissão Intergestores Triparte, publicados em portaria ministerial e repassados mensalmente pelo Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais de saúde.*

Não obstante os esclarecimentos prestados à época pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, imperioso rememorar que a regulamentação do tema agora está delineada na Portaria n. 2.577, de 27 de outubro de 2006, a qual revogou, entre outras, a citada Portaria GM n. 1.481, de 28 de dezembro de 1999. Tem-se, inclusive, item específico: “Do Financiamento e da Prestação de Contas dos Recursos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional” (item IV do Anexo I da Portaria n. 2.577/2006).

Com efeito, está estabelecido que “trimestralmente, o Ministério da Saúde publicará portaria<sup>3</sup> com os valores a serem transferidos mensalmente às Secretarias Estaduais de Saúde, apurados com base nas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo (APAC), emitidas e aprovadas conforme critérios e valores de referência indicados para o Grupo 36 da Tabela SIA/SUS” (item IV.32.1 do

---

<sup>3</sup> A Portaria n. 2.592, de 27 de outubro de 2006, disponível no CD-ROM GT SAÚDE, informa os valores destinados ao financiamento de medicamentos excepcionais quanto aos meses de outubro, novembro e dezembro de 2006. As quantias variam de R\$ 215 mil (repassados ao Acre) a R\$ 49 milhões (repassados a São Paulo), num total de cerca de R\$ 115 milhões.

Anexo I da Portaria n. 2.577/2006). Ademais, está explicitado que o Fundo Nacional de Saúde repassará aos Fundos Estaduais de Saúde (mensalmente e na modalidade “fundo a fundo”) os valores em questão, os quais devem ser movimentados em conta específica (item IV.33 do Anexo I da Portaria n. 2.577/2006).

É de bom tom ressaltar que, a exemplo da Norma Operacional da Assistência à Saúde (Noas), como conseqüência do contínuo movimento de pactuação entre os gestores de saúde (federal, estadual e municipal), *surgiu o Pacto pela Saúde 2006*.

O *Pacto pela Saúde 2006* é a mais recente expressão de compromisso público assumido pelos gestores do SUS com “ênfase nas necessidades de saúde da população e que implicará o exercício simultâneo de definição de prioridades articuladas e integradas”. As diretrizes operacionais do *Pacto pela Saúde 2006*, frise-se, foram aprovadas pela Portaria n. 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006<sup>4</sup>. Depreende-se, quanto ao tema em foco, que “a responsabilidade pelo financiamento e aquisição dos medicamentos de dispensação excepcional é do Ministério da Saúde e dos Estados, conforme pactuação e a dispensação, responsabilidade do Estado”, sendo que “o Ministério da Saúde repassará aos Estados, mensalmente, valores financeiros apurados em encontro de contas trimestrais, de acordo com as informações encaminhadas pelos Estados, com base nas emissões de Autorizações para Pagamento de Alto Custo (Apac)”.

Ademais, tem-se que “o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional será readequado por intermédio de pactuação entre os gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), das diretrizes para definição de política para medicamentos de dispensação excepcional”. Ao fim e ao cabo, imperioso selar que no *Pacto pela Saúde 2006*, no item “Responsabilidades gerais da gestão do SUS”, consta que *Municípios, Estados, Distrito Federal e União* devem *promover a estruturação da*

---

<sup>4</sup> Portaria n. 399/GM, de 22 fev. 2006, item “Financiamento do Sistema Único de Saúde”, “Assistência Farmacêutica”, “Bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica”, disponível no CD-ROM GT SAÚDE.

*assistência farmacêutica e garantir, em conjunto com as demais esferas de governo, o acesso da população aos medicamentos sob sua responsabilidade, promovendo/fomentando seu uso racional, observadas as normas vigentes e as pactuações estabelecidas.*

O *Pacto pela Saúde 2006*, enfim, não é estritamente uma substituição da Noas, mas um aprimoramento, fruto do processo evolutivo de construção do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial no que se refere à pactuação intergestores.

Outrossim, relevante salientar, por oportuno, que o *Departamento de Economia da Saúde* (da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Ministério da Saúde) instituiu, recentemente, o denominado *Banco de Preços em Saúde* (BPS)<sup>5</sup>: “um sistema informatizado, alimentado pelas instituições cadastradas, que *disponibiliza, via Internet, os preços praticados por diversas instituições em suas aquisições de medicamentos, materiais médico-hospitalares e gases medicinais*”.

A propósito, “o sistema oferece informações de preços e diversos relatórios gerenciais visando, não apenas, a divulgação dos preços, mas, também, auxiliar as instituições na melhor gestão de seus recursos financeiros e de seus produtos de saúde”.

O objetivo do Banco de Preços em Saúde é:

- acompanhar o comportamento dos preços no mercado;
- aumentar a oferta de fornecedores dos produtos adquiridos;
- assessorar as autoridades na tomada de decisões, que proporcionem o aumento da disponibilidade destes produtos à população;
- promover a visibilidade do uso dos recursos do Sistema Único de Saúde (SUS);
- possibilitar maior controle social, pelo fácil acesso às informações na Internet.

---

<sup>5</sup> Ofícios específicos encaminhados ao GT Saúde (Ofício Circular 010/DES/SCTIE/MS e Ofício 102/2005/DAF/SCTIE/MS, disponível no CD-ROM GT SAÚDE, ou, via *Internet*, em: <[www.saude.gov.br/sctie](http://www.saude.gov.br/sctie)>: entrar em “Departamento de Economia da Saúde (DES)”, depois “visite o site”, e então “serviços (BPS)”, “Consulta ao Banco de Preços” ou “Informações sobre o BPS”.

Trata-se de novo e valioso instrumento, acessível a qualquer cidadão, que deve ser aprimorado e observado pelos gestores públicos como forma de melhor promover as ações e serviços de saúde à população, com *eficiência, eficácia e economicidade*.

# Prescrição de medicamento excepcional por médico não-integrante do Sistema Único de Saúde:

## Relevância. Posicionamento do Ministério Público

*A origem da prescrição médica, em se tratando de procedimentos e/ou tratamentos custeados pelo Poder Público (inclusive o fornecimento de medicamentos excepcionais), é questão não uniforme em termos de realidade fática.*

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) obteve, em resposta a questionário sobre o gerenciamento do *Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional*, as seguintes informações das Secretarias Estaduais de Saúde<sup>1</sup>:

*A maioria das Secretarias Estaduais de Saúde – 17 (63%) – não exige que o paciente seja originário do Sistema Único de Saúde (SUS) para receber medicamentos excepcionais. As demais – 10 (37%) – fazem a exigência.*

---

<sup>1</sup> Conass Documenta, n. 5. Disponível em: <[www.conass.com.br](http://www.conass.com.br)>. Questionário elaborado em dezembro de 2003, p. 29.

