



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE DIREITO
CURSO DE DIREITO

MARINA LIMA DA ROCHA

CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO CEARÁ:
ENTRAVES DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

FORTALEZA
2014

MARINA LIMA DA ROCHA

CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO CEARÁ: ENTRAVES
DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

Monografia apresentada ao Curso de Direito da
Universidade Federal do Ceará, como requisito
parcial para obtenção do título de Bacharel em
Direito.

Orientador: Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque

FORTALEZA

2014

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Setorial da Faculdade de Direito

-
- R673c Rocha, Marina Lima da.
Concessão judicial de medicamentos de alto custo no Ceará: entraves das políticas públicas de saúde /
Marina Lima da Rocha. – 2014.
93 f. : enc. ; 30 cm.
- Monografia (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Direito, Curso de Direito,
Fortaleza, 2014.
Área de Concentração: Direito Constitucional.
Orientação: Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque.
1. Direito à saúde - Ceará. 2. Políticas Públicas de Saúde - Ceará. 3. Poder judiciário e questões
políticas - Ceará. I. Albuquerque, Felipe Braga (orient.). II. Universidade Federal do Ceará – Graduação
em Direito. III. Título.

CDD 342.74

MARINA LIMA DA ROCHA

CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO CEARÁ: ENTRAVES
DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

Aprovada em: ___ / ___ / ____.

Monografia apresentada ao Curso de Direito da
Universidade Federal do Ceará, como requisito
parcial para obtenção do título de Bacharel em
Direito.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque (Orientador)
Universidade Federal do Ceará

Mestranda Julianne Melo dos Santos
Universidade Federal do Ceará

Mestranda Patrícia Oliveira Gomes
Universidade Federal do Ceará

Às minhas queridas sobrinhas, Thaís e Letícia.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque, pela disponibilidade e excelente orientação.

Às mestrandas Julianne Melo dos Santos e Patrícia Gomes Oliveira, participantes da banca examinadora, pelas valiosas sugestões.

Aos colegas da turma de graduação, pelo constante apoio.

Aos colegas estagiários e aos defensores da Defensoria Pública da União, pelas sugestões recebidas e o excelente trabalho que realizam na efetivação dos direitos dos mais necessitados.

**"É coisa preciosa, a saúde, e a única, em verdade, que merece que em sua procura empreguemos não apenas o tempo, o suor, a pena, os bens, mas até a própria vida; tanto mais que sem ela a vida acaba por tornar-se penosa e injusta."
(Montaigne)**

RESUMO

O presente trabalho pretende realizar a análise do controle judicial nas políticas públicas de saúde no Ceará, especificamente em relação à concessão de medicamentos de alto custo. No Brasil, o direito à saúde é constitucionalmente assegurado, assim como os direitos à vida e da dignidade da pessoa humana, aos quais está intimamente ligado. Entretanto, a garantia constitucional, em muitos casos, não é respeitada pela Administração Pública, deixando o usuário do sistema público de saúde desamparado. A consequência é o aumento exponencial de ações buscando o fornecimento de medicamentos de alto custo por pacientes portadores de doenças graves. Diante do alto número de processos judiciais relacionados ao tema, é necessário discutir as dificuldades para a efetivação dessas políticas públicas de saúde, assim como os critérios utilizados no fornecimento de medicamentos de dispensação excepcional.

Palavras-chave: Direito à saúde. Medicamentos de alto custo. Políticas Públicas.

ABSTRACT

The present work intends to make an analysis of the judicial control of public policies of health in Ceará, specifically in relation to the concession of high cost medicines. In Brazil, the right to health is constitutionally secured, such as the rights to life and human dignity, to which it is closely linked. However, the constitutional guarantee, in many cases, is not respected by the Public Administration, leaving the user of the Public Health System unattended. The consequence is the exponential rise of lawsuits searching for the provision of high cost medicines by patients carrying severe diseases. In face of the high number of lawsuits related to the theme, it is necessary to discuss the difficulties for the execution of these public health policies, such as the criteria used in the provision of medicines of exceptional delivery.

Keywords: Right to health. High cost medicines. Public Policies.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|--------|--|
| § | Parágrafo |
| ADPF | Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental |
| AgR | Agravo Regimental |
| AI | Agravo de Instrumento |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| art. | Artigo |
| CAP | Caixa de Aposentadoria e Pensões |
| CF | Constituição Federal |
| CMDE | Componente de Dispensação em Caráter Excepcional |
| CNJ | Conselho Nacional de Justiça |
| COASF | Coordenadoria de assistência farmacêutica do Estado do Ceará |
| DJE | Diário da Justiça do Estado |
| DJU | Diário da Justiça da União |
| DPU-CE | Defensoria Pública da União no Ceará |
| EC | Emenda Constitucional |
| EREsp | Embargos de Divergência no Recurso Especial |
| FNS | Fundo Nacional de Saúde |
| IAP | Institutos de Aposentadorias e Pensões |
| IBGE | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística |
| INAMPS | Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social |
| INPS | Instituto Nacional da Previdência Social |
| LC | Lei Complementar |
| LDO | Lei de Diretrizes Orçamentárias |
| MS | Mandado de Segurança |
| Min. | Ministro |
| n. | Número |
| NOB | Norma Operacional Básica |
| NUFITO | Núcleo de Fitoterápicos |
| NUMES | Núcleo de Medicamentos Essenciais e Estratégicos |
| NUMEX | Núcleo de Medicamentos de Caráter Excepcional |
| p. | Página |
| PCDT | Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas |

| | |
|---------|--|
| PNM | Política Nacional de Medicamentos |
| RE | Recurso Extraordinário |
| Rel. | Relator |
| RENAME | Relação Nacional de Medicamentos |
| RTJ | Revista Trimestral de Jurisprudência |
| SESA-CE | Secretaria de Saúde do Estado do Ceará |
| STF | Supremo Tribunal Federal |
| STJ | Superior Tribunal de Justiça |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| VF | Vara Federal |

SUMÁRIO

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1. | INTRODUÇÃO..... | 12 |
| 2. | DIREITO À SAÚDE NO BRASIL..... | 14 |
| 2.1 | Previsão como direito fundamental na Constituição..... | 14 |
| 2.2 | Histórico..... | 16 |
| 2.3 | O Sistema Único de Saúde..... | 17 |
| 2.3.1 | Princípios e diretrizes do SUS..... | 19 |
| 2.2.2 | Financiamento..... | 23 |
| 3. | ATIVISMO JUDICIAL NO DIREITO À SAÚDE..... | 26 |
| 3.1 | Norma programática x princípio da dignidade humana..... | 26 |
| 3.2 | Separação dos poderes..... | 28 |
| 3.3 | Responsabilidade solidária dos entes federativos..... | 29 |
| 3.4 | Reserva do possível e limites da amplitude ao direito à saúde..... | 31 |
| 3.5 | Audiência pública do STF sobre judicialização da saúde..... | 35 |
| 4. | MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO CEARÁ..... | 37 |
| 4.1 | Definição..... | 37 |
| 4.2 | Organização da estrutura de saúde..... | 38 |
| 4.3 | Jurisprudência..... | 41 |
| 4.4 | Problemáticas das políticas públicas de saúde..... | 45 |
| 5. | CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 49 |
| | REFERÊNCIAS..... | 51 |
| | ANEXO A - Portaria n. 1.554 MS/GM, de 30 de julho de 2013..... | 56 |
| | ANEXO B - Portaria n. 2.577 MS/GM, de 27 de outubro de 2006..... | 69 |
| | ANEXO C - Portaria n. 3.916 MS/GM, de 30 de outubro de 1998..... | 70 |
| | ANEXO D - Portaria n. 533 MS/GM, de 28 de março de 2012..... | 89 |
| | ANEXO E - Portaria n. 968 SESA-CE..... | 91 |

1.INTRODUÇÃO

Diante de um sistema público de saúde que apresenta dificuldades desde a disponibilização dos insumos mais básicos aos mais complexos, a quantidade de processos solicitando a concessão judicial de medicamentos de alto custo aumenta a cada ano no Estado do Ceará e no Brasil em geral. A inércia administrativa e a falta de recursos do Sistema Único de Saúde levam o cidadão acometido por graves enfermidades a buscar no Poder Judiciário a solução para suas demandas na área da saúde. Dessa maneira, o Judiciário está sendo constantemente instado a corrigir omissões que ameaçam gravemente direitos fundamentais previstos na Constituição Federal de 1988. A relevância do tema levou inclusive à convocação de audiência pública realizada no Supremo Tribunal Federal em 2009, para tratar sobre a judicialização do direito à saúde e estabelecer parâmetros para a concessão judicial de medicamentos de alto custo.

A pesquisa para o presente estudo analítico descritivo foi realizada mediante leituras embasadas em livros, revistas, publicações especializadas, imprensa escrita, processos judiciais, artigos, e dados oficiais publicados na internet, que abordavam direta ou indiretamente o tema em análise.

Nesse trabalho serão apresentadas primeiramente as leis e disposições constitucionais que regem o direito à saúde, além do histórico que levou a criação de um sistema público de saúde universal e gratuito. O Sistema Único de Saúde (SUS), que gere a saúde pública no Brasil, será abordado quanto a seus princípios e financiamento, especialmente em relação à divisão de competências entre os entes federativos.

Após serão discutidos os argumentos que integram o debate do ativismo judicial nas políticas públicas de saúde, demonstrando como se dá a separação de responsabilidades no direito constitucional em relação aos entes federativos e aos três poderes: Judiciário, Legislativo e Executivo. Assim como o embate entre a concepção de que o direito à saúde seria uma norma constitucional programática, necessitando de uma ação estatal para sua efetivação ou se trata-se de uma norma de eficácia plena, a qual desde a promulgação da Constituição está apta a produzir seus efeitos.

No capítulo seguinte, será tratada a situação atual da concessão judicial de medicamentos de alto custo no Ceará, com análise da jurisprudência cearense, assim como a apresentação do modo com o estão estruturados os órgãos de saúde no estado para realizar o fornecimento desses medicamentos. Por fim, será realizada a discussão sobre os entraves das políticas públicas de saúde que impedem a efetivação do direito à saúde através da assistência farmacêutica quando se trata do pleito de medicamentos necessários ao tratamento de doenças graves e de longa duração, que têm alto valor e não se encontram inseridos nas listas de

disponibilização do SUS e as possíveis soluções para a materialização desse direito.

2. DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

A saúde, como premissa básica para o exercício de todos os outros direitos, por estar intrinsecamente ligado à vida, constitui-se de extrema relevância para a sociedade, sendo indispensável o tratamento prioritário às questões de saúde dos cidadãos.

Entretanto, o Brasil enfrenta diversas dificuldades em relação a seu sistema público de saúde, o SUS, do qual depende a maioria da população. A mídia frequentemente noticia as longas filas de pacientes à espera de atendimento, a falta de leitos hospitalares para atender a demanda, além da escassez de medicamentos, insumos e profissionais, impedindo a operação desejável dos serviços de saúde. O Estado, portanto, falha gravemente ao não assegurar de maneira eficaz e contínua o direito à saúde constitucionalmente assegurado a todos os brasileiros.

2.1 Previsão constitucional

A Constituição Federal de 1988 destaca-se pelo tratamento dado aos direitos sociais, elevando-os ao patamar de garantias fundamentais explicitamente previstas no texto constitucional. Dentre os direitos elencados no art. 6º está o direito à saúde: “São direitos sociais a educação, à saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”.

O direito à saúde também é previsto pelo art. 196 da Constituição Federal, segundo o qual “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Dessa maneira, foi reconhecido que o Estado tem o dever de promover, mediante políticas sociais e econômicas, a efetividade do direito à saúde a todos os cidadãos de forma igualitária, universal e gratuita. Desde a promulgação da Constituição de 1988, referido direito fundamental tem ocupado lugar cada vez mais frequente nos julgados do Poder Judiciário, devido à falhas na prestação estatal, com destaque às ações judiciais objetivando o fornecimento de medicamentos de alto custo.

A responsabilidade do Poder Público em relação às ações de saúde é descrita da seguinte forma por Silva (2006, p.831):

A saúde é concebida como direito de todos e dever do Estado, que a deve garantir mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. O direito à saúde rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e serviços que a promovem, protegem e recuperam. As ações e serviços de saúde são de relevância pública, por isso ficam inteiramente sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, no termos da lei, a que cabe executá-los diretamente ou por terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado. Se a Constituição atribui ao Poder Público o controle das ações e serviços de saúde, significa que sobre tais ações e serviços

tem ele integral poder de dominação, que é o sentido do termo controle, mormente quando aparece ao lado da palavra fiscalização.

O entendimento do direito à saúde como indisponível e constitucionalmente tutelado é confirmado pelo Ministro do Supremo Tribunal Federal Celso de Mello no RE 271.286 AgR/RS¹.

O direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.”

Há íntima ligação entre o direito à saúde e os direitos constitucionais à dignidade da pessoa humana² e à vida³, sendo o Estado obrigado a prestar ações concernentes à saúde, de forma gratuita e universal a todos. Assegurar à coletividade, mediante a prestação de recursos materiais essenciais, uma existência digna é objetivo comum dos direitos fundamentais sociais. Ademais, o direito a vida é condição essencial para o exercício de todos os demais direitos fundamentais, devendo ser prioritariamente assegurado. De acordo com Ordacgy (2009, p.1), a saúde seria um bem intangível, já que é característica indissociável do direito à vida, devendo ser plenamente assegurada pelas políticas públicas governamentais.

O Min. Celso de Mello prossegue em seu voto no RE 271286 AgR/RS entendendo que o respeito à vida e à saúde humana são indeclináveis:

[...] entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º., caput e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana, notadamente daqueles que têm acesso, por força de legislação local, ao programa de distribuição gratuita de medicamentos, instituído em favor de pessoas carentes.

No Brasil, os direitos à vida e à dignidade geram a obrigação do Estado de formular e implementar políticas públicas que garantam aos cidadãos o acesso universal e igualitário à saúde, através de um serviço nacional de saúde disponibilizando uma prestação efetiva, como determina o

1. RE 271.286 AgR/RS, 2ª Turma, Relator Min. Celso de Mello, DJU de 24.11.00, p. 101. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>>. Acesso em: 10 out. 2014.

2. Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

III - a dignidade da pessoa humana; CF/88.

3. Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes; CF/88.

texto constitucional. Importante destacar, que a CF/88, de forma inovadora, dispôs em seu art. 5º, § 1º, que “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”.

Dessa forma, como leciona Botelho (2009, p. 290), “o direito à saúde no ordenamento constitucional brasileiro pode ser entendido como um direito social fundamental, público, subjetivo e universal”.

O caráter prestacional do direito à saúde assume relevância no âmbito de sua eficácia e efetivação, significando que a materialidade das prestações necessitadas somente é possível através de políticas públicas de saúde formuladas pelo Estado. Sendo assim, o Poder Público, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde em nosso país e ignorar essas demandas.

2.2 Histórico

O direito à saúde foi reconhecido internacionalmente em 1948, quando da aprovação da Declaração Universal dos Direitos Humanos pela Organização das Nações Unidas (ONU). A Organização Mundial da Saúde conceitua saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”, segundo Rezende (2010, p.222).

A trajetória da saúde pública no Brasil inicia-se no início do século XIX, com a vinda da Corte portuguesa, quando foram criadas as Academias Médico Cirúrgicas, no Rio de Janeiro e na Bahia, depois transformadas nas duas primeiras escolas de medicina do país, de acordo com SANTANA (2010, p.50).

Somente entre 1870 e 1930 que o Estado passou a praticar ações efetivas no campo da saúde, com a adoção do modelo “campanhista”, caracterizado pelo uso corrente da autoridade e da força policial.⁴

Sobre a Lei Eloy Chaves, criada pelo Decreto nº 4.682, em 1923, que determinou a criação da Caixa de Aposentadoria e Pensões (CAP) em cada uma das empresas de ferro do país para seus respectivos empregados e é considerada um marco do início da Previdência Social no Brasil, os autores Carvalho e Santos (1995, p. 58) lecionam:

Em um contexto de rápido processo de industrialização e acelerada urbanização, a lei vem apenas conferir estatuto legal a iniciativas já existentes de organização dos trabalhadores por fábricas, visando garantir pensão em caso de algum acidente ou afastamento do trabalho por doença, e uma futura aposentadoria. Com as “caixas”, surgem as primeiras discussões sobre a necessidade de se atender à demanda dos trabalhadores. Nasce nesse momento complexas relações entre os setores público e privado que persistirão no futuro Sistema Único de Saúde.

4. Apesar dos abusos cometidos, inclusive levando à eclosão da Revolta da Vacina, no Rio de Janeiro, em 1904, houve importantes avanços no controle de doenças epidêmicas.

A partir da década de 30, há a estruturação básica do sistema público de saúde, que passa a realizar também ações curativas. É criado o Ministério da Educação e Saúde Pública, além dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), que ofereciam serviços de saúde limitados à categoria profissional ligada ao respectivo Instituto, pois a saúde pública não era universalizada, restringindo-se a beneficiar os trabalhadores que contribuía para os institutos de previdência.

O Ministério da Saúde só veio a ser instituído no dia 25 de julho de 1953, com a Lei nº 1.920/53, que desdobrou o então Ministério da Educação e Saúde em dois ministérios⁵.

Em 1966, através do Decreto-Lei n. 72, foi criado o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), unificando os IAPs. Todo trabalhador urbano com carteira assinada era contribuinte e beneficiário desse sistema, possuindo direito a atendimento na rede pública de saúde. No entanto, grande contingente da população brasileira não integrava o mercado de trabalho formal e continuava excluído do direito à saúde.

Em 1975, foi regulamentada a Lei n. 6.229, que criou o Sistema Nacional de Saúde, definindo sua organização e distribuição das responsabilidades entre a Previdência Social, a qual caberia a assistência individual e curativa, enquanto os cuidados preventivos e de alcance coletivo ficariam sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.

Destacou-se a Constituição Federal de 1988, que determinou ser dever do Estado garantir saúde a toda a população e, para tanto, criou o Sistema Único de Saúde. Em 1990, o Congresso Nacional aprovou a Lei Orgânica da Saúde que detalhou como se daria a organização e o funcionamento do sistema público de saúde e, que, por tratar da mesma matéria, revogou expressamente a lei n. 6.229/75, anteriormente citada.

2.3 O Sistema Único de Saúde

O Sistema Único de Saúde (SUS) é formado pelo conjunto de todas as ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. O SUS é considerado uma das mais importantes conquistas advindas da Constituição de 1988, pois foi criado com o objetivo de atender as necessidades de saúde da população brasileira, além de questões que influenciam na saúde, como o meio ambiente, a vigilância sanitária, a fiscalização de alimentos, entre outros, sendo financiado por todos os membros federativos, de acordo com o art. 196 da Constituição Federal.

5. Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/historico>>. Acesso em: 10 out. 2014.

Interessante destacar que o processo que levou à instituição do SUS partiu da própria sociedade, através do Movimento Sanitarista, que envolveu milhares de intelectuais, trabalhadores de saúde e usuários, que criticaram o modelo de saúde vigente até então e cujas reivindicações foram catalisadas na VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986. As resoluções dessa Conferência deram os moldes que viriam, em breve, ser inscritos na Constituição de 1988. Fleury (2009, p.743) aponta que a nova Constituição “representou uma ruptura com o modelo tanto de Estado quanto de cidadania anteriores, em resposta à mobilização social que a antecedeu”.

O artigo 198 da Constituição de 1988 estrutura o Sistema Único de Saúde, criado para garantir que toda a população obtenha acesso ao atendimento público de saúde, o que antes da Constituição só era garantido aos empregados que contribuíssem com a previdência social, tratando-se, portanto, de grande evolução social devido à democratização das ações e dos serviços de saúde, que deixaram de ser restritos e passaram a ser universais.

A Lei Orgânica da Saúde, Lei n. 8.080/90, regulamenta os artigos 196 e seguintes da Constituição Federal e dispõe nos artigos 6º, inciso I, alínea “d”:

Art. 6º. Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Já a organização operacional do SUS é realizada através da edição de Normas Operacionais Básicas (NOB), que se constituem nos principais instrumentos normalizadores do processo de descentralização das ações e serviços de saúde no Brasil. A NOB/96, apesar das posteriores alterações, é a que está atualmente em vigor.

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado para, juntamente com a Previdência e Assistência Social, formar um sistema integrado, com a finalidade de assegurar a dignidade material de todas as pessoas e garantir a universalidade e gratuidade do atendimento em saúde. Segundo o disposto pelo art. 195 da Constituição Federal:

Art. 195. A seguridade social será financiada por toda sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios e das seguintes contribuições sociais:

I - do empregador, da empresa e da entidade a ela equiparada na forma da lei, incidentes sobre:

a) a folha de salários e demais rendimentos do trabalho pagos ou creditados, a qualquer título, à pessoa física que lhe preste serviço, mesmo sem vínculo empregatício;

b) a receita ou o faturamento;

c) o lucro;

II - do trabalhador e dos demais segurados da previdência social, não incidindo contribuição sobre aposentadoria e pensão concedidas pelo regime geral de previdência social de que trata o Art. 201;

III - sobre a receita de concursos de prognósticos;

IV - do importador de bens ou serviços do exterior, ou de quem a lei a ele equiparar.

Antes da implantação do SUS, proporcionando cobertura universal das ações de saúde,

estas eram prestadas pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), porém, apenas para os seus beneficiários. Em 1990, o INAMPS passou a integrar a estrutura do Ministério da Saúde, sendo extinto três anos mais tarde com a edição da Lei n.8.689/93, que em seu art.1º, § único determinou que:

As funções, competências, atividades e atribuições do INAMPS serão absorvidas pelas instâncias federal, estadual e municipal gestoras do SUS, de acordo com as respectivas competências, critérios e demais disposições das Leis n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

Trata-se de um sistema universal e gratuito, baseado nos princípios da universalidade, integralidade e equidade, que visa concretizar o direito à saúde que todos os indivíduos da população possuem.

Reafirmando as previsões dispostas no Texto Constitucional, a Lei n. 8.080/90, dispõe o que a saúde é um direito fundamental e cabe ao Estado formular e executar políticas públicas para sua efetivação:

Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

As políticas públicas de saúde, por sua vez, devem ser pautadas nos princípios de diretrizes do Sistema Único de Saúde.

2.3.1 Princípios e diretrizes do SUS

O SUS rege-se pelos princípios doutrinários da universalidade, da integralidade e da equidade e por diretrizes organizativas como a descentralização, a regionalização e hierarquização dos serviços e participação popular e complementariedade do sistema privado, que buscam garantir um melhor funcionamento do sistema, de acordo com o art. 7º da Lei n. 8.080/90:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
 XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
 XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
 XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

Os princípios e diretrizes que orientar o Sistema Único de saúde podem assim ser resumidos:

a) O princípio da universalidade

De acordo com o art. 196 da Constituição Federal, a prestação de serviço público de saúde deve estar ao alcance de todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país, de forma universal e igualitária.

Acerca dos destinatários dos direitos fundamentais, ressalve-se que a doutrina não exclui os estrangeiros em trânsito no Brasil. Nesse sentido, Moraes (2005, p. 172):

Observe-se, porém, que a expressão residentes no Brasil deve ser interpretada no sentido de que a Carta Federal só pode assegurar a validade e o gozo dos direitos fundamentais dentro do território brasileiro (RTJ 3/566)⁶, não excluindo, pois, o estrangeiro em trânsito pelo território nacional [...].

No Brasil, antes da Constituição de 1988, somente os trabalhadores segurados do INAMPS tinham direito à cobertura médica. Após a implantação do SUS, a saúde passou a ser direito de cidadania de todas as pessoas, cabendo ao Estado assegurar este direito. A universalidade é a garantia de atenção à saúde por parte do sistema, a todo e qualquer cidadão, que tem direito de acesso a todos os serviços públicos de saúde, assim como àqueles contratados pelo poder público.

Segundo esse princípio a saúde é um direito de todos e é um dever de prestação do Poder, referindo-se à garantia de acesso às ações e aos serviços de saúde.

b) O princípio da integralidade

O princípio da integralidade significa considerar a pessoa como um todo, atendendo a todas as suas necessidades. Para garantir esse atendimento, é importante a integração de ações, incluindo a promoção da saúde, a prevenção de doenças, o tratamento e a reabilitação. Esse princípio pressupõe a articulação da saúde com outras políticas públicas, como forma de assegurar uma atuação entre os diferentes órgãos estatais que tenham repercussão na saúde e qualidade de vida dos indivíduos.

O artigo 7º da Lei 8.080/90 define integralidade como um “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada

6. Revista Trimestral de Jurisprudência. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/publicacaoRTJ/anexo/003_1.pdf>. Acesso em: 10 out. 2014.

caso em todos os níveis de complexidade do sistema”.

Dessa maneira, busca-se a estruturação de redes de maneira hierarquizada, com níveis crescentes dos serviços. Assim as ações de baixa, média e alta complexidade são articuladas para racionalizar o sistema, aumentando o seu nível de resolutividade e sua capacidade de atendimento da demanda.

c) O princípio da equidade

A redução das disparidades sociais e regionais existentes em nosso país através ações e dos serviços de saúde é o objetivo maior do princípio da equidade. Equidade significa tratar desigualmente os desiguais, investindo mais onde a carência é maior. Para isso, a rede de serviços deve focar nas reais necessidades da população a ser atendida. Segundo Starfield (2004, p.10), é importante minimizar as disparidades entre subgrupos populacionais, de modo que determinados grupos não estejam em desvantagem sistêmica em relação ao seu acesso aos serviços de saúde e tenham acesso a um ótimo nível de saúde.

Seguem o mesmo entendimento os autores Vasconcelos e Pasche (2006 p. 535), segundo os quais a busca pela equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde justifica a prioridade na oferta direcionada aos segmentos populacionais que enfrentam maiores riscos de adoecer e morrer em decorrência da desigualdade na distribuição de renda, bens e serviços.

d) Descentralização

Descentralizar é redistribuir poder e responsabilidades entre os três níveis de governo. Na saúde, a descentralização tem como objetivo prestar serviços com maior qualidade e garantir o controle e a fiscalização pelos cidadãos. No SUS a responsabilidade pela saúde deve ser descentralizada até o município. A descentralização, ou municipalização, é uma forma de aproximar o cidadão das decisões do setor e significa a responsabilização do município pela saúde de seus cidadãos.

Sobre a importância dos sistemas locais de saúde, Fortes e Paulsen (2005, p. 315) estabelecem que:

A criação deste sistema descentralizado de atendimento à saúde atribuiu grande responsabilidade aos municípios, no setor, no que tange aos residentes em seus territórios, tanto assim que ao gestor municipal incumbe garantir à população acesso aos serviços e disponibilidade de ações e meios para atendimento integral.

Todas as esferas de governo são autônomas e soberanas nas suas decisões e atividades, respeitando os princípios gerais e a participação da sociedade. Assim, a autoridade sanitária do SUS é exercida no âmbito da União pelo Ministro da Saúde, nos estados pelos Secretários Estaduais de Saúde e nos municípios pelos Secretários ou Chefes de Departamentos de Saúde, que são os

gestores do sistema de saúde.

O Ministério da Saúde⁷ estabelece a cooperação financeira com órgãos das três esferas e com entidades públicas e privadas mediante três formas de descentralização de recursos através da:

[...]transferência de recursos, pelo Fundo Nacional de Saúde aos municípios, estados e Distrito Federal, de forma regular e automática (repassa fundo a fundo); remuneração de serviços produzidos, que consiste no pagamento direto aos prestadores estatais ou privados, contratados e conveniados, contra apresentação de faturas, referentes a serviços prestados junto à população; celebração de convênios e instrumentos similares, com órgãos ou entidades federais, estaduais e do Distrito Federal, prefeituras municipais e organizações não governamentais, interessados em financiamentos de projetos específicos na área da saúde.

O emprego da descentralização melhora a utilização de recursos, permitindo identificar com mais precisão as necessidades de cada comunidade.

e) Regionalização e hierarquização da rede

A regionalização é um processo de articulação entre os serviços já existentes, buscando o comando unificado dos mesmos. A possibilidade da formação de consórcios entre os municípios e entre os estados dá efetividade à regionalização da rede e dos serviços prestados pelo SUS.

A hierarquização deve, além de proceder à divisão de níveis de atenção, garantir formas de acesso a serviços que componham toda a complexidade requerida para o caso, no limite dos recursos disponíveis numa dada região. Está muito ligada às atribuições dos gestores estaduais e municipais que devem buscar garantir a eficiência, a eficácia e a efetividade do SUS.

Rocha (2011, p. 91) explica:

A hierarquização da rede de serviços de saúde implica na divisão em níveis de complexidade crescente, daí a existência das redes de atenção básica, de atenção de média complexidade e de atenção de alta complexidade. A rede de atenção básica envolve os serviços menos complexos, que devam ser prestados especialmente pelos postos de saúde, clínicas médicas, etc. A rede de atenção de média complexidade abrange situações mais graves do que a rede básica, sendo realizadas consultas hospitalares, exames, etc. Já nas redes de atenção de alta complexidade, são realizados procedimentos médicos complexos que envolvam profissionais especializados e equipamentos mais sofisticados, como é o caso da cirurgia cardiovascular [...].

A hierarquização da rede vem consolidando-se ao passo que os gestores estaduais e municipais vêm assumindo suas responsabilidades e prerrogativas perante o SUS através das formas de gestão trazidas pela NOB/96.

f) Participação popular

A Lei n. 8142/90, em seu art. 1, inciso II, §§ 2º e 4º regulamenta a matéria, assegurando a participação nessas instâncias de 50% de usuários e 50% reservados a profissionais, gestores,

7. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_principios.pdf>. Acesso em: 10 out. 2014.

prestadores de serviços da saúde e representantes do governo:

Art. 1º. O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

II - o Conselho de Saúde:

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

A obrigatoriedade da formação e do funcionamento dos conselhos de saúde tem o objetivo de impulsionar a sociedade a participar dos rumos tomados pelo SUS, buscando viabilizar a participação popular na condução da política de saúde.

g) Complementariedade do setor privado

A Constituição estabeleceu as condições sob as quais o setor privado deve ser contratado, quando o setor público se mostre incapaz de atender a demanda programada:

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

Entre os serviços privados devem-se priorizar os não lucrativos ou filantrópicos e todo serviço privado contratado passa a seguir as determinações do sistema público, em termos de regras de funcionamento, organização e articulação com o restante da rede devendo ser realizada licitação pelos gestores, de acordo com a Lei Federal n. 8.666/93, que regulamenta as normas gerais sobre licitações e contratos administrativos dos três entes federativos.

2.3.2 Financiamento do SUS

A Constituição de 1988 criou um orçamento específico para o financiamento da Seguridade Social, o qual deve receber recursos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes para financiar a área social e, dentro dela, a saúde.

Na divisão dos recursos dentro da Seguridade Social, a Constituição não definiu percentuais para cada política, bem como não definiu, no caso da saúde, como se daria a participação de cada esfera de governo - municipal, estadual e federal - no seu financiamento. A Emenda Constitucional 29, editada em 2000, teve o intuito de prover a suficiência de recursos, assim como avançar no que concerne à solidariedade federativa, ao estabelecer parâmetros para as relações fiscais intergovernamentais dentro do Sistema Único de Saúde.

A EC 29 definia que os estados e municípios deveriam, inicialmente, alocar no mínimo

7% de sua receita bruta na área da saúde, e, até o ano de 2004, atingir o mínimo de 12% e 15%, respectivamente. A União deveria no primeiro ano ampliar em 5% o orçamento do ano anterior e a partir daí corrigir todos os anos o orçamento da saúde pela variação do Produto Interno Bruto (PIB).

A definição do percentual mínimo necessário para o financiamento da saúde foi prevista no Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT):

Art. 77. Até o exercício financeiro de 2004, os recursos mínimos aplicados nas ações e serviços públicos de saúde serão equivalentes:

I - no caso da União:

a) no ano 2000, o montante empenhado em ações e serviços públicos de saúde no exercício financeiro de 1999 acrescido de, **no mínimo, cinco por cento**;

b) do ano 2001 ao ano 2004, o valor apurado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto - PIB;

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, **doze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155** e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; e

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, **quinze por cento do produto da arrecadação dos impostos** a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. § 1º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que apliquem percentuais inferiores aos fixados nos incisos II e III deverão elevá-los gradualmente, até o exercício financeiro de 2004, reduzida a diferença à razão de, pelo menos, um quinto por ano, sendo que, a partir de 2000, a aplicação será de pelo menos sete por cento.

§ 2º Dos recursos da União apurados nos termos deste artigo, quinze por cento, no mínimo, serão aplicados nos Municípios, segundo o critério populacional, em ações e serviços básicos de saúde, na forma da lei. (grifo nosso)

Apesar de tratar-se de regra de caráter transitório, que deveria ter vigorado apenas até 2004, continuou em vigor por falta de lei complementar que regulamentasse a emenda.

A Lei Complementar n.141/2012 regulamentou a EC 29 e dispôs sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde, estabelecendo os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo:

Art. 5º A União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual.

§ 2º Em caso de variação negativa do PIB, o valor de que trata o caput não poderá ser reduzido, em termos nominais, de um exercício financeiro para o outro.

Art. 6º Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

Art. 7º Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

Verifica-se, portanto, que apesar da patente necessidade de aumento do de recursos para

o financiamento do SUS, não houve alteração entre os termos da norma do art. 77 do ADCT e a atual LC 141/2012 no que diz respeito ao montante de recursos que União, Estados e Municípios devem destinar às ações e serviços de saúde.

Resta aos usuários do SUS aguardar pela próxima revisão da LC 141/2012, seguindo a norma do art. 198, §3º da CF/88⁸ que dispõe que a lei complementar deverá ser revista pelo menos a cada cinco anos, e pressionar os legisladores a aumentar o orçamento do SUS, dando efetividade ao comando constitucional da integralidade do atendimento e da universalidade da cobertura. serviços públicos de saúde.

8. Art. 198, § 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I - os percentuais de que trata o § 2º;

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União; CF/88.

3. ATIVISMO JUDICIAL DO DIREITO À SAÚDE

Segundo Luís Roberto Barroso¹, o termo “ativismo judicial” surgiu nos Estados Unidos, durante os anos em que a Suprema Corte foi presidida por Earl Warren, entre 1954 e 1969, quando houve grande avanço jurisprudencial em matérias referentes aos direitos fundamentais, sem qualquer participação do Executivo ou Legislativo americano.

Dessa forma, o ativismo judicial refere-se a uma participação mais ampla e proativa do Judiciário na concretização das normas constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos poderes Legislativo e Executivo.

No Brasil, o número de processos demandando intervenção judicial para garantir o direito às prestações de saúde cresceu vertiginosamente nos últimos anos, gerando grandes discussões sobre essa temática.

Os defensores da interferência judicial alegam que o Poder Público não oferece seus serviços de maneira apropriada, deixando desamparados aqueles que têm direitos a essas prestações na área da saúde. Ressaltam também que o caráter fundamental dos direitos sociais e sua aplicabilidade imediata dão legitimidade ao Judiciário para ordenar o fornecimento imediato de medicamentos e demais prestações de saúde garantidas constitucionalmente, pois estão relacionados à questão os direitos à saúde, à vida e da dignidade da pessoa humana.

Já os críticos do ativismo judicial apontam a quebra do princípio da separação dos poderes e que o direito à saúde é norma programática, que meramente aponta objetivos a serem alcançados, mas que não vinculam a Administração Pública. Ademais, citam o argumento da “reserva do possível”, segundo a qual a efetivação dos direitos sociais depende da disponibilidade econômica do Estado. Nas ações judiciais que versam sobre direito à saúde, os entes federativos tendem a alegar ilegitimidade passiva, tentando combater a tese de solidariedade solidária entre eles.

Os argumentos apresentados no debate sobre intervenção judicial nas políticas públicas de saúde serão abordados a seguir.

3.1 Norma programática x princípio da dignidade humana

À época da promulgação da Constituição Federal de 1988, o direito à saúde era considerado uma norma programática. Assim, sua eficácia dependeria de uma ação estatal, pois

1. BARROSO, Luís Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil Contemporâneo. In: FELLET, André Luiz Fernandes; PAULA, Daniel Giotti de; NOVELINO, Marcelo. As novas faces do ativismo judicial. Salvador: Juspodivm, 2011, p. 232/233.

determinaria um fim, um objetivo a ser perseguido pelas políticas públicas estatais². Dessa forma não haveria aplicabilidade imediata e eficácia plena, já que normas programáticas apenas apontam objetivos gerais a serem alcançados, sem estabelecer os meios para o alcance de seus objetivos.

Segundo classificação de Silva (2007, p. 82-83), adotada pelo Supremo Tribunal Federal (STF), as normas constitucionais podem ser divididas em três categorias: normas de eficácia plena, de eficácia contida e de eficácia limitada. Na primeira categoria estariam incluídas todas as normas que, desde a entrada em vigor da constituição, produzem ou têm a possibilidade de produzir todos os seus efeitos essenciais, atingindo todos os objetivos visados pelo legislador constituinte. O segundo grupo também estaria constituído de normas que incidem imediatamente e produzem ou podem produzir todos os efeitos desejados, mas preveem meios ou conceitos que permitem manter sua eficácia contida em certos limites, dada certas circunstâncias. Já as normas de terceiro grupo são todas as que não produzem, com a simples entrada em vigor, todos os seus efeitos essenciais, porque o legislador constituinte não estabeleceu sobre elas normatividade suficiente, deixando essa atribuição ao legislador ordinário ou a outro órgão do Estado.

Entretanto, a tese de que a norma constitucional do direito à saúde estaria nessa terceira categoria e seria meramente programática, devendo aguardar regulamentação infraconstitucional, permitiria ao Estado opor aos cidadãos que buscam o Judiciário, sua própria omissão como forma de defesa, mantendo sua inércia em não efetivar direitos.

Entretanto, o entendimento do STF³ em relação ao direito à saúde atualmente é de que não basta que o Estado meramente proclame o reconhecimento formal do direito, sendo essencial que seja integralmente respeitado e plenamente garantido, especialmente naqueles casos em que esse direito se qualifica como prerrogativa jurídica de exigir do Estado a implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional.

A aplicabilidade do direito à saúde também é defendida por Krell (2002, p.20):

As normas programáticas sobre direitos sociais que hoje encontramos nas grandes maiorias dos textos constitucionais dos países europeus e latino-americanos definem metas e finalidades, as quais o legislador ordinário deve elevar a um nível adequado de concretização. Essas “normas-programa” prescrevem a realização, por parte do Estado, de determinados fins e tarefas. Elas não representam meras recomendações ou preceitos morais com eficácia ético-política meramente diretiva, mas constituem Direito diretamente aplicável.