As exceções, nas Secretarias Estaduais de Saúde que não fazem a exigência, são as patologias em que está prevista a avaliação dos pacientes em Centros de Referência (casos em que é exigida a prévia avaliação dos pacientes).

O seminário intitulado “O SUS, o Judiciário e o Acesso aos Medicamentos Excepcionais”, realizado nos dias 9 e 10 de julho de 2004, em Porto Alegre-RS, enfrentou o tema em foco. À ocasião, o Promotor de Justiça no Rio Grande do Sul Mauro Luís Silva de Souza<sup>2</sup> consignou que o acesso ao *Medicamento Excepcional* decorre das políticas públicas traçadas na Constituição Federal e nas leis, ou seja, “o acesso se dá via Sistema Único de Saúde, que foi constitucionalmente tratado para prover saúde pública. Não há saúde pública fora do Sistema Único de Saúde, segundo a própria lei”.

O Promotor de Justiça, referindo o artigo 24 e parágrafo único, da Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990)<sup>3</sup>, relembra que o SUS poderá recorrer à iniciativa privada quando suas disponibilidades forem insuficientes à consecução de seus objetivos. Tudo, porém, deverá ser formalizado, por contrato ou convênio, segundo as normas de direito público.

Ora pois, “como alguém pega uma receita de seu médico particular e vai compelir o secretário estadual de saúde a pegar medicamentos no Sistema Único de Saúde?”, questiona o membro do Ministério Público. Ademais, o abatimento no Imposto de Renda Pessoa Física, com gastos em saúde, é ilimitado. Logo, o cidadão que optar por sistema de saúde privado, que pague e efetue o abatimento no Imposto de Renda. Optando-se pelo sistema público de saúde, devem ser observados todos os seus preceitos e regramentos. Afinal, “não podemos fazer justiça em casos individuais, precisamos de um senso de justiça pública, de saúde pública”, concluiu o Promotor de Justiça.

---

<sup>2</sup> *Carta de Porto Alegre*. Relatório do Seminário “O SUS, o Judiciário e o Acesso aos Medicamentos Excepcionais”. Disponível em: <[www.saude.rs.gov.br/assistencia\\_farmaceutica/10\\_carta\\_de\\_porto\\_alegre.htm](http://www.saude.rs.gov.br/assistencia_farmaceutica/10_carta_de_porto_alegre.htm)>.

<sup>3</sup> Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde – LOS): *artigo 24*. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada. *Parágrafo único*. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

A *Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos* (Ministério da Saúde), questionada quanto à possibilidade de fornecimento de medicamentos excepcionais pela rede pública, quando a prescrição é efetuada por profissional médico não pertencente ao Sistema Único de Saúde, foi taxativa:

Não, não é possível. A dispensação só é feita mediante solicitação de médico credenciado ao SUS, pois este já conhece a lista dos medicamentos fornecidos pelo sistema, bem como possibilita o acompanhamento da evolução do tratamento no paciente<sup>4</sup>.

*Dois considerações são necessárias:*

*A um*, existem, na imensa extensão territorial brasileira, localidades desprovidas de uma rede do SUS suficiente, isto é, faltam médicos especialistas atendendo pelo sistema público. Por conseguinte, nem sempre seria possível, tampouco razoável, impor ao cidadão a exigência de ser atendido incondicionalmente por médico do SUS.

*A dois*, considerando a relevância da questão saúde e a diretriz do atendimento integral, entre outros, parece *fundamental, isso sim, que o médico* (integrante ou não da rede SUS) *prescreva o medicamento nos exatos termos estabelecidos pelo SUS*, observando, por exemplo, os *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas quando da prescrição de Medicamento Excepcional*.

De qualquer forma, *ambas as hipóteses devem ser admitidas somente em situações excepcionais* (de urgência ou emergência), o que não dispensa (ao contrário, impõe) o posterior controle por médico do sistema público. A razão, no dizer do Promotor de Justiça Mauro Luís Silva de Souza, está no objetivo de efetivar em sua plenitude o *princípio da equidade*. De fato, permitir que pessoas (com capacidade financeira) efetuem consultas particulares e assegurem o atendimento mais rápido a seu pleito (saltando etapas), implica preterir o direito daquelas mais humildes que, pela falta de recursos, terão de esperar por uma consulta pública e todos os demais trâmites do SUS.

Em similar linha, *mostra-se essencial*, quanto aos *medicamentos excepcionais* de uso contínuo, prolongado ou permanente (imunossu-

---

<sup>4</sup> Ofício específico encaminhado ao GT Saúde (Ofício 159, SCTIE/MS, disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

pressores, cardiológicos, renais crônicos etc.), e quanto às moléstias de interesse estratégico do poder público (hipertensão e diabetes), *a vinculação do paciente ao programa específico para a patologia, definido no âmbito federal, estadual ou municipal.*

A vinculação respeita o conceito de SUS e oferece vantagens inequívocas, seja para o controle dos recursos públicos aplicados, seja para a colheita e análise de dados elementares (clínicos, estatísticos) que interessam ao estudo, planejamento e gerenciamento em diversos aspectos, seja para a gestão do próprio programa e das ações de saúde, programação de desembolsos, licitações, logística, controle epidemiológico etc. *A própria monitoração pela sociedade e pelo Ministério Público é facilitada no sentido de fiscalizar com efetividade o programa normativamente delineado, ou verificar eventuais exigências burocráticas ou descabidas impostas ao usuário-cidadão.*

O SUS tem seus atrasos, sua demora, é consabido. É preciso aprimorá-lo. É, pois, tarefa de toda a sociedade. Burlar as regras, porém, é algo inadmissível. O cidadão pode (deve!) lutar por melhorias no serviço público. Todavia, enquanto as regras persistirem devem valer igualmente para todos. E, sendo necessários tratamentos diferenciados (igualando, com a desigualdade, os desiguais), devem ser concretizados, por óbvio, em relação aos mais carentes. E não o inverso, favorecendo aqueles que podem custear consultas médicas particulares.

*O posicionamento do Ministério Público restou firmado no Simpósio sobre Política Nacional de Saúde<sup>5</sup>, quando, por intermédio da Comissão Permanente de Saúde do Conselho Nacional de Procuradores Gerais dos Ministérios Públicos dos Estados e da União, foi sedimentado, entre outras considerações, que:*

*A universalidade e a integralidade pressupõem o ingresso do cidadão no Sistema Único de Saúde e a submissão à respectiva política pública definida nos*

---

<sup>5</sup> Evento realizado em Brasília/DF, no período de 28 a 30 de junho de 2005, e promovido pela Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, Frente Parlamentar da Saúde, Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (Cebes), Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco), Associação Brasileira de Estágios (Abres) e Rede Unida de Desenvolvimento em Recursos Humanos em Saúde.