2. Segundo definição de Régis Fernandes de Oliveira: “As políticas públicas são providências para que os direitos se realizem, para que as satisfações sejam atendidas, para que as determinações constitucionais e legais saiam do papel e se transformem em utilidades aos governados.” OLIVEIRA, Régis Fernandes de. Curso de direito financeiro. São Paulo: RT, 2006. p. 251.

3. "Consolidou-se a jurisprudência desta Corte no sentido de que, embora o art. 196 da Constituição de 1988 traga norma de caráter programático, o Município não pode furtar-se do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde por todos os cidadãos. Se uma pessoa necessita, para garantir o seu direito à saúde, de tratamento médico adequado, é dever solidário da União, do Estado e do Município providenciá-lo." (AI 550.530-AgR, rel. min. Joaquim Barbosa, julgamento em 26-6-2012, Segunda Turma, DJE de 16-8-2012).

Ademais, a dignidade da pessoa humana é um fundamento da República Federativa do Brasil, como estabelece o art. 1º, inciso III da CF, constituindo-se em vetor interpretativo da Constituição, como aduz Sarlet (2004, p. 101):

O que se pretende demonstrar, neste contexto, é que o princípio da dignidade da pessoa humana assume posição de destaque, servindo como diretriz material para a identificação de direitos implícitos (tanto de cunho defensivo como prestacional) e, de modo especial, sediados em outras partes da Constitucional. Cuida-se, em verdade, de critério basilar, mas não exclusivo, já que em diversos casos outros referenciais podem ser utilizados (como, por exemplo, o direito à vida e à saúde na hipótese do meio ambiente, ou mesmo a ampla defesa e os recursos a ela inerentes, no caso da fundamentação das decisões judiciais e administrativas).

O princípio da dignidade da pessoa humana, portanto, irradia-se por todo o ordenamento jurídico brasileiro e a interpretação de seus dispositivos deve se pautar pelo respeito a esse direito fundamental.

Sarlet (2006, p. 145) também critica o desrespeito do poder público pelo princípio da dignidade humana e alerta que quando não se trata com a devida seriedade os direitos fundamentais, não se leva a sério as necessidades vitais das pessoas merecedoras de respeito e consideração. Entendimento que exemplifica a importância da preservação da dignidade humana para o devido respeito aos cidadãos.

3.2 Separação dos poderes

No Brasil, a efetivação dos direitos fundamentais se concretiza por meio das políticas públicas, podem ser definidas como um conjunto de ações desencadeadas pelo Estado, com vistas ao bem da coletividade, procurando garantir a proteção de direitos sociais.

No ordenamento jurídico brasileiro, através da separação dos poderes, há funções diferentes outorgadas aos poderes do Estado, desse modo, elenca o art. 2º da Constituição Federal que: “São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”. No âmbito das políticas públicas, com o intuito de se ter protegido interesses frente ao Poder Público, há uma proliferação de ações judiciais pleiteando fornecimento de medicamentos dos entes federativos. Assim, há certa discussão sobre até que ponto o Poder Judiciário pode intervir nas políticas públicas, visto que essa tutela jurisdicional do direito à saúde é acusada de intervir na independência dos poderes Executivo e Legislativo, garantida pelo princípio constitucional da separação dos poderes.

Porém, é importante ressaltar que o princípio da separação dos poderes foi transformado ao longo do tempo, tornando-se mais flexível, na medida em que as maiores exigências da ação estatal no plano dos três Poderes clássicos fizeram com que a competência de cada um se alargasse, passando o Executivo a editar normas jurídicas dotadas de conteúdo das leis formais, o Legislativo

a contribuir para a atuação administrativa ao participar com maior ênfase da elaboração de políticas públicas e diretrizes orçamentárias, e o Judiciário a exercer em maior extensão a função jurisdicional, tanto na tutela de novos direitos surgidos em decorrência do maior destaque aos direitos sociais nas relações jurídicas, quanto no papel de protagonismo na interpretação da Constituição e do alargamento dos princípios jurídicos instituídos.

Em relação à atuação do Poder Judiciário em temas concernentes às políticas públicas de saúde, os entes federativos defendem não ser cabível a interferência judicial por estar a matéria sob competência do Poder Executivo, sob pena de desrespeito ao princípio da separação dos poderes e interferência no mérito administrativo, na aferição de conveniência e oportunidade sobre como executar o serviço público de saúde. Portanto, seria atribuição exclusiva do Poder Público decidir como devam ser aplicados esses recursos.

Contudo, a Constituição Federal assegura de forma expressa a proteção dos direitos sociais, além de, em seu art. 5º, inciso XXXV, prever a possibilidade de o cidadão recorrer às vias judiciais quando houver violação de direito: “A lei não excluirá da apreciação do poder judiciário lesão ou ameaça de lesão a direito”. O desrespeito aos princípios e garantias fundamentais essenciais para a existência humana fundamentam a intervenção judicial.

É assim que entende Freire Júnior (2005, p. 44) ao estatuir que: “O juiz tem a missão constitucional de impedir ações ou omissões contrárias ao texto [constitucional], sem que com essa atitude esteja violando a Constituição”.

A atividade jurisdicional certamente deve procurar respeitar as funções executivas e legislativas. Porém, diante de causas de relevância e urgência, os cidadãos podem provocar o Judiciário para tomar uma decisão e garantir, por exemplo, a entrega de medicamentos.

Nesse sentido, destaca-se o trecho do voto do Ministro Celso de Mello, em julgamento da ADPF 45/2004 (DJ 04/05/2004) no Supremo Tribunal Federal, que segue:

Tal incumbência, no entanto, embora em bases excepcionais, poderá atribuir-se ao Poder Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integralidade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, ainda que derivados e cláusulas revestidas de conteúdo programático.⁴

Pacificando o entendimento de que cabe intervenção do Judiciário diante da omissão do Estado.

3.3 Responsabilidade solidária dos entes federativos

No Brasil, que adota o sistema federativo⁵, todos os entes (União, Estados-membros,

4. Disponível em: <http://www.sbdp.org.br/arquivos/material/343_204%20ADPF%202045.pdf>. Acesso em: 10 out. 2014.

5. Art. 60, § 4º- Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: I- a forma federativa de Estado; CF/88.

e Municípios), têm responsabilidade solidária em relação ao direito à saúde no país.⁶ A responsabilidade solidária⁷ implica o reconhecimento de que cada um dos entes é responsável pela totalidade da prestação de saúde requerida.

A Constituição estabelece, ainda, a competência concorrente⁸ dos entes federados para legislar sobre o direito à saúde. Desta forma, a União se obriga ao estabelecimento de normas gerais, enquanto os Estados legislam de forma complementar⁹ e os Municípios legislam nas matérias de interesse local¹⁰.

O ministro do STF Luiz Fux, no julgamento do RE 607.381-AgR, entende que o requerente de prestações de saúde pode pleitear seu direito de quaisquer dos entes federativos:

“O recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios. Isso por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional.”¹¹

Entretanto, o jurista Luís Roberto Barroso discorda:

Parâmetro: o ente federativo que deve figurar no polo passivo de ação judicial é aquele responsável pela lista da qual consta o medicamento requerido. Como mencionado, apesar das listas formuladas por cada ente da federação, o Judiciário vem entendendo possível responsabilizá-los solidariamente, considerando que se trata de competência comum. Esse entendimento em nada contribui para organizar o já complicado sistema de repartição de atribuições entre os entes federativos. Assim, tendo havido a decisão política de determinado ente de incluir um medicamento em sua lista, parece certo que o polo passivo de uma eventual demanda deve ser ocupado por esse ente. A lógica do parâmetro é bastante simples: através da elaboração de listas, os entes da federação se autovinculam. Nesse contexto, a demanda judicial em que se exige o fornecimento do medicamento não precisa adentrar o terreno árido das decisões políticas sobre quais medicamentos devem ser fornecidos, em função das circunstâncias orçamentárias de cada ente político. Também não haverá necessidade de examinar o tema do financiamento integrado pelos diferentes níveis federativos, discussão a ser travada entre União, Estados e Municípios e não no âmbito de cada demanda entre cidadão e Poder Público. Basta, para a definição do polo passivo em tais casos a decisão política já tomada por cada ente, no sentido de incluir o medicamento em lista.¹²

6. Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

II- cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; CF/88

7. A solidariedade é instituto do Direito Civil e está prevista no art. 265 do novo Código Civil de 2002, em seu art. 265: “a solidariedade não se presume; resulta da lei ou da vontade das partes, cabendo ao credor escolher qual dos devedores deseja acionar”. Importante também a previsão do art. 267 do mesmo Código: “cada um dos credores solidários tem direito a exigir do devedor o cumprimento da prestação por inteiro”.

8. Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: XII - previdência social, proteção e defesa da saúde; CF/88.

9. Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: § 2º - A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados; CF/88

10. Art. 30. Compete aos Municípios: I - legislar sobre assuntos de interesse local; II - suplementar a legislação federal e a estadual no que couber; CF/88.

11. RE 607.381-AgR, Rel. Min. Luiz Fux, julgamento em 31/05/2011, Primeira Turma, DJE de 17/06/2011. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoPeca.asp?id=87975297&tipoApp=.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2014.

12. BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. 21/01/2008. Disponível em: <www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>. Acesso em: 10 out. 2014.

A questão é relevante porque o cidadão tem a possibilidade de escolher os entes federativos que pretende acionar para efetivação do direito à saúde. A ação judicial pode ser de alçada da Justiça Federal ou Estadual, dependendo do ente público que praticou a lesão ao direito à saúde do requerente. De qualquer forma, quando se trata do fornecimento de medicamentos, o requerente pode optar em promover a ação na Justiça Estadual, caso deseje receber os remédios do Estado e/ou do Município, ou então na Justiça Federal, em face de todas as esferas do Poder Executivo, visto que o Sistema Único de Saúde (SUS) abrange todos os entes federativos. A presença da União Federal entre os requeridos da lide, por si só desloca a competência para o foro federal.¹³

É comum que, ao serem acionados, os entes aleguem ilegitimidade passiva *ad causam* ou mesmo os pedidos de chamamento ao processo dos demais entes federados. Porém, já está consolidado pela jurisprudência, que todos os entes têm responsabilidade passiva e que não há obrigatoriedade de chamamento ao processo das demais esferas do poder público.

Entendimento exemplificado no prosseguimento do voto do RE 607.381-AgR pelo Ministro do STF Luiz Fux:

Ademais, o objetivo do chamamento ao processo é garantir ao devedor solidário o direito de regresso caso seja perdedor da demanda; configura atalho processual para se exigir dos demais co-devedores o pagamento de suas respectivas cotas da dívida. Contudo, in casu, não há se falar em direito de regresso, pois, mesmo que a União integre o feito em comunhão com o Estado, caso saiam perdedores da demanda, o Estado de Santa Catarina arcará sozinho com o ônus do fornecimento do medicamento requerido, pois essa foi a escolha da autora da ação.

É pacífico o entendimento do STF sobre a legitimidade dos entes federados. Para o Tribunal, tanto a União, quanto os Estados e Municípios são legítimos para figurar no pólo passivo de ação judicial que vise à garantia do direito à saúde e que há responsabilidade solidária entre eles, podendo ser condenados solidariamente à concessão do tratamento ou fármaco necessário à garantia desse direito.¹⁴

3.4 Reserva do possível e limites da amplitude ao direito à saúde

O direito à saúde deixou de ser percebido como previsão formal e mera convocação a atuação do Legislativo e do Executivo, para desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais. Dessa forma, os pedidos de intervenção do Poder Judiciário para obrigar a Administração Pública a fornecer gratuitamente medicamentos, procura realizar a promessa constitucional de

13. Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar:

§ 2º - As causas intentadas contra a União poderão ser aforadas na seção judiciária em que for domiciliado o autor, naquela onde houver ocorrido o ato ou fato que deu origem à demanda ou onde esteja situada a coisa, ou, ainda, no Distrito Federal; CF/88.

14. Entendimento evidenciado nas decisões proferidas nos Agravos Regimentais em Recurso Extraordinário 715027/RS, 759915/RJ e 772150/RJ, bem como, no Recurso Extraordinário 753159/PE e 753514/RS.

prestação universal do serviço de saúde.

No entanto, os entes demandados frequentemente declaram não possuir recursos financeiros para arcar com esses custos. Alega-se que os recursos são insuficientes para suprir todas as demandas por estes direitos, trazendo à tona o argumento da “reserva do possível”. A expressiva maioria dos argumentos contrários ao reconhecimento de um direito subjetivo individual à saúde prende-se ao fato de que a efetivação desse direito implica a alocação de recursos materiais e humanos, dependendo, por esta razão, dos recursos disponíveis, e submetidos a uma “reserva do possível”.

Contudo, é inadmissível condicionar a realização e a concretização do mínimo existencial à saúde a disponibilidade financeira, não estando o direito à saúde vinculado à limitação de natureza orçamentária.

A teoria da “reserva do possível” teve origem na Alemanha em 1972, no julgamento do caso “*numerus clausus*”¹⁵ pelo Tribunal Constitucional Federal da Alemanha, que discutia a limitação do número de vagas nas universidades públicas alemãs, em demanda¹⁶ ajuizada por estudantes que não haviam sido aceitos em universidades de medicina de Hamburgo e Munique em razão da política de limitação de vagas em cursos superiores imposta pela Alemanha na época.

No processo, a Corte alemã proferiu decisão aplicando a teoria inovadora da “reserva do possível”, na qual o direito à prestação positiva, no caso o número de vagas nas citadas universidades, deveria estar dentro limite da razoabilidade, firmando posicionamento de que o cidadão só poderia exigir aquilo que razoavelmente se pudesse esperar do Estado.

A utilização da teoria da “reserva do possível” no caso alemão relacionou-se à exigência de prestações dentro do limite da razoabilidade, diferentemente do embasamento dado no Brasil, que está relacionado com a escassez de recursos.

Krell (2002, p.108-109) critica a importação da reserva do possível pelo sistema brasileiro, ressaltando a grande diferença socioeconômica entre os países:

Devemos nos lembrar que os integrantes do sistema jurídico alemão não desenvolveram seus posicionamentos para com os direitos sociais num Estado de permanente crise social e milhões de cidadãos socialmente excluídos. Na Alemanha – como nos países centrais – não há um grande contingente de pessoas que não acham vagas nos hospitais mal equipados da rede pública; não há necessidade de organizar a produção e distribuição da alimentação básica a milhões de indivíduos para evitar sua subnutrição ou morte; não há altos números de crianças e jovens fora da escola; não há pessoas que não conseguem sobreviver fisicamente com o montante pecuniário de assistência social que recebem, etc.

15. BVERFGE 33, 303, de 18/07/1972. MARTINS, Leonardo; SCHWABE, Jürgen (org.). Cinquenta anos de Jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão. Montevídeu: Fundação Konrad Adenauer, 2005. p. 656-667.

16. Conforme Fernando Mânica (2007, p. 169), a pretensão dos estudantes baseou-se no artigo 12 da Lei Fundamental Alemã, segundo o qual “todos os alemães têm direito a escolher livremente sua profissão, local de trabalho e seu centro de formação”. MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da Reserva do Possível: Direitos Fundamentais a Prestações e a Intervenção do Poder Judiciário na Implementação de Políticas Públicas Revista Brasileira de Direito Público, Belo Horizonte, ano 5, n. 18, p. 169-186, jul/set. 2007.

Talvez nos países mais desenvolvidos, em que o nível de satisfação das necessidades tenha sido pelo menos razoavelmente alcançado, poderia se falar em distribuição dos custos dos direitos e de escassez como repartição do supérfluo. Mas, em países subdesenvolvidos como o Brasil e com grave histórico de desigualdades sociais, torna-se perverso atribuir custos aos direitos sociais, arguindo o princípio da “reserva do possível” e demais limitações à efetividade dos direitos fundamentais.

Segundo os autores Sarlet e Figueiredo (2010, p.20-21) há uma dimensão tríplice do princípio da reserva do possível, que não impede o Poder Judiciário de buscar a efetivação dos direitos sociais, mas que deve fazê-lo com cautela e responsabilidade, ciente da escassez de recursos públicos:

1. A efetiva disponibilidade fática dos recursos para efetivação dos direitos fundamentais; 2. A disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, intimamente ligados à distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas. 3. Problema da proporcionalidade da prestação, especialmente no tocante à exigibilidade e da sua razoabilidade.¹⁷

Ressalte-se também o uso indiscriminado do argumento da “reserva do possível” pelos entes federativos demandados em ações judiciais para o fornecimento de medicamentos de alto custo, que tratam da efetivação do direito constitucional à saúde. Assevera Marmelstein (2008, p.318):

Apesar de a reserva do possível ser uma limitação lógica à possibilidade de efetivação judicial dos direitos socioeconômicos, o que se observa é uma banalização no seu discurso por parte do Poder Público quando se defende em juízo, sem apresentar elementos concretos a respeito da impossibilidade material de se cumprir a decisão judicial. Por isso, as alegações de negativa de efetivação de um direito econômico, social e cultural com base no argumento da reserva do possível devem ser sempre analisadas com desconfiança. Não basta simplesmente alegar que não há possibilidades financeiras de se cumprir a ordem judicial; é preciso demonstrá-la. [...]

Assim, o argumento da reserva do possível somente deve ser acolhido se o Poder Público demonstrar suficientemente que a decisão causará mais danos do que vantagens à efetivação de direitos fundamentais. Vale enfatizar: o ônus da prova de que não há recursos para realizar os direitos sociais é do Poder Público. É ele quem deve trazer para os autos os elementos orçamentários e financeiros capazes de justificar, eventualmente, a não-efetivação do direito fundamental.¹⁸

Some-se a crítica de Rocha (2005, p.451) a respeito do uso indiscriminado da argumentação da “reserva do possível” para ilidir a efetivação das normas constitucionalmente asseguradas:

Obrigatoriedade do Estado de comprovar a não existência dos recursos para todas as medidas que seriam necessárias para o cumprimento das normas constitucionais garantidoras dos direitos sociais, econômicos e culturais, bem como de demonstrar, que não dependeu, injustamente, ou recursos existentes, ou não os desviou para outras medidas que seriam secundárias – ainda que fossem públicas – em relação àquelas que seriam primárias

17. SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2010. p. 20-21.

18. MARMELSTEIN, George. Curso de Direitos Fundamentais. Ed. Atlas: São Paulo, 2008. p.318.

e impositivas para a concretização dos direitos fundamentais.¹⁹

Canotilho (1998, p.448) leciona que há uma imposição constitucional para a efetivação dos direitos socioeconômicos e culturais, não podendo ser reduzidos a um “apelo” ao legislador e estar sujeitos aos recursos econômicos disponíveis. Ainda defendendo a não vinculação dos direitos sociais à “reserva do possível”, Canotilho (1998, p. 477) traz o seguinte questionamento:

Quais são no fundo, os argumentos para reduzir os direitos sociais a uma garantia constitucional platônica? Em primeiro lugar, os custos dos direitos sociais. Os direitos de liberdade não custam, em geral, muito dinheiro, podendo ser garantidos a todos os cidadãos sem se sobrecarregarem os cofres públicos. Os direitos sociais, pelo contrário, pressupõem grandes disponibilidades financeiras por parte do Estado. Por isso, rapidamente se aderiu à construção dogmática da reserva do possível (*Vorbehalt des Möglichen*) para traduzir a idéia de que os direitos só podem existir se existir dinheiro nos cofres públicos. Um direito social sob ‘reserva dos cofres cheios’ equivale, na prática, a nenhuma vinculação jurídica.

O direito à saúde corresponde um dever estatal previsto constitucionalmente. O Estado, ao negar a proteção pleiteada pelo cidadão, omite-se em garantir o direito fundamental à saúde, e, agindo assim, descumpra o seu dever constitucional e assume uma prática vergonhosa de atentado à dignidade humana e à vida. Logo, as decisões judiciais que ordenam a Administração Pública a fornecer medicamentos são totalmente balizadas pela Constituição Federal, já que todo o ordenamento jurídico brasileiro tem que se guiar pelo respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana.

A questão orçamentária como restrição à efetivação do direito à saúde choca-se com a garantia constitucional de proteção à vida e à dignidade humana. Assim, por mais que o Estado se utilize do argumento da ausência de recursos e da incompetência dos órgãos judiciários para decidirem sobre destinação de recursos públicos, há que se ter presente que está em jogo a preservação do bem maior das pessoas, a vida.

O sistemático descaso com a saúde pública no Brasil, além da ineficiência da máquina estatal na efetivação de políticas públicas que assegurem o acesso à saúde, legitimam o Poder Judiciário a uma atuação cada vez mais presente no sentido de garantir os direitos básicos da população.

Barcellos (2002, p. 241) sustenta que:

se os meios financeiros não são ilimitados, os recursos disponíveis deverão ser aplicados prioritariamente no atendimento dos fins considerados essenciais pela Constituição, até que eles sejam realizados". Esta advertência inclusive nem precisaria ser feita, uma vez que este foi um dos compromissos firmado pelo Brasil (como foi o caso do Pacto Internacional de direitos econômicos, sociais e culturais) onde os Estados obrigam-se a investirem o máximo de recursos disponíveis na promoção dos direitos previstos em seus textos.²⁰

19. ROCHA, Carmen Lúcia Antunes. O mínimo existencial e o princípio da reserva do possível. Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais, v.5, 2005.

20. BARCELLOS, Ana Paula de. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

Ademais, ainda que admitido o argumento da escassez de recursos como argumento apto a limitar a fruição dos direitos sociais, caberia ao Poder Público, em última análise, a comprovação da falta efetiva dos recursos indispensáveis à satisfação dos direitos a prestações, de modo que a argumentação de que o Estado brasileiro não tem meios financeiros para arcar com as demandas sociais, sem apresentar comprovação fática para o caso concreto, deve ser vedada.

Em conclusão, a “reserva do possível” exige do Estado a demonstração da impossibilidade de adimplir as prestações de saúde, por absoluta limitação e inexistência de meios. Não é admissível, portanto, a frustração do direito fundamental à saúde mediante o automático argumento invocado pelos entes federativos de que há inviabilidade econômica, especialmente quando esses não cumprem exaustivamente com suas responsabilidades mínimas de probidade e há má aplicação dos recursos públicos. Da mesma forma, não há justificativa para o descumprimento de deveres estabelecidos há mais de duas décadas pela Constituição.

3.6 Audiência pública do STF sobre judicialização da saúde

Diante do relevante interesse público relativo à matéria e do aumento dos pedidos para intervenção judicial nas questões de saúde, foi convocada pelo então presidente da Corte, Ministro Gilmar Mendes, a Audiência Pública nº 4 do STF. A audiência ocorreu nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6, 7 de maio de 2009 e tinha como objetivo discutir temas como os desafios do Poder Judiciário em relação ao acesso às prestações de saúde no Brasil, responsabilidade dos entes da federação e financiamento do SUS e políticas públicas de saúde.

O STF vem adotando esse novo instituto jurídico, como metodologia de oitiva da sociedade para angariar subsídios para suas decisões em temas considerados de repercussão geral e de relevante interesse público.

A Audiência Pública da Saúde foi realizada segundo os ditames do art.13, inciso XVII do Regimento Interno do STF²¹ que trata dos procedimentos convocatórios e realização de audiências públicas naquele tribunal.

Em decorrência dessa audiência pública, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) editou a Resolução n. 31/2010, de 30 de março de 2010, recomendando aos Tribunais que dotassem seus magistrados de equipe técnica para a apreciação de dúvidas em concessão de liminares nas ações de saúde. Essa equipe avaliaria diversas situações existentes no caso concreto, como verificar se o medicamento tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), se há genérico à disposição na rede ou se há tratamento alternativo.

²¹. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoRegimentoInterno/anexo/RISTF_Junho_2014_versao_eletronica.pdf>. Acesso em: 10 out. 2014.

Os dados coletados na Audiência Pública serviram de base para os argumentos apresentados no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175²², quando foram estabelecidos parâmetros para a ação judicial na situação concreta referente ao direito à saúde.

Entre os novos parâmetros judiciais estabelecidos está o entendimento de que deve ser considerada a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte, pois ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo SUS, o Judiciário não estaria criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Além disso, caso a prestação de saúde pleiteada não estivesse entre as políticas do SUS, seria imprescindível distinguir se a não prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou de uma vedação legal à sua dispensação. Também foi observada a necessidade de registro do medicamento na ANVISA e de ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, se não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Entretanto, não está afastada a possibilidade de o Poder Judiciário decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Esse entendimento decorre da necessidade de revisão periódica dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do SUS existentes e da necessidade de elaboração de novos protocolos, permitindo sua contestação judicial.

22. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 10 out. 2014.

4. MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NO CEARÁ

O art. 196 da Constituição Federal, que assegura que a saúde é um direito de todos, é considerado como uma norma de eficácia plena, por versar sobre direito fundamental. Assim, quando os cidadãos não têm suas necessidades médicas satisfeitas pelos serviços de saúde estatais, buscam o acesso aos medicamentos necessários a seus tratamentos de saúde através de ações judiciais, o que aumentou a demanda de tal maneira a gerar discussões entre acadêmicos e nas diversas instâncias do Poder Judiciário sobre a extensão do direito à saúde.

O Supremo Tribunal Federal tem entendimento consolidado¹ reconhecendo a existência de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, inclusive solidariamente, quanto à efetivação do direito à saúde.

A problemática da dispensação de medicamentos de alto custo gera grande aumento da demanda judicial para o fornecimento desses medicamentos também no Judiciário cearense.

O entendimento dos tribunais superiores sobre a matéria encontra ressonância nas decisões proferidas pelos juízes das varas cearenses, que costumam dar decisões favoráveis à efetivação das políticas públicas de saúde, obrigando os gestores do SUS a fornecer os medicamentos pleiteados. As especificidades do fornecimento de medicamentos de alto custo no Ceará serão tratadas no presente capítulo.

4.1 Definição

A Lei 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, conceitua em seu art. 4º, inciso II medicamento como “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”. Essa definição é a mesma utilizada até hoje pela ANVISA.²

1. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. NÃO GUARDA IDENTIDADE COM O RE 566.471-RG/RN. I – A jurisprudência desta Corte firmou-se no sentido de que é solidária a obrigação dos entes da Federação em promover os atos indispensáveis à concretização do direito à saúde, tais como, na hipótese em análise, o fornecimento de medicamento ao paciente. Desse modo, o usuário dos serviços de saúde, no caso, possui direito de exigir de um, de alguns ou de todos os entes estatais o cumprimento da referida obrigação. Precedentes. II – Não prospera o pedido de sobrestamento destes autos para aguardar o julgamento do RE 566.471-RG/RN. Isso porque, no referido apelo extremo, com repercussão geral reconhecida, será julgada questão referente à obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo, ao passo que nestes autos, nos termos em que a controvérsia foi dirimida pela instância a quo, não se decidiu sobre fornecimento de medicamento de alto custo. III - Agravo regimental a que se nega provimento. (STF - ARE: 812631 PE , Relator: Min. RICARDO LEWANDOWSKI, Data de Julgamento: 25/06/2014, Segunda Turma, Data de Publicação: 13/08/2014, DJE-155). Disponível em: <<http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/25232475/agreg-no-recurso-extraordinario-com-agravo-are-812631-pe-stf>>. Acesso em: 10 out. 2014.

2. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm>>. Acesso em: 10 out. 2014.

Quanto aos medicamentos de dispensação em caráter excepcional ou medicamentos de alto custo, a Portaria nº 3.916/MS/GM³, que estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos, define-os como aqueles “utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”.

Os medicamentos de alto custo são utilizados no tratamento de doenças crônicas e raras, como os diversos tipos de carcinomas. No Ceará, boa parte dos processos judiciais refere-se a medicamentos para tratamento oncológico como, por exemplo, o trastuzumabe⁴, para câncer de mama, rituximab⁵ para Linfoma não-Hodgkin, bortezomibe⁶ para Mieloma Múltiplo e sorafenibe⁷ para câncer hepático, doenças graves que necessitam de tratamento urgente.

4.2 Organização da estrutura de saúde

No Ceará, o Sistema Único de Saúde é gerido pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará (SESA-CE). Em relação à assistência farmacêutica⁸, foi criada através do Decreto n. 28.659/07, a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (COASF), que passou a ser o órgão da SESA-CE responsável pela execução programática, composta pelos seguintes núcleos: Núcleo de Medicamentos de Caráter Excepcional (NUMEX), Núcleo de Fitoterápicos (NUFITO) e Núcleo de Medicamentos Essenciais e Estratégicos (NUMES).

O NUMEX, núcleo responsável pelo tipo de medicamento tratado nesse capítulo, tem como atribuição selecionar, programar, adquirir, armazenar e distribuir os medicamentos do Componente de Dispensação em Caráter Excepcional (CMDE), caracterizado como uma estratégia da política de assistência farmacêutica, que tem como objetivo disponibilizar medicamentos no âmbito do SUS de acordo com os critérios estabelecidos na Portaria n. 2577/2006⁹ do Ministério da Saúde. O NUMEX rege-se no âmbito nacional pela Portaria n. 1554/2013¹⁰ do Ministério da Saúde,

3. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Disponível em: <http://jfce.jus.br>. Acesso em: 10 out. 2014.

4. Processos n. 0800761-49.2012.4.05.8100/ 3ª VF e 0802921-13.2013.4.05.8100/ 5ª VF. Disponível em: <http://jfce.jus.br>. Acesso em: 10 out. 2014.

5. Processos n. 0521902-66.2013.4.05.8100/ 13ª VF e 0802670-92.2013.4.05.8100/ 10ª VF. Disponível em: <http://jfce.jus.br>. Acesso em: 10 out. 2014.

6. Processos n. 0801876-71.2013.4.05.8100/ 7ª VF e 0802391-09.2013.4.05.8100/ 4ª VF. Disponível em: <http://jfce.jus.br>. Acesso em: 10 out. 2014.

7. Processos n. 0802985-23.2013.4.05.8100/ 10ª VF e 0801871-49.2013.4.05.8100/ 10ª VF. Disponível em: <http://jfce.jus.br>. Acesso em: 10 out. 2014.

8. De acordo com a Resolução nº 338/2004 – CNS, a assistência Farmacêutica refere-se ao “conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional. Este conjunto envolve pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”.

9. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-2577.htm>. Acesso em: 10 out. 2014.

10. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 10 out. 2014.

que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, e, no âmbito estadual, pela Portaria n. 968/2009¹¹ da SESA-CE, que dispõe sobre a normatização da distribuição e dispensação os Medicamentos que fazem parte do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional no âmbito do SUS-Ceará e fixa critérios para cadastramento de Unidades Dispensadoras de Medicamentos Excepcionais.

Os medicamentos que compõem o CMDE são definidos para o tratamento de doenças que se encaixem nos seguintes critérios:

- 1.1. 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
- 1.2. 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:
 - 1.2.1. haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou
 - 1.2.2. o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.¹²

Segundo Schwartz (2004, p. 106), compete à União, por intermédio do Ministério da Saúde, efetuar os repasses de recursos destinados à aquisição dos medicamentos excepcionais. Aos Estados compete uma contrapartida de recursos financeiros para aquisição, seleção e programação dos medicamentos, além da dispensação aos usuários do SUS que deles vierem a necessitar.

Esses repasses ocorrem por meio de transferências “fundo a fundo”, realizadas pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) diretamente aos Estados, Distrito Federal e Municípios, ou pelo Fundo Estadual de Saúde aos Municípios, de forma regular e automática, propiciando aos gestores os recursos pactuados, no devido tempo, para programação de ações e serviços de saúde.

Além disso, cada esfera governamental deve assegurar o financiamento regular ao respectivo fundo de saúde, nos percentuais previstos pela Emenda Constitucional n. 29/2000.

A Política Nacional de Medicamentos¹³, em seu item 5.3, prevê as responsabilidades do gestor estadual:

- a) coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em a implementação desta Política;
- b) promover a formulação da política estadual de medicamentos;
- c) prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica;
- d) coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu âmbito;
- e) apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;

11. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/5315439/pg-58-caderno-unico-diario-oficial-do-estado-do-ceara-doece-de-02-04-2009>>. Acesso em: 10 out. 2014.

12. Disponível em: <<http://www.saude.ce.gov.br/index.php/rede-de-servicos/assistencia-farmaceutica>>. Acesso em: 10 out. 2014.

13. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 10 out. 2014.

- f) promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- g) assegurar a adequada dispensação dos medicamentos, promovendo o treinamento dos recursos humanos e a aplicação das normas pertinentes;
- h) participar da promoção de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico, bem como do incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêuticas;
- i) investir no desenvolvimento de recursos humanos para a gestão da assistência farmacêutica;
- j) coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- k) implementar as ações de vigilância sanitária sob a sua responsabilidade;
- l) definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado;
- m) definir elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, "Diretrizes" , tópico 3.3. deste documento e destinando orçamento adequado à sua aquisição;
- n) utilizar, prioritariamente, a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do estado;
- o) investir em infra-estrutura das centrais farmacêuticas, visando garantir a qualidade dos produtos até a sua distribuição;
- p) receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda;
- q) orientar e assessorar os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo;
- r) coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios, visando assegurar o contido no item anterior e, prioritariamente, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais.

Uma das diretrizes da PNM é a Reorientação da Assistência Farmacêutica, de modo que o modelo adotado não se restrinja apenas à aquisição e à distribuição de medicamentos. Conforme estabelecido na PNM, no item 3.3: “as ações incluídas nesse campo da assistência farmacêutica terão por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos e seu uso racional”.

Assim, o processo de descentralização em curso contemplaria a padronização dos produtos, o planejamento adequado e a redefinição das atribuições dos três entes federativos, que devem assegurar o acesso da população a esses produtos através de aquisição e distribuição de medicamentos implementada com a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolve tanto a aquisição direta e a transferência de recursos, quanto orientação e assessoramento nos processos de aquisição.

De acordo com o Relatório de Acompanhamento da Execução Orçamentária da SESA¹⁴, o orçamento de recursos para aplicação na saúde no ano de 2014 é de R\$ 3.078.961.507,00 (três bilhões, setenta e oito milhões, novecentos e sessenta e um mil, quinhentos e sete reais), dos quais 73,3% são provenientes da esfera estadual, 25,5% de recursos federais e 1,2% de empréstimos.

14. Disponível em: <<http://www.saude.ce.gov.br/index.php/downloads/category/39-economia-da-saude->>. Acesso em: 10 out. 2014.

Entre os meses de janeiro a julho de 2014, foram gastos R\$ 42.679.376,00 (quarenta e dois milhões, seiscentos e setenta e nove mil reais, trezentos e setenta e seis reais) em medicamentos não contemplados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, sendo o restante do orçamento para saúde utilizado nas ações e serviços de saúde previstos pelo gestor estadual, como manutenção das unidades hospitalares, gastos com pessoal e encargos sociais, ações de vigilância das doenças transmissíveis e eventos de capacitação

De acordo com o Portal Transparência¹⁵, do Governo Federal, o repasse realizado ao Estado do Ceará até o mês de setembro de 2014 para o Programa de Aquisição de Medicamentos Excepcionais foi de R\$ 16.046.621,79 (dezesesseis milhões, quarenta e seis mil, seiscentos e vinte e um reais e setenta e nove centavos). Em 2013, o valor transferido foi de R\$ 26.478.830,01 (vinte e seis milhões, quatrocentos e setenta e oito mil, oitocentos e trinta reais e um centavo).

Esses valores, em parte, foram utilizados na compra de medicamentos de alto custo obtidos através de ação judicial. O entendimento jurisprudencial cearense na concessão desses medicamentos será mostrado a seguir.

4.3 Jurisprudência

O Judiciário cearense vem se mostrando sensível aos pleitos que almejam o fornecimento de medicamentos de dispensação excepcional ou de alto custo. As decisões respeitam os critérios adotados pelo STF após a audiência pública sobre judicialização da saúde em 2009.

A decisão¹⁶ do Tribunal de Justiça colacionada abaixo resume o entendimento frequentemente adotado nas instâncias judiciais do estado do Ceará:

MANDADO DE SEGURANÇA CONSTITUCIONAL. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. MEDICAÇÃO. CÂNCER. FORNECIMENTO. RESPONSABILIDADE. ESTADO (GÊNERO). RESERVA DO POSSÍVEL. INVOCAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. 1. A jurisprudência nacional, na esteira de orientação expressa da Corte Suprema, reconheceu como solidária e linear a responsabilidade de todos os entes estatais para com a assistência à saúde, uma vez compreendido que cada ente federativo possui parcela de responsabilidade autônoma (arts. 23, II e 198, I da CF/88) sobre o sistema constitucional de proteção à saúde. 2. A prova pré-constituída realizada pela impetrante é mais do que suficiente para assegurar o grave mal que lhe acomete, a sua urgente necessidade da medicação específica e a sua evidente hipossuficiência. Detalhado Relatório Médico, baseado em literatura específica e na prática internacional. Exames complementares. 3. Paciente que necessita com urgência de medicamento específico para combater câncer de alto risco, compete ao Estado do Ceará fornecê-lo, pois a interpretação do Supremo Tribunal Federal acerca do Direito Fundamental à Saúde não admite escusas diante de quadro onde o próprio Direito Fundamental à Vida está em questão. 4. Limitações financeiras do Estado. Mera alegação. "A cláusula da `reserva do possível', ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível, não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou,

15. Disponível em: <<http://aplicacao.saude.gov.br/portaltransparencia/index.jsf>>. Acesso em: 10 out. 2014.

16. Disponível em: <http://tj-ce.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/3615066/mandado-de-seguranca-ms-53136/inteiro-teor-10866946>>. Acesso em: 10 out. 2014.

até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade" (Ministro Celso de Mello - Informativo/STF nº 345/2004). Segurança concedida. (MS 2008002353136 CE , TJ-CE, Relator: Des. JOSÉ ARÍSIO LOPES DA COSTA, TRIBUNAL PLENO).

Na primeira instância, como exemplificado na decisão da juíza Karla de Almeida Miranda Maia da 7ª Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará no processo n. 0802335-73.2013.4.05.8100¹⁷ a seguir, onde são abordados argumentos apresentados pelos réus, como ilegitimidade passiva, responsabilidade solidária e ausência de previsão do medicamento pleiteado nas listas de disponibilização do SUS:

Inicialmente, rejeito a preliminar de ilegitimidade do Estado do Ceará e do Município de Fortaleza. **Ora, é patente a legitimidade de tais entes, porquanto o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade da União, Estados-membros e Municípios, razão pela qual qualquer destes entes pode ser acionado, a fim de garantir o acesso à medicação para pessoas carentes.** Nesse sentido é o entendimento do eg. STJ, no RESP - 854316/RS, Segunda Turma, Decisão: 05.09.2006., Rel. Min. Eliana Calmon.