*planos de saúde<sup>6</sup> correspondentes (nela incluídos os protocolos clínicos) cabendo ao MP fiscalizar a submissão dessas políticas aos princípios constitucionais.*

A Portaria n. 2.577/2006 (item II.12 do Anexo I), por sua vez, dispõe que para a “autorização e o fornecimento dos medicamentos” do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), devem ser considerados os instrumentos denominados: a) Cartão Nacional de Saúde (CNS); b) Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional (LME); c) Recibo de Medicamentos Excepcionais (RME); e d) Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo (Apac/Meio magnético).

---

<sup>6</sup> Trata-se do plano de saúde (uma espécie de plano organizacional e de metas) a ser elaborado pelos gestores públicos (artigo 15, inciso VIII, da Lei n. 8.080/1990 e artigo 4º, inciso III, da Lei n. 8.142/1990).



# O medicamento genérico, a Denominação Comum Brasileira (DCB)<sup>1</sup> e a Denominação Comum Internacional (DCI): Necessidade de postular judicialmente observando a nomenclatura padronizada dos fármacos (princípio ativo)

Os *medicamentos essenciais*, comuns, possuem em grande escala a alternativa do genérico (a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publica periodicamente no *Diário Oficial da União* a lista dos medicamentos genéricos aprovados). Todavia, em relação aos *medicamentos excepcionais* a situação é diversa, porquanto constituem inovações e a vigência das patentes em favor dos laboratórios produtores impede a ampla produção e comercialização.

De qualquer forma, porém, indispensável que seja observada a *Denominação Comum Brasileira* (DCB) ou, na sua falta, a *Denominação*

---

<sup>1</sup> A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com a recente publicação da resolução RDC n. 235/2005, divulgou a primeira atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras 2004 (DCB). O documento padroniza a nomenclatura e a tradução de termos relacionados a fármacos (princípio ativo) e excipientes, usados em medicamentos.

*Comum Internacional (DCI)*, seja em prescrições médicas e odontológicas, seja em aquisições relativamente ao sistema público de saúde. O objetivo é considerar o princípio ativo dos medicamentos e não as marcas dos produtos. A preferência ao genérico, quando existir, também é inafastável.

A Lei n. 9.787/1999 determina, pois, que “as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI)” (artigo 3º), sendo que, “nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* desse artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço” (§ 2º).

## O efeito da tutela jurisdicional sobre a gestão de saúde

# 9

O aumento da intervenção do Poder Judiciário e da quantidade de liminares concedidas em sede de ações civis públicas, em mandados de segurança, entre outros, pode, eventualmente, induzir o gestor de saúde a uma espécie de inércia em relação às providências que lhe competem legal e constitucionalmente.

Tem-se observado o fato de que, com base na demanda da população usuária, profissionais da área médica e/ou segmentos dos próprios gestores de saúde encaminham o paciente/usuário ao Ministério Público para que a ação ou o serviço de saúde sejam pleiteados por meio de requisição ministerial ou de provimento jurisdicional.

O artifício utilizado pode culminar fomentando atitudes do poder público em não desempenhar suas atribuições naturalmente, permanecendo no aguardo de postulação do Ministério Público ou de determinação do Poder Judiciário, com prejuízos evidentes ao planejamento e à racionalidade do Sistema Único de Saúde. É o gestor público que tem o dever de assegurar ações e serviços de saúde à população respectiva.

Assim sendo, recomendável que a atuação do Ministério Público, judicial ou extrajudicial, contemple, na medida do possível, não somente o fornecimento de medicamento específico, mas pleitos pela

adoção de medidas de caráter abrangente e que considerem os deveres do gestor de saúde. A título de exemplo, no âmbito federal, requerer a atuação do Ministério da Saúde para efetivar o seu papel normativo, promover a inclusão de medicamentos ou a pactuação intergestores para fins de co-financiamento, efetuar consultas públicas, elaborar/revisar protocolos clínicos, enfim.

Outrossim, relevante observar que em situações de tutela jurisdicional individual, sobretudo em mandados de segurança, é possível, com maior probabilidade, que estejam presentes, de modo predominante, interesses outros que não os relativos à boa prestação de serviços de saúde. Não é incomum a prática de aliciamento de pacientes para, utilizando-se de sua situação aflitiva, lograrem objetivos menos nobres que os colimados na tutela do Direito à Saúde. A atuação do Ministério Público, agindo como fiscal da lei, pode ser de imensurável importância na correção de abusos e distorções.

# Ausência e/ou deficiência do sistema de cadastro e controle – da seleção à dispensação – de medicamentos excepcionais

# 10

A organização e a estrutura da assistência farmacêutica é algo indispensável. A ausência ou a deficiência do sistema de cadastro e controle adequado, desde a seleção até a dispensação de medicamentos excepcionais, ocasiona sérios prejuízos ao atendimento da saúde da população. *A não-organização implica aquisição de medicamentos por preços maiores ou em quantitativo equivocado, ou a distribuição excessiva ou insuficiente para os usuários, seja em qualidade, seja em quantidade, seja em rapidez. Enfim, desperdícios de toda ordem e ineficiência na gestão da coisa pública.*

Novamente cumpre trazer à colação, por pertinente, os dados colhidos pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), nas *Secretarias Estaduais de Saúde*, em resposta a questionário sobre o gerenciamento do *Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional*<sup>1</sup>:

---

<sup>1</sup> *Conass Documenta*, n. 5. Disponível em: <[www.conass.com.br](http://www.conass.com.br)>. Questionário elaborado em dezembro de 2003, p. 26-42.

- A assistência farmacêutica está contemplada no organograma de 18 (67%) das Secretarias Estaduais de Saúde e não está nas demais 9 (33%).
- A responsabilidade da assistência farmacêutica no gerenciamento dos medicamentos excepcionais vigora em 19 (70%) das Secretarias Estaduais de Saúde. As demais 8 (30%) mantêm a responsabilidade em outros setores.
- A prescrição de medicamentos excepcionais pela denominação genérica (Denominação Comum Brasileira – DCB ou Denominação Comum Internacional – DCI) é exigida por 13 (48%) das Secretarias Estaduais de Saúde. A maioria, 14 (52%), não o faz.
- Os Centros de Referência para diagnóstico e tratamento de algumas patologias, recomendados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (do Ministério da Saúde), não existem em 5 (19%) das Secretarias Estaduais de Saúde; 19 (73%) os estabeleceram para parte das patologias; 2 (8%) destacam-se pelo número significativo de Centros de Referência implantados; e 1 não respondeu.
- A necessidade de o médico que prescreve o medicamento comprovar que é especialista na área da patologia para a qual o está prescrevendo é exigida por 23 (85%) das Secretarias Estaduais de Saúde e não é por 4 (15%).
- A existência de especialidade no Sistema Único de Saúde (SUS) para os usuários terem acesso aos medicamentos excepcionais é condição em 19 (70%) das Secretarias Estaduais de Saúde e não é em 8 (30%).
- A realização de avaliação/auditoria técnica das solicitações de medicamentos excepcionais para cadastro do usuário e fornecimento do medicamento ocorre em 22 (81%) das Secretarias Estaduais de Saúde; 4 (15%) alegaram não ter estrutura correspondente; e 1 Secretaria Estadual de Saúde não respondeu.
- O tempo médio de tramitação do processo de solicitação de medicamentos excepcionais até a emissão de parecer final,

nas Secretarias Estaduais de Saúde, varia de 0 (zero) a 60 (sessenta) dias. Igual oscilação é verificada para a efetiva entrega do medicamento, uma vez deferido o processo, ao usuário.

- A distribuição geográfica da dispensação de medicamentos excepcionais é descentralizada em 14 (52%) Secretarias Estaduais de Saúde; centralizada em 11 (41%) e parcialmente descentralizada em 2 (7%).
- O agendamento de dia ou data para a dispensação dos medicamentos excepcionais é observado em 14 (52%) das Secretarias Estaduais de Saúde, enquanto nas demais 13 (48%) ocorre cerca de 30 dias após a última dispensação.
- Um total de 14 (52%) das Secretarias Estaduais de Saúde entrega cartão de identificação aos usuários, o qual é apresentado para dispensação do medicamento juntamente com outro documento oficial. Nas demais 13 (48%) o usuário é identificado pelo RG (Registro Geral), CPF (Cadastro de Pessoa Física) ou Certidão de Nascimento.

As dificuldades alegadas pela maioria das Secretarias Estaduais de Saúde são:

- a) quanto à organização e estrutura da assistência farmacêutica: formação da equipe técnica, especialmente devido à falta de qualificação de profissionais; quantidade insuficiente de recursos humanos na área da assistência farmacêutica; falta de estrutura organizacional e física, sobretudo considerando a demanda crescente de pacientes; informações insuficientes na área da assistência farmacêutica para fazer o gerenciamento; inexistência de recursos para estruturação e organização dos serviços; recursos financeiros disponibilizados incompatíveis com a demanda dos pacientes; desconhecimento por parte de diversos setores da Secretaria Estadual de Saúde acerca das atribuições da assistência farmacêutica; e distanciamento entre as ações de saúde e assistência farmacêutica;
- b) quanto ao trâmite do processo de solicitação de medicamentos excepcionais ou de alto custo: preenchimento incompleto dos formulários; ausência de exames ou exames não disponí-

veis na rede pública; recursos humanos em número insuficiente; desinformação e/ou falta de adesão dos médicos aos Protocolos Clínicos; funcionários sem a adequada qualificação; falta de Centros de Referência; falta de documentos no processo; Códigos Internacionais de Doença (CID) não contemplados pelo Ministério da Saúde; aumento de usuários sem a correspondente estruturação dos serviços; tempo de tramitação interna do processo; indisponibilidade dos exames na rede; demora na avaliação pelos especialistas; excesso de burocracia; insuficiência de recursos financeiros; e Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) originários de serviços do setor privado;

- c) quanto às dificuldades para o cadastro dos usuários no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional: falta de informatização em todas as etapas ou unidades, com registro e controle manual dos dados; preenchimento incorreto da documentação pelo médico ou documentação incompreensível; falta do medicamento ou quantidades disponíveis insuficientes para dispensar por 30 (trinta) dias; deficiências na qualificação e número insuficiente de funcionários; deficiências, também, de estrutura física; e deficiência no seguimento farmacoterapêutico dos usuários;
- d) quanto às dificuldades nas unidades de dispensação: espaço insuficiente e estrutura física inadequada; deficiência e morosidade no acesso às informações; ausência de integração *online* entre a unidade central de gerenciamento e as unidades dispensadoras; demanda crescente de usuários; número insuficiente de farmacêuticos e de outros funcionários; serviços pouco organizados e padronização deficiente de processos de trabalho; capacitação insuficiente dos funcionários envolvidos com essa atividade; falta eventual de medicamentos; e baixa qualidade no atendimento ao usuário.

*São, pois, temas a serem objeto de atuação do Ministério Público Federal. Cabe assinalar, pois, que “o Ministério da Saúde disponibilizará, até junho de 2007, sistema informatizado de gerenciamento e acompanha-*

mento dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE)” (item VI.41 do Anexo I da Portaria n. 2.577/2006).



O *Tribunal de Contas da União (TCU)*<sup>1</sup>, em auditoria operacional relacionada à ação de assistência financeira para aquisição e distribuição de Medicamentos Excepcionais, constatou uma série de irregularidades, entre as quais a “deficiência nos sistemas de gerenciamento, controle e avaliação”, o que não propicia “aos gestores informações tempestivas e fidedignas, prejudicando o gerenciamento nos níveis federal e estadual”. Em idêntica linha, concluiu-se pela “fragilidade na divulgação e ausência de revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, porquanto “as entidades de médicos especialistas não disponibilizam ou veiculam qualquer tipo de informação relativa a eles, apesar de seus associados atuarem no diagnóstico e tratamento de doenças abrangidas pelo programa” respectivo.

O TCU, como conseqüência da fiscalização efetuada, *recomendou ao Ministério da Saúde, entre outras questões, que:*

Determine a elaboração do Formulário Terapêutico Nacional, previsto na Política Nacional de Medicamentos, com vistas a atribuir maior consistência às condutas terapêuticas estabelecidas nos Protocolos Clí-

---

<sup>1</sup> TCU – Acórdão 1.673/2004 – Plenário – Sessão de 27 out. 2004 – DOU, 12 nov. 2004. Disponível no CD-ROM GT SAÚDE.

nicos e Diretrizes Terapêuticas e contribuir para a prescrição, a dispensação e a racionalização do uso dos produtos.