Superada a preliminar arguida pelo Estado do Ceará e pelo Município de Fortaleza, passo, pois, ao exame do mérito propriamente dito.

O direito público subjetivo à saúde constitui uma prerrogativa jurídica indisponível assegurada, de forma assaz contundente, pela Constituição Federal, em seu art. 196, *in verbis*:

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

A saúde é, pois, um direito de todos e dever do estado *lato sensu*, que detém a obrigação de fornecer condições de seu pleno exercício, assegurado e disciplinado constitucionalmente, estando **os entes federativos, solidariamente, obrigados a fornecer os medicamentos necessários àqueles que não possuem condições financeiras de adquiri-los, independente de protocolos e entraves burocráticos restritivos de direito, sob pena burla ao princípio da dignidade da pessoa humana.** Na oportunidade, resalto os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, constantes no art. 7º, I e II, da Lei nº 8.080/90, *ipsis litteris*:

"Art. 7º - As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I- universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema."

Nessa linha de inteligência, segue jurisprudência remansosa de nossas Cortes de Justiça:

AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS A PACIENTE HIPOSSUFICIENTE - OBRIGAÇÃO DO ESTADO - Paciente carente de recursos indispensáveis à aquisição dos medicamentos de que necessita. Obrigação do Estado em fornecê-los. Precedentes. Agravo regimental a que se nega provimento. (STF - AI-AgR 642697 - RS - 2ª T. - Rel. Min. Eros Grau - DJU 29.06.2007)
 CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO - AGRAVO DE INSTRUMENTO - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTO - PACIENTE DESPROVIDA DE RECURSOS FINANCEIROS, QUE CONVALESCE DE UM TRANSPLANTE DE RIM - DIREITO À VIDA E À SAÚDE, GARANTIDOS CONSTITUCIONALMENTE. INQUESTIONÁVEL DEVER DO ESTADO - PRECEDENTES DO STJ - AGRAVO IMPROVIDO - 1. A Agravada busca na ação principal a condenação da entidade pública, ora Agravante, ao fornecimento gratuito de

17. Disponível em: <<https://pje.jfce.jus.br/pje/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/listView.seam?signedIdProcessoTrf=d152e78c663f50b88cb33c12362ee6ff#>>. Acesso em: 10 out. 2014.

medicamentos, em virtude de haver se submetido a um transplante de rim. 2. **A União é parte legítima para figurar no pólo passivo nas demandas cuja pretensão é o fornecimento de medicamentos imprescindíveis à saúde de pessoa carente.** 3. O Sistema Único de Saúde-SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia à vida digna.

Precedentes do STJ. 4. Configurada a necessidade do recorrente de ver atendida a sua pretensão posto legítima e constitucionalmente garantida, uma vez assegurado o direito à saúde e, em última instância, à vida. A saúde, como de sabença, é direito de todos e dever do Estado. 5. A Carta Magna de 1988 erige a saúde como um direito de todos e dever do Estado (art. 196). Daí, a seguinte conclusão: É obrigação do Estado, no sentido genérico (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação necessária para a cura de suas mazelas, em especial, as mais graves. 6. Agravo de Instrumento conhecido mas improvido. Agravo Regimental prejudicado. (TRF 5ª R. - AGTR 2005.05.00.000003-6 - 1ª T. - PB - Rel. Des. Fed. Ubaldo Ataíde - DJU 15.12.2005 - p. 592)

Constitucional e Administrativo. Paciente portadora de diabetes mellitus e do vírus HIV. Fornecimento gratuito de medicamento especial. Direito à vida e à saúde. Art. 196 da CF/88. Dever do estado. O uso das Insulinas Levemir e Humalog é essencial para o controle da enfermidade. Agravo de instrumento provido. (PROCESSO: 00023968520114050000, AG113383/PE, DESEMBARGADOR FEDERAL LAZARO GUIMARÃES, Quarta Turma, JULGAMENTO: 26/04/2011, PUBLICAÇÃO: DJE 05/05/2011 - Página 643)

Bem se vê, pois, que a pretensão do autor está amparada na Lei Maior, a qual lhe assegura o direito à saúde como direito fundamental, razão pela qual não pode o Estado furtar-se ao fornecimento do tratamento de que a promovente necessita.

Em face do exposto, confirmando a antecipação de tutela anteriormente deferida, **JULGO PROCEDENTE** o pedido formulado na inicial, condenando o ESTADO DO CEARÁ a prestar assistência farmacêutica ao promovente, com o fornecimento do medicamento Mabthera® (rituximabe), na dosagem de 640 mg, a cada 28 dias, durante oito ciclos. Condeno, ainda, a UNIÃO ao ressarcimento das despesas pela aquisição do tratamento medicamentoso supramencionado, nos termos subitem 3.1, alínea "d", da Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, do Ministério da Saúde, **independentemente desta medicação constar em lista de medicamentos de dispensação excepcional (alto custo) daquele Ministério.** Condeno os promovidos em honorários advocatícios, os quais arbitro em R\$ 3.000,00, *pro rata*. Duplo grau obrigatório. Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Fortaleza, 27 de fevereiro de 2014. (grifo nosso)

Verifica-se que nenhum dos argumentos levantados pelos réus é capaz de obstar o reconhecimento do direito ao recebimento do fármaco pleiteado na ação, comprovando que quando se tratam de processos buscando a efetivação do direito à saúde, o Judiciário cearense está pronto a atender as necessidades dos requerentes.

Interessante também destacar o processo n. 0801870-64.2013.4.05.8100¹⁸, da 10ª Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará, no qual o autor era portador de "linfoma de Hodgkin Esclerose Nodular" (CID C81.1) desde fevereiro de 2009 e havia iniciado o tratamento com protocolo de quimioterapia padrão, que resultou na remissão da doença até agosto de 2011. Após essa data, entretanto, a doença reapareceu, sendo-lhe prescrita terapia de resgate e realizado

18. Disponível em:

<<https://pje.jfce.jus.br/pje/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/listView.seam?signedIdProcessoTrf=2198f7a6f76812ceca1cb2f7eaf749fd#>>. Acesso em: 10 out. 2014.

transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas. Todavia, menos de 100 (cem) dias após o tratamento, o autor apresentou recaída precoce da doença. Diante do quadro da doença extremamente refratária às abordagens terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, pleiteou a concessão de tutela antecipada para fornecimento do fármaco Brentuximab Vaditin (ADCETRIS®), pois a referida medicação, não se encontrava disponível pelo Sistema Único de Saúde, apesar de seus importantes índices de resposta produzir o bloqueio no avanço da doença.

O medicamento em questão não possuía registro na ANVISA, mas já tinha sido aprovado pelo FDA (Food and Drug Administration), órgão regulador de medicamentos dos Estados Unidos da América. Como o medicamento não estava disponível no Brasil, teria que ser importado e o tratamento completo custaria US\$ 384.000.00 (trezentos e oitenta e quatro mil dólares).

O juiz Alcides Saldanha Lima, nesse caso específico de fornecimento de medicamento de alto custo, decidiu pelo indeferimento do pedido de tutela antecipada:

ACÇÃO ORDINÁRIA. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. ART. 196 DA CF/88. ADCETRIS (BRENTUXIMAB VADITIN) LINFOMA DE HODGKIN ESCLEROSE NODULAR. MEDICAÇÃO DE ORIGEM ESTRANGEIRA. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. INEXISTÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO FÁRMACO. FORNECIMENTO GRATUITO. IMPOSSIBILIDADE. VEDAÇÃO LEGAL. TUTELA ANTECIPADA INDEFERIDA. Este Juízo tem deferido liminar, no sentido de que os entes federados forneçam medicamentos não disponibilizados na rede pública, desde que o paciente tenha-se submetido ao tratamento dispensado pelo SUS, e este comprovadamente revelou-se ineficaz, bem como que a medicação buscada possua registro junto a ANVISA, de forma a assegurar a eficácia e a segurança do produto. No caso dos autos, ainda que os fundamentos fáticos narrados na inicial bem como os documentos atestem que o autor submeteu-se ao tratamento disponibilizado pelo SUS, o medicamento pleiteado não possui ainda registro aprovado pela ANVISA para o consumo no Brasil. A regra do necessário registro do medicamento junto à ANVISA tem por escopo garantir a segurança do usuário, por assegurar que o remédio não oferece risco à saúde e é eficaz para a finalidade a que se destina. A vedação legal imposta pelo art. 19-T da Lei nº 12.401/2011, impede que seja imposta ao Estado a obrigação de fornecer qualquer fármaco, produto e procedimento clínico, ou cirúrgico, sem o registro da ANVISA. Indeferimento da Antecipação dos Efeitos da Tutela.

O juiz, portanto, ateu-se ao fato do medicamento não possuir registro na ANVISA. Recordando os parâmetros estabelecidos pelo STF, foi decidido que há necessidade de registro do medicamento na ANVISA e de o tratamento fornecido pelo SUS ter preferência a opção diversa pleiteada pelo autor, se não for comprovada a ineficácia do tratamento. Entretanto, no caso, foi amplamente comprovado que já haviam sido realizadas diversas tentativas dentre os tratamentos disponibilizados pelo SUS e estes não tinham apresentado o resultado desejado, enfrentando o autor risco de morte.

A DPU-CE, representante do autor no relatado processo, interpôs Agravo de Instrumento com pedido de tutela recursal ao Tribunal Regional Federal da 5ª Região, em face da decisão que indeferiu a antecipação dos efeitos da tutela requerida. O processo n. 0802035-

64.2013.4.05.0000¹⁹, obteve então o seguinte voto favorável proferido pelo Desembargador Rogério de Meneses Fialho Moreira, da 4ª Turma do TRF-5:

1. Agravo de instrumento com pedido de tutela recursal, em face da decisão que indeferiu a antecipação dos efeitos da tutela requerida, que objetivava o fornecimento imediato do medicamento denominado "ADCETRIS" nas doses de 1,8 mg/Kg a cada 03 semanas por 16 (dezesseis) ciclos, cada frasco contém 50 mg, sendo necessários, portanto, 48 (quarenta e oito) frascos, consoante de prescrição exarada por médico hematologista, do Hospital Universitário Walter Cantídio - UFC, através da qual foi solicitado para o autor a liberação da aludida medicação para aplicação a cada 03 (três) semanas, sob pena de fixação de multa no valor de R\$ 10.000,00 por dia de atraso. 2. Dos Laudos médicos acostados aos autos - Dra. Acy Teles de S. Quixadá, do Hospital Universitário Walter Cantídio - UFC, datado de 28.08.2013; Dr. Fernando Barros Duarte, do Serviço de Hematologia e Hemoterapia do mesmo Hospital Universitário, além da Perícia Médica realizada pela Defensoria Pública da União, no Estado do Ceará - contata-se que o Autor, obteve o diagnóstico de Linfoma Hodgkin Esclerose Nodular, encontrando-se em acompanhamento no Serviço de Hematologia e Hemoterapia do Hospital das Clínicas desde 2009. 3. A questão discutida nos autos recai sobre o direito fundamental à saúde, constitucionalmente garantido (art.196), com a determinação de ser dever do Estado, garantir a saúde a todos, devendo, para tanto, realizar políticas públicas, sociais e econômicas que concretizem e tornem efetivo esse direito. 4. O STF já se posicionou no ARE 639337 AgR, Relator Min. CELSO DE MELLO, no sentido de que a reserva do possível não pode ser invocada, pelo Poder Público, com o intuito de fraudar, frustrar ou mesmo inviabilizar a implementação de políticas públicas constitucionalmente previstas, por encontrar insuperável limitação na garantia constitucional do mínimo existencial. 5. O fato de o medicamento prescrito não estar contemplado na lista do SUS, observo que a questão se encontra submetida a julgamento da Primeira Seção do STJ, na sistemática do art. 543-C do CPC. No entanto, tal fato não inibe o julgamento deste recurso, consoante entendimento reiterado do STJ. 6. A mera formalidade da não inclusão do medicamento na lista do SUS não pode, por si só, servir de óbice ao fornecimento do medicamento prescrito por médico capacitado e necessário à saúde da parte, tendo em vista as graves peculiaridades do caso concreto. No mais, o valor do medicamento prescrito e a necessidade de sua utilização encontram-se perfeitamente comprovado nos autos. 7. Vislumbra-se a presença dos requisitos necessários à antecipação recursal pretendida. Concessão do prazo de 20 (vinte) dias para cumprimento, a partir do qual correrá multa por dia de atraso, arbitrada em R\$ 500,00 (quinhentos reais). 8. Agravo de Instrumento parcialmente provido.

O demandante portador de doença grave, infelizmente nem sempre consegue sobreviver à soma dos períodos necessários para obter o diagnóstico médico de sua enfermidade, realizar o pedido administrativo para disponibilização do medicamento de alto custo e, diante da negativa, buscar a prestação através do Poder Judiciário e aguardar a efetiva entrega do medicamento concedido por sentença judicial. Portanto, reveste-se de importância a discussão sobre os entraves enfrentados na efetivação das políticas públicas de saúde.

4.4 Problemáticas das políticas públicas de saúde

Silva (2010, p.151) define política pública como “conjunto de ações, medidas e procedimentos que representam as diretrizes estatais, regulando e orientando as atividades

¹⁹. Disponível em: <<https://pje.trf5.jus.br/pje/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/listView.seam?signedIdProcessoTrf=201f394807b883e9f8bd826cbc3b20f4#>>. Acesso em: 10 out. 2014.

governamentais relacionadas às tarefas de interesse público”.

Como ressaltado ao longo do trabalho, as atuais políticas públicas de saúde ainda não atendem em sua totalidade as prerrogativas da universalidade e do atendimento integral do Sistema Único de Saúde, fato que não deixa opção aos usuários cujos medicamentos receitados não integram as listas do SUS além de buscar judicialmente a prestação necessitada.

A maioria das decisões judiciais é favorável à garantia do direito à saúde, demonstrando o reconhecimento da existência de responsabilidade solidária entre União, Estados e Municípios, quanto à efetivação desse direito, além da indisponibilidade do direito à saúde.

Entretanto, uma das maiores dificuldades pela qual passa atualmente a tutela de saúde não é concessão judicial, já amplamente reconhecida pelos tribunais pátrios, mas o aspecto prático de sua efetivação. Não é raro que mesmo com sentença judicial favorável, o demandante enfrente dificuldades para receber o medicamento²⁰. Ressalte-se que as pessoas que necessitam de medicamentos de alto custo estão acometidas por doenças graves, e, geralmente estão com a saúde debilitada. Dessa forma, a demora excessiva na disponibilização do medicamento é extremamente perigosa para a manutenção da vida desse paciente e o Poder Judiciário deve utilizar todo seu poder de coerção para que os réus adotem as medidas pertinentes. Nesse sentido, destaque-se o seguinte julgado em relação a medidas coercitivas para assegurar cumprimento de decisão judicial favorável à disponibilização de medicamento:

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO. DESCUMPRIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. BLOQUEIO DE VERBAS PÚBLICAS. MEDIDA EXECUTIVA. POSSIBILIDADE, IN CASU. PEQUENO VALOR. ART. 461, § 5.º, DO CPC. ROL EXEMPLIFICATIVO DE MEDIDAS. PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL À SAÚDE, À VIDA E À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. PRIMAZIA SOBRE PRINCÍPIOS DE DIREITO FINANCEIRO E ADMINISTRATIVO. DISSENSO JURISPRUDENCIAL SUPERADO. SÚMULA 168/STJ. INCIDÊNCIA. 1. É cediço na Corte que: "Não cabem embargos de divergência, quando a jurisprudência do Tribunal se firmou no mesmo sentido do acórdão embargado." (Súmula n.º 168/STJ). 2. **Recurso de embargos de divergência que encerra questão referente à possibilidade de o julgador determinar, em ação que tenha por objeto a obrigação de fornecer medicamentos à pessoa hipossuficiente acometida de osteoporose, medidas executivas assecuratórias ao cumprimento de decisão judicial antecipatória dos efeitos da tutela proferida em desfavor de ente estatal, que resultem no bloqueio ou seqüestro de verbas deste depositadas em conta corrente.** 3. **Depreende-se do art. 461, § 5.º do CPC, que o legislador, ao possibilitar ao juiz, de ofício ou a requerimento, determinar as medidas assecuratórias como a "imposição de multa por tempo de atraso, busca e apreensão, remoção de pessoas e coisas, desfazimento de obras e impedimento de atividade nociva, se necessário com requisição de força policial", não o fez de forma taxativa, mas sim exemplificativa, pelo que, in casu, o seqüestro ou bloqueio da verba necessária à aquisição dos medicamentos objetos da tutela deferida, providência excepcional adotada em face da urgência e imprescindibilidade da prestação dos**

²⁰. Em reportagem veiculada no Jornal O Povo, em 19 de outubro de 2013, foi informado que segundo levantamento realizado pela Defensoria Pública da União no Ceará (DPU/CE), cerca de 50 pacientes do SUS mesmo após decisão judicial favorável, estavam sem receber os remédios necessários para o tratamento contra o câncer. Disponível em: <<http://www.opovo.com.br/app/opovo/cotidiano/2013/10/19/noticiasjornalcotidiano,3149247/pacientes-estao-sem-medicacao-de-alto-custo.shtml>>. Acesso em: 20 out. 2014.

mesmos, revela-se medida legítima, válida e razoável (Precedentes: AgRg no AG n.º 738.560/RS, Rel. Min. José Delgado, DJU de 22/05/2006; AgRg no AG n.º 750.966/RS, Rel. Min. Castro Meira, DJU de 19/05/2006; AgRg no AG n.º 734.806/RS, Rel. Min. Francisco Peçanha Martins, DJU de 11/05/2006; e AgRg no REsp n.º 795.921/RS, Segunda Turma, Rel. Min. João Otávio de Noronha, DJU de 03/05/2006). 4. **Deveras, é lícito ao julgador, à vista das circunstâncias do caso concreto, aferir o modo mais adequado para tornar efetiva a tutela, tendo em vista o fim da norma e a impossibilidade de previsão legal de todas as hipóteses fáticas. Máxime diante de situação fática, na qual a desídia do ente estatal, frente ao comando judicial emitido, pode resultar em grave lesão à saúde ou mesmo por em risco a vida do demandante. [...]** 7. **Outrossim, a tutela jurisdicional para ser efetiva deve dar ao lesado resultado prático equivalente ao que obteria se a prestação fosse cumprida voluntariamente. O meio de coerção tem validade quando capaz de subjugar a recalcitrância do devedor. O Poder Judiciário não deve compactuar com o proceder do Estado, que condenado pela urgência da situação a entregar medicamentos imprescindíveis proteção da saúde e da vida de cidadão necessitado, revela-se indiferente à tutela judicial deferida e aos valores fundamentais por ele eclipsados. [...]** 11. Agravo Regimental desprovido. (STJ - AgRg nos EREsp: 796509 RS 2006/0089020-2, Relator: Ministro LUIZ FUX, Data de Julgamento: 11/10/2006, S1 - PRIMEIRA SEÇÃO, Data de Publicação: DJ 30.10.2006 p. 233, grifo nosso)²¹.

A relevância do tratamento em tese é tamanha que admite o Superior Tribunal de Justiça inclusive o bloqueio de valores diretamente na conta corrente de entes públicos, mitigando o princípio da impenhorabilidade dos bens de entes públicos, a fim de ver tutelado um bem maior, a vida.