Igualmente, *recomendou à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde* que:

- *Desenvolva e implemente* no âmbito federal e coloque à disposição dos Estados, para alimentação de dados e utilização própria, sistema de gerenciamento que possibilite: *a)* controle de estoques nas unidades de armazenamento e dispensação; *b)* controle da adesão dos pacientes ao tratamento, com perfil de usuário específico para unidades de dispensação, de referência, gestor estadual e gestor federal; e *c)* controle e consolidação de dados operacionais, financeiros e orçamentários no âmbito local, estadual e federal, como: quantitativo e dados cadastrais dos pacientes, atendimentos realizados, medicamentos entregues, medicamentos adquiridos, medicamentos estocados e recursos alocados; cálculo de indicadores de desempenho de gestão.
- *Desenvolva* mecanismo que preveja o registro da necessidade do medicamento excepcional no momento da sua solicitação pelo paciente, integrando a facilidade ao sistema de gerenciamento recomendado no item anterior.
- *Publique* periodicamente na Internet os indicadores de desempenho da ação em relação à oferta dos medicamentos excepcionais, por Estado, inclusive dos casos de não-atendimento da demanda, a partir do registro da solicitação.
- *Publique* na Internet a relação de medicamentos excepcionais dos laboratórios oficiais e seus respectivos preços, além da adoção de outras medidas, tais como o Registro Nacional de Preços de Medicamentos Excepcionais, visando a reduzir as variações de preços encontradas nos diversos Estados da Federação.
- *Promova* a articulação entre as Secretarias Estaduais de Saúde e os laboratórios oficiais, para reduzir o custo dos medicamentos excepcionais, procurando adequar a produção dos laboratórios à programação da compra pelos Estados.
- *Estude* a viabilidade técnica e legal, assim como o custo/benefício, de os laboratórios oficiais ampliarem o elenco de medicamentos excepcionais produzidos atualmente.

- *Amplie a divulgação das consultas públicas e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas* nos conselhos de medicina e associações e sociedades de médicos especialistas, assim como das normas que regulamentam a dispensação de medicamentos excepcionais pelo Sistema Único de Saúde – SUS.
- *Proceda ao processo de revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas*, publicados em 2002, permitindo o seu aperfeiçoamento e a atualização continuada em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e com as evidências científicas mais recentes.
- *Incentive a realização de eventos similares ao Seminário “SUS, o Judiciário e o Acesso aos medicamentos excepcionais”, permitindo a ampliação do diálogo entre o Judiciário, o Ministério Público, o Poder Legislativo, os gestores, o público-alvo da ação, as classes médica e farmacêutica e a indústria farmacêutica.*
- *Divulgue informações que subsidiem a análise das demandas judiciais aos membros do Ministério Público e aos órgãos do Poder Judiciário, mediante cartilha ou instrumento de eficácia semelhante.*
- *Elabore cartilha orientadora destinada às associações de portadores contendo informações a respeito das diretrizes da ação de fornecimento dos medicamentos excepcionais, dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, das etapas do processo (prescrição, solicitação de medicamentos excepcionais, autorização para procedimento de alto custo, dispensação e acompanhamento) e da importância do uso racional dos medicamentos.*
- *Oriente os Estados a solicitar autorização ao Poder Judiciário para que se dê novo destino aos medicamentos, a serem fornecidos por meio de ação judicial, já depositados e com prazo de validade prestes a vencer.*



# A Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: Qual o pensamento da sociedade brasileira?

# 12

A Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNMAF)<sup>1</sup> reuniu 906 (novecentos e seis) representantes eleitos nas 27 (vinte e sete) Conferências de Saúde realizadas em todos os estados da Federação e no Distrito Federal, oportunidade em que foram debatidas inúmeras e relevantes questões relacionadas aos temas “medicamentos” e “assistência farmacêutica”. A CNMAF representa, em verdade, uma espécie de espaço amplo e democrático no qual usuários, gestores, especialistas e sociedade em geral consignam diretrizes e objetivos a serem efetivados a bem da saúde da população brasileira.

Os temas debatidos englobaram “acesso a medicamentos”, “políticas de medicamentos e assistência farmacêutica”, “recursos humanos

---

<sup>1</sup> A Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica foi realizada entre os dias 15 e 18 de setembro de 2003, em Brasília-DF, originada, principalmente, de Resolução (n. 311, de 5 de abril de 2001) do Conselho Nacional de Saúde e de Recomendação (n. 26, de dezembro de 2000) da Conferência Nacional de Saúde.

no Sistema Único de Saúde”, “medicamentos genéricos”, “política de preços”, entre outros. As palavras da Coordenadora-Geral da CNMAF<sup>2</sup>, Clair Castilhos Coelho, são precisas no sentido de que as discussões “mostraram que a sociedade brasileira, representada pelos delegados à Conferência, sabe muito bem o que quer e o que é necessário para resolver suas necessidades”.

*Ora pois, o pensamento do corpo social, em um Estado Democrático de Direito, é fator primordial a ser considerado pelos órgãos e instituições públicas.* Outrossim, cumpre destacar, porquanto pertinentes ao delineado no presente **Manual de Atuação**, as seguintes deliberações da CNMAF, como sendo essenciais para aprimorar a assistência farmacêutica no solo nacional:

- Assegurar o direito constitucional da garantia de acesso a medicamentos aos pacientes atendidos pelo SUS.
- Garantir a equidade, a regularidade no fornecimento dos medicamentos e o acesso universal aos medicamentos de diversos programas, tendo como porta de entrada o SUS, cumprindo dessa forma o artigo 196 da Constituição.
- Garantir o acesso da população a medicamentos adequados, na dose e tempo corretos, por meio da racionalização da programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição e dispensação, baseando-se em critérios epidemiológicos, definidos nos Planos Municipais e Estaduais de Assistência Farmacêutica, com a apreciação e aprovação anual pelos Conselhos de Saúde.
- Promover interação entre Conselhos Municipais de Saúde e Conselhos Estaduais de Saúde para garantir o acesso por parte do usuário aos medicamentos de alto custo.
- Realizar uma discussão da inclusão das patologias que não estão incluídas na Atenção Básica e na alta complexidade.
- Construir uma política para medicamentos dispensados em caráter excepcional, com a rediscussão de diretrizes, compe-

---

<sup>2</sup> Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, 2003, Brasília. *Relatório final*: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social. Brasília: Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, 2005.

tências e financiamento, incluindo a revisão da lista de medicamentos a partir de critérios técnicos e epidemiológicos.