Um dos pontos apontado como problemático para a efetivação das políticas públicas de saúde é o subfinanciamento do SUS. O Brasil gasta menos que outros países que possuem sistema público de saúde²². Agravando o quadro, mais da metade desse valor refere-se a gastos com planos privados²³.

O Estado do Ceará, por exemplo, utilizou, no ano de 2013, R\$ 47.256.000,00²⁴ (quarenta e sete milhões e duzentos e cinquenta e seis mil) na compra de 264 (duzentos e cinquenta e quatro) luxuosos automóveis tipo “SUV para policiamento ostensivo”. Ora, não é razoável adquirir veículos de valor tão alto e depois invocar a “reserva do possível” para se eximir de custear o fornecimento de medicamentos. Na mesma esteira de gastos astronômicos, para a “realização do projeto, na modalidade de concessão administrativa” do estádio Arena Castelão foram disponibilizados

21. Disponível em: <<http://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/33266/agravo-regimental-nos-embargos-de-divergencia-no-recurso-especial-agrg-nos-eresp-796509-rs-2006-0089020-2>>. Acesso em: 10 out. 2014.

22. Segundo dados do Banco Mundial, em 2011, o gasto global em saúde (público e privado), em termos percentuais do Produto Interno Bruto (PIB), foi de 9,3% na Inglaterra, 9,4% na Espanha, 11,2% no Canadá e 9,0% na Austrália. No Brasil, que adota cobertura universal, igualmente aos países citados, esse percentual foi de 8,9%. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividadelegislativa/orcamentobrasil/estudos/2013/NTn12de2013FinanciamentodaSadeBrasilOutrosPasesV.Prel..pdf>>. Acesso em: 10 out. 2014.

23. Segundo a pesquisa “Contas-Satélite de Saúde Brasil 2007-2009”, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), as despesas com saúde entre 2007 e 2007 equivaliam, em média a 8,4% do Produto Interno Bruto brasileiro. Nesses anos, as famílias, com seus gastos referentes a planos privados de saúde, responderam por uma média de 56,3% desse valor. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia_saude/css_2007_2009/economia_saude.pdf>. Acesso em: 10 out. 2014.

24. Disponível em: <<http://www.transparencia.ce.gov.br/static/planejamento-e-execucao-orcamentaria/compras>>. Acesso em: 10 out. 2014.

R\$ 545.376.992,95²⁵ (quinhentos e quarenta e cinco milhões, trezentos e setenta e seis mil, novecentos e noventa e dois reais e noventa e cinco centavos).

A aplicação questionável de recursos públicos implica escassez de financiamento para as ações e serviços de saúde. Assim, o usuário do sistema público de saúde que necessita de um medicamento para preservar sua vida, fica desamparado sob o argumento da “reserva do possível”.

Essa má utilização do dinheiro público leva à omissão da Administração Pública em uma área que deveria ser prioritária, justificando a legítima ingerência do Poder Judiciário.

Outra questão a ser debatida é a demora do Ministério da Saúde em atualizar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para inclusão de novos medicamentos na lista do SUS, a despeito da rápida evolução da medicina, o que dificulta bastante o acesso a medicamentos mais eficientes para os casos clínicos. A Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS, atualmente em vigor foi estabelecida pela Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012²⁶. Enquanto medicamentos mais eficazes não são incluídos na RENAME, os pacientes continuarão a legitimamente pleitear medicamentos que apresentam melhores resultados para sua situação clínica. A própria Administração Pública se prejudica com essa inércia, pois alguns medicamentos são recorrentemente demandados e caso fossem administrativamente disponibilizados, poderia ser feita a compra de grandes lotes, abrindo espaço para negociação por preços mais baixos com os laboratórios que os produzem. Em vez disso, as compras são feitas individualmente, a partir de cada sentença favorável ao usuário, obviamente a preços mais altos.

25. Disponível em: <<http://www.transparencia.ce.gov.br/static/planejamento-e-execucao-orcamentaria/ContratoConvenioViewDetail?Tipo=Contrato&SIC=666078>>. Acesso em: 10 out. 2014.

26. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html>. Acesso em: 10 out. 2014.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As políticas públicas de saúde são da competência do Legislativo e do Executivo, sendo criadas para concretizar o direito fundamental à saúde. Apesar dos inegáveis avanços do Sistema Único de Saúde trouxe em termos de universalização da saúde brasileira, ainda há entraves para a concretização desse direito fundamental. Quando, em desrespeito à Constituição, o direito à saúde não é efetivado, cabe intervenção do Poder Judiciário para determinar que o Estado cumpra o mandamento constitucional.

A dificuldade dos cidadãos brasileiros de obter acesso à adequada prestação dos serviços de saúde tem levado nos últimos anos a um grande acionamento do Poder Judiciário, que ao decidir sobre os rumos de uma política pública e ordenar ao Executivo, por exemplo, que forneça um medicamento de alto custo a um cidadão enfermo que dele necessita, apenas cumpre o que está previsto há mais de vinte anos pela Constituição Federal.

Verificou-se nesse trabalho que as críticas feitas ao ativismo judicial em relação às causas que versam sobre direito à saúde podem combatidas baseando-se na própria Constituição e na Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde, pois assegurar o direito à saúde é de responsabilidade dos três entes federativos, que não podem se eximir de suas obrigações alegando restrições orçamentárias abstratas, pois a promoção de ações e serviços de saúde deve ser prioritária na alocação de recursos públicos, respeitando o direito à vida e da dignidade da pessoa humana dos usuários do SUS.

Dessa forma, nos casos em que os usuários não conseguem obter as prestações de saúde através de pedido administrativo, recorrem a ações judiciais para terem acesso aos tratamentos necessários. A jurisprudência dos Tribunais Superiores irradiou-se para as instâncias inferiores, sendo possível afirmar que, respeitados os critérios estabelecidos na audiência pública sobre judicialização do direito à saúde, na maioria dos processos judiciais em que são solicitados o fornecimento de medicamentos de alto custo o juiz determina a disponibilização do fármaco ao demandante.

Em relação aos entraves das políticas públicas de saúde, foi apontado o subfinanciamento do SUS como um dos maiores problemas para a efetivação do direito à saúde. No âmbito federal, os gastos com planos de saúde privados superam o que é investido no sistema público de saúde, gerando grandes disparidades sociais. No âmbito do Estado do Ceará, foi questionado o astronômico uso de recursos públicos em escolhas administrativas discutíveis, como a compra de carros luxuosos para policiamento e a construção de um estádio, ainda mais quando frequentemente é relatado o descaso com a saúde pública no estado e nos processos judiciais demandando medicamentos de alto custo é alegada a falta de condições orçamentárias para suprir

essas demandas.

Enquanto a Administração Pública continuar a desobedecer os preceitos constitucionais, resta ao usuário do Sistema Único de Saúde, no curto prazo, buscar o Poder Judiciário para ter sua pretensão efetivada, e, a longo prazo, pressionar o poder público a aumentar o financiamento ao SUS, para que o direito à saúde seja efetivamente prioritário na alocação de recursos.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Antonieta. **Câncer, direito e cidadania: como a lei pode beneficiar pacientes e familiares**. 14. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002

BARROSO, Luís Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil Contemporâneo. In: FELLET, André Luiz Fernandes; PAULA, Daniel Giotti de; NOVELINO, Marcelo. **As novas faces do ativismo judicial**. 2. ed. Salvador: Juspodivm, 2011.

_____. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. 21/01/2008. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2014.

BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião (Org). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

BOTELHO, Marcos César. **O fornecimento de medicamentos pelo Estado: considerações à luz do Klaus Günther**. Revista da AGU, Brasília, a. VIII, n. 20, p. 286-304, abr./jun. 2009.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; COELHO, Inocêncio Mártires; MENDES, Gilmar Ferreira; **Curso de Direito Constitucional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Organização de Antônio Luiz Pinto. 44.ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

_____. **Decreto n. 4.682, de 24 de janeiro de 1923**. Cria, em cada uma das empresas de estradas de ferro existentes no país, uma Caixa de Aposentadoria e Pensões para os respectivos empregados. Disponível em: <<http://www010.dataprev.gov.br/sislex/paginas/23/1923/4682.htm>>. Acesso em: 10 out. 2014.

_____. **Decreto-Lei nº 72, de 21 de novembro de 1966**. Unifica os Institutos de Aposentadoria e Pensões e cria o Instituto Nacional de Previdência Social Disponível em: <<http://www3.dataprev.gov.br/sislex/paginas/24/1966/72.htm>>. Acesso em: 10 out. 2014.

_____. **Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012**. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/Lcp141.htm>. Acesso em: 10 out. 2014.

_____. **Lei nº 1.920, de 25 de julho de 1953**. Cria o Ministério da Saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L1920.htm>. Acesso em: 10 out. 2014.

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e

dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 10 out. 2014.

_____. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18142.htm Acesso em: 10 out. 2014.

_____. **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.** Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18666cons.htm. Acesso em: 10 out. 2014.

_____. **Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993.** Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8689.htm Acesso em: 10 out. 2014.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n. 1.554, de 30 de julho de 2013.** Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 10 out. 2014

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2.577, de 27 de outubro de 2006.** Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-2577.htm>>. Acesso em: 10 out. 2014.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos, Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 10 out. 2014.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n. 533, de 28 de março de 2012.** Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html>. Acesso em: 10 out. 2014.

_____. Ministério da Saúde; Secretaria Executiva. **Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas.** Ministério da Saúde, Secretaria Executiva. – Brasília: Ministério Saúde, 2000. 44p.

_____. Supremo Tribunal Federal. **ADPF 45/2004.** Voto do Ministro Celso de Mello. Julgado em 29/04/2004. Publicação: DJ 04/05/2004. Disponível em: <http://www.sbdp.org.br/arquivos/material/343_204%20ADPF%202045.pdf>. Acesso em 10 out. 2014.

_____. Supremo Tribunal Federal. **RE 271286/RS.** Voto do Ministro Celso de Mello. Julgado em 12/09/2000. Publicação: DJ 24/11/2000. Disponível em <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>>. Acesso em :10 out. 2014.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição.** 2. ed.

Coimbra: Almedina, 1998.

CARNEIRO, Bernardo Lima Vasconcelos. **O dever estatal de fornecer medicamento e os requisitos para sua concessão na via judicial**. Revista CEJ, Brasília, Ano XVII, n. 59, p. 109-118, jan./abr. 2013.

CARVALHO, G. I.; Santos, L. **Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde, L. 8080/90 e L. 8142/90**. 2. ed. São Paulo: Hucitec, 1995.

CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. **Direito à Saúde - Paradigmas Procedimentais e Substanciais da Constituição**. 1. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

CRUZ, Luiz Antônio Ribeiro da. **Direito à Saúde: de norma programática a direito individual exigível**. Rev. SJRJ, Rio de Janeiro, v.19, n.34, p-119-132, ago. 2012. Disponível em: <http://www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrj/article/viewFile/347/288>. Acesso em: 10 out. 2014.

DAVIES, Ana Carolina Izidório. **Saúde pública e seus limites constitucionais**. 1. ed. São Paulo: Verbatim, 2012.

ESTADO DO CEARÁ. Secretaria de Saúde. **Portaria n. 968/2009 - SESA-CE, de 02 de abril de 2009**. Dispõe sobre a normatização da distribuição e dispensação os Medicamentos que fazem parte do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional no âmbito do SUS - Ceará e fixa critérios para cadastramento de Unidades Dispensadoras de Medicamentos Excepcionais. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/5315439/pg-58-caderno-unico-diario-oficial-do-estado-do-ceara-doece-de-02-04-2009>>. Acesso em: 10 out. 2014.

FINKELMAN, Jacobo (Org.). **Caminhos da saúde pública no Brasil**. Rio de Janeiro: 1. ed. Editora Fiocruz, 2002.

FLEURY, S. **Reforma sanitária brasileira: dilemas entre o instituinte e o instituído**. Ciência & Saúde Coletiva. Rio de Janeiro, v.14, n.3, p.743-752, mai/jun. 2009.

FORTES, Simone Barbisan; PAULSEN, Leandro. **Direito da seguridade social: prestações e custeio da previdência, assistência e saúde**. 2. ed. Porto alegre: Livraria do Advogado, 2005.

FREIRE JÚNIOR, Américo Bedê. **O Controle judicial de políticas públicas**. 5. ed. São Paulo: RT, 2005.

GEBARA, Gassen Zaki. **A Administração Pública no Estado Constitucional, os Direitos Sociais como Direitos Subjetivos e o Princípio da Reserva Orçamentária no Brasil e no Direito Comparado**. Disponível em: <http://www.unigran.br/revista_juridica/ed_atual/artigos/artigo02.pdf>. Acesso em: 10 out. 2014.

GOMES, Felipe Lima. **O controle jurisdicional das omissões de prestações normativas do legislador em direitos fundamentais: aspectos teóricos**. 2012. 160f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2012.

KRELL, Andreas Joachim. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des) caminhos de um direito constitucional “comparado”**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002

LIMA, George Marmelstein. **Curso de Direitos Fundamentais**. Ed. Atlas: São Paulo, 2008.
_____. **Efetivação judicial dos direitos econômicos, sociais e culturais**. 2005. 268f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2012.

MÂNICA, Fernando Borges. **Teoria da Reserva do Possível: Direitos Fundamentais a Prestações e a Intervenção do Poder Judiciário na Implementação de Políticas Públicas**. Revista Brasileira de Direito Público, Belo Horizonte, ano 5, n. 18, p. 169-186, jul./set. 2007.

MARTINS, Leonardo; SCHWABE, Jürgen (org.). **Cinquenta anos de Jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão**. 1. ed. Montevidéu: Fundação Konrad Adenauer, 2005. p. 656-667.

MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil Interpretada e legislação constitucional**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2005.

_____. **Direito Constitucional**. 15. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

OLIVEIRA, Régis Fernandes de. **Curso de direito financeiro**. 8. ed. São Paulo: RT, 2006.

ORDACGY, André da Silva. **A tutela de saúde como um direito fundamental do cidadão**. Disponível em: <http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf>. Acesso em: 10 out. 2014

PARENTE, Natália Aguiar. **A efetivação dos direitos sociais à luz do controle jurisdicional de políticas públicas no Brasil**. 2009. 85f. Monografia (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2009.

REZENDE, N. F. A amplitude da expressão saúde no marco normativo brasileiro. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião. **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 2010. p. 222-236.

ROCHA, Carmen Lúcia Antunes. **O mínimo existencial e o princípio da reserva do possível**. Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais, v.5, 2005, p.441-460.

ROCHA, Eduardo Braga. **A justiciabilidade do direito fundamental à saúde no Brasil**. 2. ed. São Paulo: Letras Jurídicas, 2011.

ROCHA, Márcio Oliveira. **Ativismo judicial e direito à saúde: “o direito consiste nas profecias do que de fato farão os Tribunais?”**. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013.

SANTANA, J. L. O princípio constitucional da eficiência e o sistema único de saúde (SUS). In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião. **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 2010. p.42-59.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 4.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

_____. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 4.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SCATENA, João Henrique Gurtier; TANAK, Oswaldo Yoshimi. **Os instrumentos normalizadores (NOB) no processo de descentralização da saúde**. Revista Saúde e Sociedade. n.10 (2), 2001, p.47-74.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 26 ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

_____. **Aplicabilidade das normas constitucionais**. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

STARFIELD, Barbara. **Atenção básica – equilíbrio entre necessidade de saúde, serviços e tecnologia**. Tradução: Fidelity Translations. 1. ed. Brasília: UNESCO Brasil/Ministério da Saúde, 2004.

ANEXO A - Portaria n. 1.554 MS/GM, de 30 de julho de 2013.

**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro**

PORTARIA Nº 1.554, DE 30 DE JULHO DE 2013

Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o disposto na Portaria nº 3.916/GM/MS, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

Considerando a Portaria nº 3.176/GM/MS, de 24 de dezembro de 2008, que aprova orientações acerca da elaboração, da aplicação e do fluxo do Relatório Anual de Gestão e quanto a informações sobre o Plano de Saúde;

Considerando a Portaria nº 2.928/GM/MS, de 12 de dezembro de 2011, que dispõe sobre os §§ 1º e 2º do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 2011;

Considerando a Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS;

Considerando a Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012, que estabelece as diretrizes nacionais da RENAME no âmbito do SUS;

Considerando a necessidade de aprimorar os instrumentos e estratégias que asseguram e ampliam o acesso da população aos serviços de saúde, incluído o acesso aos medicamentos em estreita relação com os princípios da Constituição e da organização do SUS; e

Considerando a pactuação ocorrida na reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) de 28 de fevereiro de 2013, resolve:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente de que trata o "caput" será garantido mediante a pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas nesta Portaria.

Art. 3º Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

~~b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;~~

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; ([Alterado pela PRT nº 1996/GM/MS de 11.09.2013](#))

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Art. 4º Os grupos de que trata o art. 3º são definidos de acordo com os seguintes critérios gerais:

I - complexidade do tratamento da doença;

II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e

III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Art. 5º O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

I - maior complexidade do tratamento da doença;

II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;

III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Art. 6º O Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

I - menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e

II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Art. 7º O Grupo 3 é definido de acordo com os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 8º O elenco de medicamentos de que trata o art. 3º está descrito nos Anexos I, II e III.

§ 1º Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 constituem o Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente.

§ 2º Os medicamentos do Grupo 3 compõem parte do Anexo I da RENAME vigente.

~~Art. 9º Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde - 10ª revisão (CID-10), constantes do Anexo IV.~~

Art. 9º Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde - 10ª revisão (CID-10), constantes do Anexo IV. ([Alterado pela PRT nº 1996/GM/MS de 11.09.2013](#))

Art. 10. Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 compõem o Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, na forma e redação estabelecidas pelo Anexo IV.

§ 1º Os atributos idade mínima, idade máxima, sexo, quantidade máxima e CID-10 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizados para a execução deste Componente, são estabelecidos de acordo com os critérios preconizados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

§ 2º O atributo quantidade máxima é definido considerando-se os meses com 31 (trinta e um) dias, sendo que para os meses com até 30 (trinta) dias a quantidade máxima autorizada será diretamente proporcional à quantidade de dias do mês correspondente.

Art. 11. As formas de organização dos procedimentos do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS são descritas de acordo com os critérios de classificação da "Anatomical Therapeutic Chemical" (ATC) da Organização Mundial da Saúde (OMS).

§ 1º Fármacos da mesma forma de organização não serão autorizados para uma mesma doença no mesmo período de vigência da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC), exceto nos casos de recomendação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Fármacos da mesma forma de organização poderão ser autorizados para doenças diferentes no mesmo período de vigência da APAC, exceto para a forma de organização dos inibidores do fator de necrose tumoral alfa.

Art. 12. Cabe à esfera de gestão do SUS responsável a seleção dos medicamentos entre as formas de organização do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS que define os procedimentos dos Grupos 1 e 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

Art. 13. Os medicamentos do Grupo 3 são de responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios e compõem parte do elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica regulamentado por ato normativo específico, sendo disponibilizados, em caso de demanda, para a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

Art. 14. A não disponibilização de medicamentos no âmbito deste Componente não garante a integralidade do tratamento e provoca desequilíbrio financeiro, devendo os gestores do SUS, em pactuação nas instâncias gestoras, promover ações que restabeleçam o acesso aos medicamentos estabelecidos nas linhas de cuidado definidas nos

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde e o equilíbrio financeiro.

Art. 15. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

§ 1º O impacto orçamentário das incorporações ou ampliação de cobertura de que trata o "caput" será calculado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS).

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença.

Art. 16. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT.

Art. 17. O Ministério da Saúde, em pactuação na CIT, poderá avaliar a transferência, em qualquer momento, de medicamentos deste Componente para outros Componentes da Assistência Farmacêutica ou a sua transferência entre os Grupos 1, 2 e 3 deste Componente, garantindo-se a disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS e o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Art. 18. Ficam incluídos os seguintes procedimentos no Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS:

- I - 06.04.66.003-0 - Acetazolamida 250 mg (por comprimido);
- II - 06.04.27.009-7 - Ácido nicotínico 250 mg (por comprimido de liberação prolongada);
- III - 06.04.27.010-0 - Ácido nicotínico 500 mg (por comprimido de liberação prolongada);
- IV - 06.04.27.011-9 - Ácido nicotínico 750 mg (por comprimido de liberação prolongada);
- V - 06.04.65.001-9 - Bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 3 mL);
- VI - 06.04.67.001-0 - Brimonidina 2,0 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL);
- VII - 06.04.66.001-4 - Brinzolamida 10 mg/mL suspensão oftálmica (por frasco de 5 mL);
- VIII - 06.04.70.001-6 - Calcipotriol 50 mcg/g pomada (por bisnaga de 30g);
- IX - 06.04.71.001-1 - Clobetasol 0,5 mg/g creme (por bisnaga de 30g);
- X - 06.04.71.002-0 - Clobetasol 0,5 mg/g solução capilar (por frasco de 50g);
- XI - 06.04.33.002-2 - Clopidogrel 75 mg (por comprimido);
- XII - 06.04.66.002-2 - Dorzolamida 20 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL) ;
- XIII - 06.04.29.006-3 - Lanreotida 60 mg injetável (por seringa preenchida);
- XIV - 06.04.29.007-1 - Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida);
- XV - 06.04.29.008-0 - Lanreotida 120 mg injetável (por seringa preenchida);
- XVI - 06.04.65.002-7 - Latanoprost 0,05 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL);
- XVII - 06.04.73.001-2 - Pilocarpina 20 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 10 mL);
- XVIII - 06.04.35.002-3 - Sildenafil 25 mg (por comprimido);
- XIX - 06.04.35.003-1 - Sildenafil 50 mg (por comprimido);
- XX - 06.04.74.001-8 - Timolol 5,0 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL); e

XXI - 06.04.65.003-5 - Travoprostá 0,04 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL).

Parágrafo único. Os procedimentos descritos no "caput" e constantes do Anexo IV apenas serão disponibilizados a partir da finalização dos procedimentos administrativos indispensáveis ao processo de sua aquisição no prazo até 180 (cento e oitenta) dias contados da data de publicação desta Portaria.

Art. 19. Ficam excluídos os seguintes procedimentos do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS:

I - 06.04.03.002-9 - Bromocriptina 5 mg (por comprimido ou cápsula de liberação retardada);

II - 06.04.14.001-0 - Danazol 50 mg (por cápsula);

III - 06.04.29.005-5 - Octreotida 0,5 mg/mL injetável (por ampola);

IV - 06.04.16.003-8 - Pamidronato 90 mg injetável (por frasco-ampola); e

V - 06.04.32.010-8 - Sirolimo 1 mg/mL solução oral (por frasco 60mL).

Art. 20. Ficam transferidos para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, considerando o art. 3º, os medicamentos referentes aos procedimentos do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS relacionados abaixo:

I - 06.04.28.001-7 - Beclometasona 200 mcg (por cápsula inalante);

II - 06.04.28.002-5 - Beclometasona 200 mcg pó inalante (por frasco de 100 doses);

III - 06.04.28.003-3 - Beclometasona 250 mcg spray (por frasco de 200 doses);

IV - 06.04.28.004-1 - Beclometasona 400 mcg (por cápsula inalante);

V - 06.04.28.005-0 - Beclometasona 400 mcg pó inalante (por frasco de 100 doses); e

VI - 06.04.04.008-3 - Salbutamol 100 mcg aerossol (por frasco de 200 doses).

Art. 21. Para os medicamentos excluídos ou transferidos para outros Componentes da Assistência Farmacêutica nos termos dos arts. 19 e 20, com redução da quantidade máxima ou com exclusão de código da CID-10, considerar-se-á o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contado da data de publicação desta Portaria para apresentação das APAC no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), geradas a partir da dispensação.

CAPÍTULO II

DA EXECUÇÃO

Art. 22. A execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento.

Parágrafo único. As normas de execução do Grupo 3 são regulamentadas no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica em ato normativo específico.

Art. 23. Para os medicamentos constantes dos Grupos 1 e 2, a execução é descentralizada e de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo realizada de acordo com os critérios definidos nesta Portaria e na legislação vigente.

Art. 24. A solicitação, dispensação e renovação da continuidade do tratamento ocorrerão somente em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designadas pelos gestores estaduais de saúde.

Art. 25. A solicitação, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento poderão ser descentralizadas junto à rede de serviços públicos dos Municípios mediante pactuação entre os gestores estaduais e municipais de saúde, observado o disposto no art. 23, os critérios legais e sanitários vigentes e os demais critérios de execução deste Componente.

Art. 26. As Secretarias Estaduais de Saúde manterão os Municípios informados sobre a sistemática de execução deste Componente e os critérios de acesso aos medicamentos dos Grupos 1 e 2.

Seção I

Da Solicitação

Art. 27. A solicitação corresponde ao pleito por medicamentos, pelo paciente ou seu responsável, em um estabelecimento de saúde definido nos termos do art. 24.

§ 1º Para a solicitação, será obrigatória a presença do paciente ou seu responsável e a apresentação dos seguintes documentos do paciente:

I - cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);

II - cópia de documento de identidade, cabendo ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original de identificação;

III - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;

IV - prescrição médica devidamente preenchida;

V - documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e

VI - cópia do comprovante de residência.

§ 2º Os documentos descritos nos incisos III, IV e V do § 1º poderão ser oriundos de serviços privados de saúde, desde que respeitadas as demais regras desta Portaria e as pactuações realizadas no âmbito da respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

§ 3º Os documentos descritos nos incisos II e VI do § 1º não serão exigidos para a população indígena e penitenciária.

Art. 28. Para a solicitação, fica dispensada a presença de pacientes considerados incapazes, conforme arts. 3º e 4º da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), devidamente caracterizados no LME pelo médico prescritor.

§ 1º No ato da solicitação, serão exigidos os seguintes documentos do seu responsável, que serão apresentados e anexados aos documentos do paciente mencionados no § 1º do art. 27:

I - cópia do documento de identidade;

II - endereço completo; e

III - número de telefone.

§ 2º O responsável pelo paciente será o último indivíduo designado no LME.

Art. 29. Cada usuário deverá ter apenas um cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, independente do número de LME vigentes.

Seção II

Da Avaliação

Art. 30. A avaliação corresponde à análise técnica, de caráter documental, da solicitação e da renovação da continuidade de tratamento.

Art. 31. O avaliador será um profissional de saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe e designado pelo gestor estadual de saúde.

Art. 32. Para a avaliação, serão considerados os documentos exigidos no art. 27, observando-se:

I - LME adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V;

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente; e

III - todos os documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado.

Parágrafo único. A avaliação será realizada utilizando os campos referentes à avaliação contidos no LME, conforme as instruções apresentadas no Anexo V.

Seção III

Da Autorização

Art. 33. A autorização corresponde ao parecer, de caráter administrativo, que aprova ou não o procedimento referente à solicitação ou renovação da continuidade do tratamento previamente avaliada.

Art. 34. O autorizador será um profissional de nível superior completo, preferencialmente da área da saúde, designado pelo gestor estadual de saúde.

Art. 35. A autorização será efetivada somente após o deferimento da avaliação realizada de acordo com a Seção II deste Capítulo.

Seção IV

Da Dispensação

Art. 36. A etapa da dispensação consiste no ato de fornecer medicamento(s) previamente autorizado(s) de acordo com a Seção III deste Capítulo.

Art. 37. O paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Parágrafo único. Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos, que serão apresentados e anexados aos documentos do paciente mencionados no § 1º do art. 27:

I - declaração autorizadora;

II - cópia do documento de identidade;

III - endereço completo; e

IV - número de telefone.

Art. 38. O paciente, responsável ou representante apresentará documento de identificação para que seja efetuada a dispensação dos medicamentos.

Art. 39. No ato da dispensação, o recibo de dispensação do medicamento será devidamente preenchido e assinado.

Parágrafo único. O Recibo de Medicamentos (RME) a ser utilizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica conterá, no mínimo, os dados constantes no modelo apresentado no Anexo VI.

Art. 40. 1 (uma) via do LME, os recibos de dispensação dos medicamentos e os documentos descritos no art. 27 serão mantidos em arquivo pela unidade responsável pela dispensação.

Art. 41. A dispensação do medicamento poderá ser realizada para mais de um mês de competência, dentro do limite de vigência da APAC e respeitadas às exigências legais.

Art. 42. O processamento mensal da APAC no SIA/SUS será efetivado somente a partir da emissão do recibo de dispensação do medicamento devidamente preenchido e assinado.

Art. 43. A interrupção do fornecimento do medicamento por abandono do tratamento será realizada quando o paciente, responsável ou representante não retirá-lo por 3 (três) meses consecutivos e não tiver ocorrido o fornecimento antecipado previsto no art. 41.

Art. 44. O SIA/SUS exercerá crítica para todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os atributos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descrita no Anexo IV.

Seção V

Da Renovação da Continuidade do Tratamento

Art. 45. Para a renovação da continuidade do tratamento serão obrigatórios os seguintes documentos do paciente:

I - LME adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V;

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente; e

III - documentos para monitoramento do tratamento estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado.

Seção VI

Do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME)

Art. 46. O LME é um documento oficial utilizado como instrumento para realização das etapas de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 47. O modelo do LME que será utilizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e as instruções para o adequado preenchimento estão descritos no Anexo V.

Parágrafo único. O LME está estruturado para que seja preenchido com informações sobre a solicitação, avaliação e autorização do procedimento.

Art. 48. Para cada doença, definida de acordo com a CID-10, haverá a necessidade de preenchimento de um LME.

§ 1º Cada LME corresponderá a uma única APAC.

§ 2º Em caso de solicitação de mais de 5 (cinco) medicamentos para a mesma doença, o mesmo médico preencherá mais de um LME, para os quais será emitido apenas um número de APAC.

§ 3º Nos casos em que o medicamento não tiver indicação para utilização contínua, será emitida APAC para 1 (uma) competência, que corresponderá apenas ao mês de atendimento.

Art. 49. Durante o período de vigência da APAC de um LME, será permitido o ajuste da solicitação da seguinte forma:

I - substituição, inclusão ou exclusão do procedimento para o tratamento da mesma doença (CID-10); ou

~~II - alteração da quantidade do medicamento solicitada pelo médico, caracterizando-se a adequação do LME.~~

II - alteração da quantidade do medicamento solicitada pelo médico. ([Alterado pela PRT nº 1996/GM/MS de 11.09.2013](#))

§ 1º Para a adequação do LME, será necessária a apresentação dos seguintes documentos:

I - LME adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V; e

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente.

§ 2º Quando necessário, para adequação do LME, apresentar-se-ão também os documentos definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado.

"§ 3º Não será necessário emitir nova APAC nos casos de adequação do LME. ([Incluído pela PRT nº 1996/GM/MS de 11.09.2013](#))

Art. 50. Será permitida a emissão de mais de uma APAC dentro do mesmo período de vigência, nos casos de pacientes diagnosticados com mais de uma doença (CID-10).

Art. 51. O LME terá 60 (sessenta) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

Art. 52. Para cada LME será emitido um parecer do avaliador.

Parágrafo único. Caso seja solicitado mais de um medicamento no mesmo LME, a avaliação poderá possuir mais de um parecer.

Art. 53. O LME será assinado pelo autorizador somente nos casos de deferimento de um medicamento pelo avaliador.

CAPÍTULO III

DA PROGRAMAÇÃO, AQUISIÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

~~Art. 54. A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos Grupos 1A e 1B do Anexo I é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos do Grupo 1A do Ministério da Saúde e dos medicamentos do Grupo 1B das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.~~

Art. 54. A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos Grupos 1A e 1B é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos do Grupo 1A do Ministério da Saúde e dos medicamentos do Grupo 1B das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. ([Alterado pela PRT nº 1996/GM/MS de 11.09.2013](#))

~~Art. 55. A responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 2 do Anexo II é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.~~

Art. 55. A responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 2 é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. ([Alterado pela PRT nº 1996/GM/MS de 11.09.2013](#))

Art. 56. A responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 3 é das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios e está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Art. 57. Na aquisição dos medicamentos dos Grupos 1 e 2, os entes federativos observarão o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme regulamentação vigente da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), os benefícios fiscais e os preços praticados no mercado no sentido de obter a proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Seção I

Dos Medicamentos de Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde

Art. 58. O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal poderão pactuar a aquisição centralizada dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1B, descritos no Anexo I, e ao Grupo 2, descritos no Anexo II, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, desde que seja garantido o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS, observando-se, entre outros, o benefício econômico da centralização frente às condições do mercado e os investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico e da capacidade produtiva junto aos laboratórios públicos e oficiais.

Art. 59. Pactuada a aquisição centralizada de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pelo Ministério da Saúde, nos termos do art. 58, observar-se-ão as seguintes condições:

I - a primeira distribuição ocorrerá a partir da finalização dos procedimentos administrativos indispensáveis para o processo de aquisição;

II - o valor do(s) medicamento(s) na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS corresponderá a 0 (zero) a partir da primeira distribuição realizada pelo Ministério da Saúde; e

III - o Ministério da Saúde realizará o ressarcimento do estoque estadual com base na diferença entre as APAC aprovadas e o quantitativo distribuído no período de 180 (cento e oitenta) dias após a primeira distribuição do medicamento, considerando-se os valores definidos anteriormente ao valor descrito no inciso II.

Art. 60. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos nesta Portaria.

Subseção I

Da Programação Anual

Art. 61. A programação anual para aquisição centralizada de medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde.

§ 1º A finalização da programação anual ocorrerá até o dia 30 de abril de cada ano.

§ 2º O quantitativo de medicamentos a ser adquirido será estabelecido considerando-se a média dos dados descritos nos incisos deste parágrafo, acrescido de um estoque estratégico calculado com base na série histórica de consumo de cada medicamento, nos seguintes termos:

I - quantidade aprovada do medicamento, por meio de APAC, na competência de outubro, novembro e dezembro do ano anterior à programação anual, conforme informação do SIA/SUS; e

II - quantitativo de medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde para atendimento dos meses de janeiro, fevereiro e março do ano da programação anual.

Subseção II

Da Programação Trimestral

Art. 62. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.

§ 1º O período de envio das informações atenderá o seguinte cronograma:

I - para a programação do 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, o período para o envio das informações será do dia 20 a 30 de novembro do ano anterior;

II - para a programação do 2º trimestre, que corresponde aos meses de abril, maio e junho, o período para o envio das informações será do dia 20 a 28 de fevereiro do ano corrente;

III - para a programação do 3º trimestre, que corresponde aos meses de julho, agosto e setembro, o período para o envio das informações será do dia 20 a 31 de maio do ano corrente; e

IV - para a programação do 4º trimestre, que corresponde aos meses de outubro, novembro e dezembro, o período para o envio das informações será do dia 20 a 31 de agosto do ano corrente.

§ 2º A distribuição dos medicamentos seguirá o período de entrega estabelecido no seguinte cronograma:

I - para atendimento da programação referente ao 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, ocorrerá no período de 10 a 20 de dezembro do ano anterior;

II - para atendimento da programação referente ao 2º trimestre, que corresponde aos meses de abril, maio e junho, ocorrerá no período de 10 a 20 de março do ano corrente;

III - para atendimento da programação referente ao 3º trimestre, que corresponde aos meses de julho, agosto e setembro, ocorrerá no período de 10 a 20 de junho do ano corrente; e

IV - para atendimento da programação referente ao 4º trimestre, que corresponde aos meses de outubro, novembro e dezembro, ocorrerá no período de 10 a 20 de setembro do ano corrente.

Subseção III

Do Controle e Monitoramento da Programação

Art. 63. A distribuição dos medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal terá como parâmetros a programação trimestral enviada pelas citadas Secretarias e a continuidade e regularidade da produção registrada em APAC.

Art. 64. Após a finalização da programação trimestral para os medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, caso seja verificado que o consumo, via produção registrada em APAC, para o período, seja inferior ao quantitativo total distribuído, a diferença será ajustada posteriormente.

Art. 65. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante será de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias.

CAPÍTULO IV

DO FINANCIAMENTO

Art. 66. O financiamento para aquisição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica está diretamente relacionado ao Grupo em que os mesmos estão alocados.

§ 1º Os medicamentos do Grupo 3 são financiados conforme regras do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, definido em ato normativo específico.

§ 2º Os medicamentos pertencentes ao Grupo 2 são financiados integralmente pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, observando-se o disposto no art. 57, cujos valores na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS correspondem a 0 (zero).

§ 3º Os medicamentos pertencentes ao Grupo 1 são financiados pelo Ministério da Saúde, sendo que, para o Grupo 1A, na forma de aquisição centralizada, e para o Grupo 1B, na forma de transferência de recursos financeiros.

Art. 67. Os valores dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1B são calculados considerando o PMVG, conforme o disposto no art. 57, e terão validade a partir da vigência desta Portaria.

§ 1º Para os medicamentos que não estão sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), o PMVG será considerado como o Preço de Fábrica definido pela CMED.

§ 2º Caso o valor praticado no mercado seja inferior ao estabelecido pelo PMVG, o financiamento será calculado com base na média ponderada dos valores praticados, definidos pelos valores atualizados do Banco de Preços em Saúde ou por meio da solicitação de preço aos Estados e ao Distrito Federal.

Art. 68. Os valores dos medicamentos constantes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS serão atualizados anualmente conforme definições de preço da CMED e preços praticados pelos Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. A periodicidade da revisão dos valores poderá ser alterada conforme interesse da Administração Pública, observando-se a pactuação na CIT.

Art. 69. O Ministério da Saúde publicará Portaria, trimestralmente, com os valores a serem transferidos mensalmente às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, apurados com base na média das APAC emitidas e aprovadas conforme critérios e valores de referência indicados para o Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

§ 1º O Ministério da Saúde, por meio do DAF/SCTIE/MS, consolidará as informações no Sistema SIA/SUS até o último dia útil do mês subsequente a apuração da média do trimestre anterior, para publicação de Portaria com os valores a serem transferidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, conforme o seguinte cronograma:

I - a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de dezembro, janeiro e fevereiro, será realizada até o último dia útil de março, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de abril, maio e junho;

II - a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de março, abril e maio, será realizada até o último dia útil de junho, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de julho, agosto e setembro;

III - a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de junho, julho e agosto, será realizada até o último dia útil de setembro, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de outubro, novembro e dezembro; e

IV - a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de setembro, outubro e novembro, será realizada até o último dia útil de dezembro, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de janeiro, fevereiro e março.

§ 2º O Fundo Nacional de Saúde repassará aos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, mensalmente, até o décimo quinto dia, os valores apurados e publicados, os quais serão movimentados em conta específica.