- Criar mecanismos para agilizar os processos para o fornecimento de medicamentos excepcionais, dando amplo conhecimento à rede de assistência, tornando mais ágil o procedimento e garantindo o seu financiamento.
- Garantir o fornecimento contínuo de medicamentos excepcionais de acordo com as reais necessidades da população usuária.
- Garantir o suprimento integral dos medicamentos dispensados em caráter excepcional aos pacientes cadastrados no programa, de acordo com os critérios estabelecidos nos protocolos e diretrizes terapêuticas, com a ampliação do seu financiamento.
- Implementar a política de genéricos e similares para os medicamentos excepcionais, com boas práticas de fabricação.
- Promover periodicamente a realização de fóruns estaduais de debates, organizados pelo Ministério da Saúde em parceria com estados e municípios, para a discussão sobre o Programa de Medicamentos Excepcionais/Alto Custo, devido ao grande volume de aplicação de recursos orçamentários direcionados para essa área e a crescente complexidade para seu gerenciamento.
- Que a prescrição de medicamentos excepcionais seja baseada em protocolos clínicos bem definidos, a fim de se evitar o seu uso indiscriminado e irracional.
- Atualizar periodicamente os valores ressarcidos pelo Ministério da Saúde aos estados e municípios do Programa de Medicamentos Excepcionais.
- Garantir que o Ministério da Saúde realize a atualização periódica dos valores da Tabela SIA/SUS referentes ao grupo 36 – Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.
- Determinar a obrigatoriedade da adoção da Denominação Comum Brasileira em todas as etapas do ciclo da assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

- Exigir que todas as prescrições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) atendam à legislação vigente quanto à identificação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB), devendo ser redigidas de forma clara e completa, com identificação da posologia, duração do tratamento, via de administração, apresentação, identificação completa do profissional prescriptor, com nome e endereço do paciente em letra legível.
- Fazer cumprir a Lei n. 9.787 (Lei do Genérico) quanto à prescrição do medicamento pela DCB.
- Integrar o Poder Judiciário e a Promotoria de Justiça no SUS, incrementando a atuação do Ministério Público para garantir a execução da política de medicamentos e assistência farmacêutica nas três esferas do governo.
- Contribuir com o Ministério Público e a Magistratura, por meio da criação de câmaras técnicas multidisciplinares, no âmbito do SUS, para o acompanhamento da Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, para que as ações de proteção ao usuário sejam ajuizadas racionalmente agregando o seu processo de resolução, otimizando assim os recursos financeiros destinados ao SUS (de acordo com a Emenda Constitucional n. 29), que ficam mais oneradas ainda com cumprimento de mandados judiciais sem base nos princípios de equidade.
- Preparar e conscientizar os profissionais habilitados (prescritores) sobre o correto preenchimento do receituário, como determina lei, quanto à legibilidade, identificação, Denominação Comum Brasileira (DCB), posologia, carimbo, assinatura e ética, restringindo-se a prescrição de medicamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Promover a prescrição racional de medicamentos, na qual o paciente deve receber o medicamento apropriado de acordo com suas necessidades clínicas, em doses adequadas, por um período adequado e pelo menor custo, sensibilizando a classe médica para a prescrição e utilização de medicamentos genéricos.

- Que o governo e respectivos Conselhos de Saúde, em todos os níveis da Federação, façam gestões, debates e principalmente solicitações ao Poder Judiciário, para que as demandas de saúde sejam julgadas com a máxima prioridade, especialmente aquelas ajuizadas pelo Ministério Público.



O *Ministério Público Federal*, no exercício de suas atribuições legais e constitucionais, muito contribuirá à saúde da população brasileira ao:

- a) *identificar e avaliar*, em cada Estado da Federação, o modo pelo qual está sendo implementada e executada a assistência farmacêutica, à luz da Política Nacional de Medicamentos, inclusive quanto ao sistema de controle e cadastro – da seleção à dispensação – de medicamentos excepcionais;
- b) *questionar* as Secretarias Estaduais de Saúde sobre quais as dificuldades enfrentadas e que medidas estão sendo concretizadas notadamente quanto à *organização e estrutura da assistência farmacêutica*, quanto ao *trâmite do processo de solicitação de medicamentos excepcionais ou de alto custo*, quanto às *dificuldades para o cadastro dos usuários no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional* e quanto às *dificuldades nas unidades de dispensação*;
- c) *impulsionar* a observância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas pelos profissionais médicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e das prescrições médicas com adoção obrigatória da *Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, da Denominação Comum Internacional (DCI)*, bem

como *zelar* para que seja assegurada, nas aquisições de medicamentos pelo poder público estadual, a preferência legal ao medicamento genérico, sobre os demais, em condições de igualdade de preço;

- d) *fiscalizar e efetivar*, em conjunto com o Ministério Público Estadual, a implementação do *Pacto pela Saúde 2006*, como pactuação entre os três níveis de gestão pública (municipal, estadual e federal) pelo aprimoramento do Sistema Único de Saúde (SUS);
- e) *assegurar* que as prescrições médicas sejam efetuadas diretamente por profissionais integrantes do sistema público; ou, em situações excepcionais, em caso de prescrições médicas efetuadas por profissionais alheios ao sistema público, que sejam observadas as regras do SUS, com submissão a controle posterior devidamente realizado por agentes públicos;
- f) *provocar* o Ministério da Saúde a elaborar estudos quanto à inclusão de determinado medicamento conceitualmente excepcional em listagem pública (estabelecendo-se as necessárias diretrizes terapêuticas e protocolo clínico). *Nada impede, a propósito, que os Estados da Federação, às próprias expensas, incluam determinado medicamento excepcional em listas oficiais estaduais.*

### 13.1 A estratégia de atuação

Ao fim e ao cabo, quando um paciente bater às portas do Ministério Público ou do Poder Judiciário em busca de um medicamento excepcional é recomendável adotar a postura de bem compreender a questão fática, seja da gestão estadual como um todo, seja do caso específico objeto de reclamação do usuário-cidadão. Optou-se, pois, pela elaboração de um roteiro prático (integrante do presente Manual de Orientação e em CD-Rom), com sugestão de atuação e modelos de expedientes.

# Sítios úteis

## 1 Associações e sociedades médicas

(Fonte: Tribunal de Contas da União)

**Associação Brasileira de Epilepsia**

<[www.unifesp.br/dneuro/abe](http://www.unifesp.br/dneuro/abe)>

*Epilepsia*

**Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos**

<[www.abto.org.br](http://www.abto.org.br)>

*Transplantes*

**Federação Brasileira de Gastroenterologia**

<[www.fbg.org.br](http://www.fbg.org.br)>

*Crohn e RCU*

**Liga Brasileira de Epilepsia**

<[www.epilepsia.org.br](http://www.epilepsia.org.br)>

*Epilepsia*

**Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia**

<[www.sbai.org.br](http://www.sbai.org.br)>

*Asma*

**Sociedade Brasileira de Asmáticos**

<[www.asmaticos.org.br](http://www.asmaticos.org.br)>

*Asma*

**Sociedade Brasileira de Coloproctologia**

<[www.sbcpr.org.br](http://www.sbcpr.org.br)>

*D. Crohn e Retocolite*

**Sociedade Brasileira de Dermatologia**

<[www.sbd.org.br](http://www.sbd.org.br)>

*Acne grave*

**Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia**

<[www.endocrino.org.br](http://www.endocrino.org.br)>

*Acromegalia, Hipotireoidismo congênito, Dislipidemias, Osteoporose*

**Sociedade Brasileira de Ginecologia Endócrina**

<[www.sobrage.org.br](http://www.sobrage.org.br)>

*Endometriose e Osteoporose*

**Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**

<[www.sbh.com.br](http://www.sbh.com.br)>

*Doenças falciformes*

**Sociedade Brasileira de Hepatologia**

<[www.sbhepatologia.org.br](http://www.sbhepatologia.org.br)>

*Hepatites B e C*

**Sociedade Brasileira de Nefrologia**

<[www.sbn.org.br](http://www.sbn.org.br)>

*Transplantes renais*

**Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia**

<[www.sbot.org.br](http://www.sbot.org.br)>

*Osteoporose*

**Sociedade Brasileira de Osteoporose**

<[www.sobrao.com.br](http://www.sobrao.com.br)>

*Osteoporose*

**Sociedade Brasileira de Patologia Clínica**

<[www.sbpc.org.br](http://www.sbpc.org.br)>

*Fenilcetonúria, Doença de Gaucher, Doença de Wilson, Fibrose cística, Anemia falciforme*

**Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia**

<[www.sbpt.org.br](http://www.sbpt.org.br)>

*Asma*

**Sociedade Brasileira de Reumatologia**

<[www.reumatologia.com.br](http://www.reumatologia.com.br)>

*Artrite reumatóide*

**Sociedade Brasileira do Climatério**

<[www.sobrac.org.br](http://www.sobrac.org.br)>

*Osteoporose*

## **2 Órgãos e instituições**

**Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**

<[www.saude.gov.br/sctie](http://www.saude.gov.br/sctie)>

*Informações de toda a espécie sobre medicamentos excepcionais.*

**Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)**

<[www.conass.org.br](http://www.conass.org.br)>

*Informações amplas e específicas sobre a questão saúde.*

**Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)**

<[www.conasems.org.br](http://www.conasems.org.br)>

*Informações amplas e específicas sobre a questão saúde.*

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**

<[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>

*Informações, inclusive legislação, sobre a vigilância sanitária.*

**Tribunal de Contas da União (TCU)**

<[www.tcu.gov.br](http://www.tcu.gov.br)>

*Publicações em saúde (optar por “publicação”, “classificação por assunto” e “saúde”).*

**Organização Pan-Americana da Saúde (Opas)**

<[www.opas.org.br](http://www.opas.org.br)>

*Informações amplas e específicas sobre a questão saúde.*

## Legislação específica básica

- Lei n. 8.080/1990 – *Lei Orgânica da Saúde* (em especial artigos 6º, incisos I, a, e VI; 16, inciso X; 17, inciso VIII, e 18, inciso V).
- Lei n. 9.797/1999 – *Genéricos*.
- Portaria/MS (Ministério da Saúde) n. 3.916/1998 – *Política Nacional de Medicamentos* (em especial o item 3.3).
- Portaria GM/MS n.1.481/1999 – *Estabelece critérios para o financiamento do programa relativo aos Medicamentos Excepcionais*.
- Portaria GM/MS n.1.318/2002 – *Medicamentos excepcionais*.
- Portaria SAS/MS n. 921/2002 – *Medicamentos excepcionais* (complementação).
- Portaria GM/MS n. 373/2002 – *Norma Operacional da Assistência à Saúde – Noas/SUS 2001/2002* (em especial capítulo I, item 1.5).
- Portaria GM/MS n. 399/2006 – *Pacto pela Saúde 2006*.
- Portaria/MS n. 445/2006 – *Medicamentos classificados como imunossupressores e sua aquisição pelo Ministério da Saúde*.

**Observação 1:** Legislação ampla e complementar, *em saúde*, pode ser pesquisada nos documentos eletrônicos *O SUS de A a Z e Direito*

*sanitário e saúde pública – Coletânea de leis e julgados em saúde* (publicações do Ministério da Saúde).

**Observação 2:** O Acórdão n. 1.673/2004, do TCU, é de extrema importância para conhecimento da avaliação sobre as ações dos gestores públicos relativamente à aquisição e distribuição de medicamentos excepcionais.

# Roteiro prático

## 1 Problemática

O Ministério Público Federal recebe representação noticiando a negativa, por parte do poder público federal, estadual ou municipal, do fornecimento de determinado medicamento excepcional.

## 2 Instauração de procedimento administrativo

É o passo inicial no objetivo de ordenar os elementos a serem colhidos, garantindo continuidade, lógica, publicidade e controle sobre os atos praticados pelo Ministério Público Federal (modelo de Portaria de Instauração disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

## 3 Medidas sugeridas

### 3.1 Genéricas

A) Oficiar ao Gestor Estadual efetuando questionamentos básicos referentes ao modo de proceder do poder público nos termos da Política Nacional de Medicamentos (modelo de Ofício disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

B) Recomendar ao Gestor Estadual no sentido de que a negativa de fornecimento de medicamento excepcional seja efetuada de modo formal, por escrito, em formulário próprio, explicitando-se as razões do indeferimento, informando-se o tratamento dispensado, no âmbito do SUS, para a moléstia (doença), e, enfim, consignando-se qual a esfera pública responsável (modelo de Recomendação disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

C) Recomendar ao Gestor Estadual para que oriente os profissionais médicos, no âmbito do SUS, a prescreverem adotando obrigatoriamente os critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde (Ministério da Saúde)*, para os medicamentos excepcionais, que têm caráter nacional (modelo de Recomendação disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

D) Recomendar ao Gestor Estadual para que oriente todos os profissionais médicos e odontológicos, no âmbito do SUS, a prescreverem adotando obrigatoriamente a *Denominação Comum Brasileira (DCB)*<sup>1</sup> ou, *na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI)*, bem como para que seja assegurada, nas aquisições de medicamentos pelo poder público estadual, a preferência legal ao medicamento genérico<sup>2</sup>, sobre os demais, em condições de igualdade de preço (modelo de Recomendação disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

---

<sup>1</sup> A Anvisa, com a recente publicação da Resolução RDC n. 235/2005, divulgou a primeira atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras 2004 (DCB). O documento padroniza a nomenclatura e a tradução de termos relacionados a fármacos (princípio ativo) e excipientes, usados em medicamentos.

<sup>2</sup> O grupo dos medicamentos excepcionais não possui genérico, porquanto a maior parte está protegida por patente. O Brasil, como signatário do Acordo Tríplice, da Organização Mundial do Comércio, poderá “quebrar” patente apenas em casos de emergência ou calamidade pública. O Ministério da Saúde, entretanto, está tentando celebrar convênios com Cuba para importar tecnologia de produção de medicamentos excepcionais. “Não é medicamento genérico, mas é importante, porque possibilitará a produção de medicamentos aqui mesmo no Brasil, com redução de custos” (Ofício específico encaminhado ao GT Saúde - Ofício 159, SCTIE/MS, disponível no CD ROM GT SAÚDE).

### 3.2 Específicas

A) O *contraditório com o(s) gestor(es) de saúde* deve ser estabelecido para obtenção das informações pertinentes. Oficiar ao órgão público que negou o fornecimento do medicamento, questionando: a) os motivos da negativa; b) qual o tratamento dispensado, no âmbito do SUS, para a moléstia (doença); e c) que órgão público (federal, estadual ou municipal) é responsável pela resolutividade do caso em exame? *Observação: Esta medida é desnecessária caso o gestor esteja efetuando a negativa nos moldes da recomendação sugerida* (ver item 3.1, letra B). *Todavia, conforme a situação fática e preliminarmente a qualquer atitude judicial é sempre prudente estabelecer o contraditório, ouvindo-se o poder público* (modelo de Ofício disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

B) *A qualificação da demanda*: está devidamente instruída a representação? Tem, no mínimo, a receita do médico indicando, inclusive, o princípio ativo, e documento que comprove a negativa pelo poder público? É útil tomar o depoimento do representante (modelo de Termo de Declarações disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

C) *O medicamento está em lista oficial (federal, estadual, municipal)? É conceitualmente excepcional? Ou é essencial, ou de atenção básica?* Solucionar o impasse oficiando diretamente ao gestor público que negou o fornecimento (modelo de Ofício disponível no CD-ROM GT SAÚDE). Definida a responsabilidade estatal (federal, estadual ou municipal), atuar diretamente ou definir estratégia de atuação com o Ministério Público Estadual.

*A forma de atuar consoante o motivo da negativa:*

D) *A não-aquisição do medicamento (licitação) e o conseqüente não-fornecimento, embora constante em lista oficial*: Oficiar à Secretaria Estadual de Saúde questionando sobre o porquê do atraso e, principalmente, sobre a dinâmica de planejamento: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, controle de qualidade e utilização (nessa compreendida a prescrição e a dispensação) de medicamentos excepcionais, bem como sobre cadastramento de usuários e programação. *Observação: é um dos questionamentos básicos efetuados quanto ao modo de proceder do poder público nos termos da Política Nacional de Medicamentos* (ver item 3.1, letra A). *Todavia, quando a situação fática exigir é importante*

*tornar a oficiar, em específico. Uma vez identificadas as irregularidades em prejuízo da correta prestação dos serviços de saúde, expedir Recomendação. Em persistindo o modo inadequado de atuar do poder público, ajuizar Ação Civil Pública (modelo de Ofício disponível no CD-ROM GT SAÚDE).*

E) *A não-previsão em listas oficiais de medicamentos:* Oficiar ao Ministério da Saúde (Secretaria de Assistência à Saúde) e à Secretaria Estadual de Saúde questionando sobre qual o tratamento dispensado para a doença (existência de medicamento/tratamento, equivalentemente eficaz, disponível no SUS) (modelo de Ofício disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

F) Oficiar, a título de consulta e com o objetivo de certificar a eficácia, segurança e especificidade do medicamento, bem como o número de pacientes em tratamento, (a) às sociedades médicas (que congregam os profissionais de determinada especialidade da medicina), (b) aos profissionais médicos ou centros de referência da patologia no território nacional e (c) no exterior, incluindo os de natureza privada (para fornecer um paralelo com a praticada no setor público), (d) às associações dos portadores da doença e/ou (e) ao próprio laboratório produtor do medicamento em foco. Em igual sentido, (f) efetuar pesquisas na rede mundial de computadores – Internet (modelos dos referidos Ofícios e da pesquisa na Internet disponíveis no CD-ROM GT SAÚDE).

G) *A não-previsão em listas oficiais de medicamentos para a doença (embora constante da listagem pública para outra patologia):* A situação em exame é aquela na qual o medicamento excepcional é fornecido pelo poder público, mas não para a doença reclamada no caso concreto, e sim para o tratamento de enfermidade diversa. A atuação, portanto, é idêntica à explicitada no item anterior, devendo ser apurada a eficácia, segurança e especificidade do medicamento, bem como o número de pacientes em tratamento relativamente à moléstia objeto da discussão.

H) *A ausência de registro no órgão de vigilância sanitária:* O registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária depende de pedido do laboratório interessado, que o efetua, ou não, em virtude de razões econômicas, de mercado, de oportunidade, enfim. *Oficiar ao laboratório solicitando as razões do desinteresse em registrar o medicamento? Obrigar a União a comprar o medicamento ou a produzir o medicamento? Questionar a*

*União quanto à possibilidade de ser instituído procedimento especial para casos isolados? É tema em construção!*

I) O fato de o tratamento estar em fase experimental ou a inexistência de evidência científica de sua eficácia e segurança: A atuação deve, então, ser direcionada para o acompanhamento, a médio e longo prazo, dos resultados experimentais, dos eventuais progressos obtidos e comprovados.

### **3.3 Amplas, de repercussão nacional**

A) É imprescindível atuar para que seja efetivada a revisão periódica e criteriosa das listas oficiais de medicamentos, seja no âmbito municipal, estadual e federal.

B) É fundamental definir, em conjunto com o Ministério Público Estadual e com a própria Defensoria Pública (dos Estados e/ou da União), a atuação de cada qual em termos de medicamentos e demais questões relativas à saúde.

C) É essencial sedimentar, do modo mais delimitado possível, a responsabilidade dos gestores municipal, estadual e federal quanto ao tema saúde.

D) É indispensável, *uma vez reunidos os elementos necessários em procedimento administrativo específico*, atuar para que o medicamento conceitualmente excepcional seja incluído em lista oficial. Provocar, com prazo razoável, a Comissão de Assessoria Farmacêutica (CAF), solicitando estudos quanto à possibilidade de serem estabelecidas diretrizes terapêuticas e protocolo clínico, com a posterior inclusão em listagem pública.

E) É preciso acompanhar e impulsionar a Recomendação efetuada pelo TCU, no tocante à questão dos medicamentos excepcionais.

F) É fator cristalino: *quando um paciente está enfermo, o poder público tem o dever de apresentar uma resposta efetiva e atual em termos de tratamento da patologia. Em caso de condição patológica que não integre os programas (ou listas de medicamentos) oficiais, o paciente pode ser atendido pelo gestor estadual ou federal, à luz da Política Nacional de Medicamentos (item 3.3, Reorientação da Assistência Farmacêutica). Afinal, “o processo de*

*descentralização não exime os gestores federal e estadual da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais”* (informação prestada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde).

São questões para reflexão dos membros do Ministério Público Federal.