Art. 70. Os recursos financeiros do Ministério da Saúde aplicados no financiamento do Grupo 1B terão como base a emissão e a aprovação das APAC emitidas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, vinculadas à efetiva dispensação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos nesta Portaria.

CAPÍTULO V

DO CONTROLE E MONITORAMENTO

Art. 71. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios monitorarão os recursos financeiros aplicados no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, com vistas a ajustes que assegurem o equilíbrio da responsabilidade e participação no financiamento entre as esferas de gestão do SUS, cujas análises serão sustentadas por informações sobre os preços praticados, quantidades adquiridas e número de pacientes atendidos.

Art. 72. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal enviarão mensalmente ao Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SGEP/MS) as informações, via APAC, dos procedimentos constantes nos Grupos 1 e 2 e selecionados de acordo com o art. 12, observando-se o cronograma estabelecido pelo Ministério da Saúde em ato normativo específico.

Parágrafo único. A não emissão das APAC para os medicamentos que compõem o Grupo 2 será entendida como a não garantia da linha de cuidado sob responsabilidade do gestor de saúde responsável, podendo acarretar em novas definições no financiamento no sentido de manter o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Art. 73. O Ministério da Saúde, juntamente com Estados, Distrito Federal e Municípios, realizarão controle, avaliação e monitoramento sistemático da organização, execução e financiamento, com vistas ao aprimoramento permanente do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal fornecerão ao Ministério da Saúde, sempre que solicitado, informações referentes à organização, a execução, ao acompanhamento e monitoramento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 74. Para dar suporte à qualificação da gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o Ministério da Saúde disponibiliza aos Estados, Distrito Federal e Municípios o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS).

Art. 75. Para o monitoramento e a avaliação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica será utilizada uma base de dados específica, ainda a ser constituída, cujo rol de dados será definido em pactuação tripartite e publicado em ato normativo específico.

Art. 76. O repasse dos recursos financeiros será realizado diretamente do Fundo Nacional de Saúde para os respectivos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, nos termos da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012.

Art. 77. Na aplicação dos recursos financeiros de que trata esta Portaria, o ente federativo beneficiário estará sujeito:

I - à devolução imediata dos recursos financeiros repassados, acrescidos da correção monetária prevista em lei, mas apenas em relação aos recursos que foram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para o respectivo fundo de saúde e não executados no âmbito do programa; e

II - ao regramento disposto na Lei Complementar nº 141, de 3 de janeiro de 2012, e no Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012, em relação aos recursos financeiros que foram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para o respectivo fundo de saúde e executados parcial ou totalmente em objeto diverso ao originalmente pactuado.

Art. 78. O monitoramento de que trata esta Portaria não dispensa o ente federativo beneficiário de comprovação da aplicação dos recursos financeiros percebidos por meio do Relatório Anual de Gestão (RAG).

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 79. Além do disposto nos arts. 18 a 20, esta Portaria altera o Grupo 06 - Medicamentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais, Subgrupo 04 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que passa a vigorar nos termos do Anexo IV.

Art. 80. O medicamento Filgrastim 300mcg injetável por frasco passa a integrar o Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 81. Compete ao Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC/SAS/MS) providenciar junto ao DATASUS/SGEP/MS as medidas necessárias para que sejam efetivadas nos sistemas de informação as adequações definidas nesta Portaria.

Art. 82. Compete à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) editar normas técnicas complementares referentes à operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, observadas as pactuações na CIT.

Art. 83. Os recursos financeiros federais para a execução do disposto nesta Portaria são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar a Funcional Programática 10.303.2015.4705 - Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 84. Os Anexos I, II, III, IV, V e VI estão disponibilizados no portal do Ministério da Saúde, cujo o acesso pode ser realizado por meio do sítio eletrônico www.saude.gov.br/medicamentos.

Parágrafo único. O acesso ao Anexo IV também poderá ser realizado por meio do sítio eletrônico www.sia.datasus.gov.br.

Art. 85. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos Sistemas de Informação a partir da competência seguinte à sua publicação.

Art. 86. Ficam revogados:

I - o art. 27 da Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 22, de 31 de janeiro de 2007, Seção 1, p. 45;

II - a Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 228, de 30 de novembro de 2009, Seção 1, p. 725; e

III - a Portaria nº 3.439/GM/MS, de 11 de novembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 219, de 17 de novembro de 2010, Seção 1, p. 31.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO B - PORTARIA N. 2.577 MS/GM, DE 26 DE JULHO DE 2006**PORTARIA Nº 2.577/GM 27 DE OUTUBRO DE 2006.**

Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando as diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Medicamentos, constante da Portaria nº 3.916/GM de 30 de novembro de 1998;

Considerando os princípios e eixos estratégicos definidos pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica aprovada pela Resolução nº 338, de 2004, do Conselho Nacional de Saúde;

Considerando a necessidade de aprimorar os instrumentos e estratégias que asseguram e ampliam o acesso da população aos serviços de saúde, incluído o acesso aos medicamentos em estreita relação com os princípios da Constituição e da organização do Sistema Único de Saúde;

Considerando as Portarias nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que Divulga o Pacto pela Saúde e nº 698/GM, de 30 de março de 2006, - Organização dos recursos federais de custeio em Blocos de Financiamento; e

Considerando a pactuação na reunião da Comissão Intergestores Tripartite do dia 5 de outubro de 2006,

R E S O L V E:

Art. 1º Aprovar o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, conforme termos constantes do Anexo I a esta Portaria.

Art. 2º Redefinir os procedimentos e valores do Grupo 36 - Medicamentos da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), na forma e redação estabelecidas no Anexo II a esta Portaria.

§ 1º Os procedimentos e novos valores estabelecidos no caput terão vigência a partir da competência novembro de 2006.

§ 2º O Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas, da Secretaria de Atenção à Saúde (DRAC/SAS) e o Departamento de Informática do SUS (DATASUS), deverão proceder às adequações nos sistemas operacionais e de informações sob sua responsabilidade, a fim de garantir o estabelecido no parágrafo anterior.

§ 3º No prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da competência, componente de Medicamentos e Dispensação Excepcional, serão analisados os impactos decorrentes das medidas implementadas no âmbito do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), com vistas a possíveis ajustes.

Art. 3º Estabelecer o prazo de junho de 2007 para implantação de sistema informatizado para o gerenciamento técnico e operacional do CMDE.

Art. 4º Caberá à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, editar normas complementares referentes à operacionalização do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Art. 5º Caberá à Secretaria de Atenção à Saúde, por intermédio do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC/SAS), editar normas complementares relacionadas à operacionalização do Sistema de Informações, relativos à tabela de procedimentos.

Art. 6º Definir que os recursos orçamentários de que trata esta Portaria corram por conta da funcional programática 10303.1293.4705.0001 assistência financeira para aquisição e distribuição de medicamentos excepcionais, do orçamento do Ministério da Saúde.

Art. 7º Esta Portaria regulamenta o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 9º Ficam revogadas as Portarias nº 1.481/GM, de 28 de dezembro de 1999, publicada no Diário Oficial nº 249-E, de 24 de dezembro de 1999, Seção 1, página 24, nº 1.318/GM, de 23 de julho de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 141, de 21 de julho de 2002, Seção 1, página 68, nº 445/GM, de 6 de março de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 45, de 7 de março de 2006, Seção 1, página 27, nº 562/GM, de 16 de março de 2006, nº 203/SAS, de 19 de abril de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 112, de 14 de junho de 2005, Seção 1, página 38, nº 409/SAS, de 5 de agosto de 1999, publicada no Diário Oficial nº 150, de 6 de agosto de 1999, Seção 1, página 52, e nº 921/SAS, de 25 de novembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 227, de 25 de novembro de 2002, Seção 1, página 64.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO C - Portaria n. 3.916 MS/GM, de 30 de outubro de 1998

**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro**

PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de o setor Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos;

Considerando a conclusão do amplo processo de elaboração da referida política, que envolveu consultas a diferentes segmentos direta e indiretamente envolvidos com o tema;

Considerando a aprovação da proposta da política mencionada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde, resolve:

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria.

Art. 2º Determinar que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA

Secretaria de Políticas de Saúde
Departamento de Formulação de Políticas de Saúde

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Brasília - 1998

Presidente da República Fernando Henrique Cardoso

Ministro da Saúde José Serra

Secretário de Políticas de Saúde João Yunes

Diretora do Departamento de Formulação de Políticas de Saúde/SPS
Nereide Herrera Alves de Moraes

APRESENTAÇÃO

É com grande satisfação que apresento a Política Nacional de Medicamentos, cuja elaboração envolveu ampla discussão e coleta de sugestões, sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério.

Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A presente Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde ? SUS ? na sua efetivação.

O Ministério da Saúde está dando início às atividades de implementação desta Política. Um exemplo disso é a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que busca garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no País. Dada a sua abrangência, a consolidação da Política Nacional de Medicamentos envolverá a adequação dos diferentes programas e projetos, já em curso, às diretrizes e prioridades estabelecidas neste documento.

Brasília, 1º de outubro de 1998.

JOSÉ SERRA
Ministro da Saúde

PREFÁCIO

Políticas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Assim, devem ser explicitadas de forma a:

- tornar públicas e expressas as intenções do Governo;
- permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo;
- orientar o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades;
- funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

No âmbito do Ministério da Saúde, a formulação de políticas desenvolve-se mediante a adoção de metodologia apropriada baseada num processo que favoreça a construção de propostas de forma participativa, e não em um modelo único e acabado.

Esse processo está representado, em especial, pela coleta e sistematização de subsídios básicos, interna e externamente ao Ministério, a partir dos quais é estruturado um documento inicial, destinado a servir de matéria-prima para discussões em diferentes instâncias.

Entre as instâncias consultadas estão os vários órgãos do próprio Ministério, os demais gestores do Sistema Único de Saúde - SUS, os segmentos diretamente envolvidos com o assunto objeto da política e a população em geral, mediante a atuação do Conselho Nacional de Saúde, instância que, no nível federal, tem o imprescindível papel de atuar "na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde", conforme atribuição que lhe foi conferida pela Lei n.º 8.142/90.

A promoção das mencionadas discussões objetiva sistematizar as opiniões acerca da questão e recolher sugestões para a configuração final da política em construção, cuja proposta decorrente é submetida à avaliação e aprovação do Ministro da Saúde.

No nível da direção nacional do Sistema, a responsabilidade pela condução desse processo está afeta à Secretaria de Políticas de Saúde, a qual cabe identificar e atender as demandas por formulação ou reorientação de políticas. Cabe também à Secretaria promover ampla divulgação e operacionalizar a gestão das políticas consideradas estratégicas, além de implementar a sua contínua avaliação, visando, inclusive, ao seu sistemático aperfeiçoamento.

Paralelamente, deve-se ressaltar que a operacionalização das políticas formuladas exige o desenvolvimento de processo voltado à elaboração ou reorientação de planos, projetos e atividades, que permitirão consequência prática às políticas.

1. INTRODUÇÃO

A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6o, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS - a "formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)".

O seu propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A Política de Medicamentos aqui expressa tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigirá, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal.

Esta Política concretiza metas do Plano de Governo, integra os esforços voltados à consolidação do SUS, contribui para o desenvolvimento social do País e orienta a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde.

Contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação - incluindo a regulamentação -, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico.

Cabe assinalar, ainda, que outros insumos básicos na atenção à saúde, tais como imunobiológicos e hemoderivados, deverão ser objeto de políticas específicas. No caso particular dos produtos derivados do sangue, esta Política trata de aspectos concernentes a estes produtos, de que são exemplos questões relativas às responsabilidades dos três gestores do SUS e ao efetivo controle da qualidade.

2. JUSTIFICATIVA

O sistema de saúde brasileiro, que engloba estabelecimentos públicos e o setor privado de prestação de serviços, inclui desde unidades de atenção básica até centros hospitalares de alta complexidade. A importância e o volume dos serviços prestados pelo setor público de saúde no Brasil - composto pelos serviços estatais e privados conveniados ou contratados pelo SUS - podem ser verificados, por exemplo, no montante de atividades desenvolvidas em 1996, do qual constam a realização de 2,8 milhões de partos, 318 milhões de consultas médicas, 12 milhões de internações hospitalares, 502 milhões de exames e a aplicação de 48 milhões de doses de vacinas.

É indiscutível, portanto, a importância dos serviços de saúde, os quais constituem, ao lado de uma série de outros, fator de extrema importância para a qualidade de vida da população. Esses serviços representam, hoje, preocupação de todos os gestores do setor, seja pela natureza das práticas de assistência neles desenvolvidas, seja pela totalidade dos recursos por eles absorvidos.

A despeito do volume de serviços prestados pelo sistema de saúde, ainda há parcelas da população excluídas de algum tipo de atenção. Verifica-se, além disso, constantes mudanças no perfil epidemiológico que, atualmente, compreende doenças típicas de países em desenvolvimento e agravos característicos de países desenvolvidos. Assim, ao mesmo tempo em que são prevalentes as doenças crônico-degenerativas, aumenta a morbimortalidade decorrente da violência, especialmente dos homicídios e dos acidentes de trânsito. Além disso, emergem e reemergem outras doenças, tais como a cólera, a dengue, a malária, as doenças sexualmente transmissíveis e a AIDS.

O envelhecimento populacional gera novas demandas, cujo atendimento requer a constante adequação do sistema de saúde e, certamente, a transformação do modelo de atenção prestada, de modo a conferir prioridade ao caráter preventivo das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. Sob esse enfoque, a política de medicamentos é, indubitavelmente, fundamental nessa transformação.

Deve-se considerar, ainda, que modificações qualitativas e quantitativas no consumo de medicamentos são influenciadas pelos indicadores demográficos, os quais têm demonstrado clara tendência de aumento na expectativa de vida ao nascer.

Acarretando um maior consumo e gerando um maior custo social, tem-se novamente o processo de envelhecimento populacional interferindo sobretudo na demanda de medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônico-degenerativas, além de novos procedimentos terapêuticos com utilização de medicamentos de alto custo. Igualmente, adquire especial relevância o aumento da demanda daqueles de uso contínuo, como é o caso dos utilizados no tratamento das doenças cardiovasculares, reumáticas e da diabetes. Frise-se o fato de que é bastante comum, ainda, pacientes sofrerem de todas essas doenças simultaneamente.

Este cenário é também influenciado pela desarticulação da assistência farmacêutica no âmbito dos serviços de saúde. Em decorrência, observa-se, por exemplo, a falta de prioridades na adoção, pelo profissional médico, de produtos padronizados, constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Some-se a isso a irregularidade no abastecimento de medicamentos, no nível ambulatorial, o que diminui, em grande parte, a eficácia das ações governamentais no setor saúde.

O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário.

A produção e a venda de medicamentos devem enquadrar-se em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais direcionados para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos, além dos aspectos atinentes a custos e preços de venda, em defesa do consumidor e dos programas de subsídios institucionais, tais como de compras de medicamentos, reembolsos especiais e planos de saúde.

Essa necessidade torna-se ainda mais significativa na medida em que o mercado farmacêutico brasileiro é um dos cinco maiores do mundo, com vendas que atingem 9,6 bilhões de dólares/ano. Em 1996, esse mercado gerou 47.100 empregos diretos e investimentos globais da ordem de 200 milhões de dólares. O setor é constituído por cerca de 480 empresas, entre produtores de medicamentos, indústrias farmoquímicas e importadores.

Há, no País, cerca de 50 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializam 5.200 produtos, com 9.200 apresentações.

No tocante ao perfil do consumidor brasileiro, este pode ser dividido em três grupos: o primeiro, formado por aqueles com renda acima de 10 salários mínimos, que corresponde a 15 por cento da população, consome 48% do mercado total e tem uma despesa média anual de 193,40 dólares per capita; o segundo, apresenta uma renda entre quatro a 10 salários mínimos, que corresponde a 34% da população, consome 36% do mercado e gasta, anualmente, em média, 64,15 dólares per capita; o terceiro, tem renda de zero a quatro salários mínimos, que representa 51% da população, consome 16% do mercado e tem uma despesa média anual de 18,95 dólares per capita.

Nitidamente, a análise desse perfil do consumidor indica a necessidade de que a Política de Medicamentos confira especial atenção aos aspectos relativos ao uso racional, bem como à segurança, eficácia e qualidade dos produtos colocados à disposição da população brasileira.

3. DIRETRIZES

Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, atuando em estreita parceria, deverão concentrar esforços no sentido de que o conjunto das ações direcionadas para o alcance deste propósito estejam balizadas pelas diretrizes a seguir explicitadas.

3.1 Adoção de relação de medicamentos essenciais

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ? RENAME, imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

O fato de que a Relação Nacional, conforme assinalado acima, deverá ser a base para a organização das listas estaduais e municipais favorecerá o processo de descentralização da gestão, visto que estas instâncias são, com a participação financeira e técnica do Ministério da Saúde, responsáveis pelo suprimento de suas redes de serviços.

Trata-se, portanto, de meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos. Visando maior veiculação, a RENAME deverá ser continuamente divulgada por diferentes meios, como a Internet, por exemplo, possibilitando, entre outros aspectos, a aquisição de medicamentos a preços menores, tanto por parte do consumidor em geral, quanto por parte dos gestores do Sistema.

No processo de atualização contínua da RENAME, deverá ser dada ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns à população, definidas segundo prévio critério epidemiológico.

3.2 Regulamentação sanitária de medicamentos

Nesse contexto, serão enfatizadas, especialmente pelo gestor federal, as questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância.

Para tanto, deverão ser utilizadas comissões técnicas e grupos assessores com a finalidade de respaldar e subsidiar as atividades de regulamentação e as decisões que envolvam questões de natureza científica e técnica.

A promoção do uso de medicamentos genéricos será, igualmente, objeto de atenção especial. Portanto, o gestor federal deverá identificar os mecanismos necessários para tanto, por exemplo, a adequação do instrumento legal específico.

Essa adequação deverá contemplar aspectos essenciais que favoreçam a consolidação do uso dos genéricos, tais como:

- a. a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais, propostas, contratos e notas fiscais, bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos;
- b. a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública;
- c. a adoção de exigências específicas para o aviamento de receita médica ou odontológica, relativas à sua forma e à identificação do paciente e do profissional que a prescreve;
- d. a apresentação da denominação genérica nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica.

As ações de vigilância sanitária serão gradualmente descentralizadas e transferidas à responsabilidade executiva direta de estados e municípios, com exceção do registro de medicamentos e autorização do funcionamento de empresas, que constituem papéis indelegáveis do gestor federal. Em todos os casos, deverá ser garantida a aplicação das normas existentes e a integração operacional do sistema, em todas as esferas.

3.3 Reorientação da assistência farmacêutica

O modelo de assistência farmacêutica será reorientado de modo a que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos. As ações incluídas nesse campo da assistência terão por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais.

A reorientação do modelo de assistência farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do Sistema, deverá estar fundamentada:

- a. na descentralização da gestão;
- b. na promoção do uso racional dos medicamentos;
- c. na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;
- d. no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

A assistência farmacêutica no SUS, por outro lado, englobará as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização - nesta compreendida a prescrição e a dispensação - , o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos.

No tocante aos agravos e doenças cuja transcendência, magnitude e ou vulnerabilidade tenham repercussão na saúde pública, buscar-se-á a contínua atualização e padronização de protocolos de intervenção terapêutica e dos respectivos esquemas de tratamento.

Assim, o processo de descentralização em curso contemplará a padronização dos produtos, o planejamento adequado e oportuno e a redefinição das atribuições das três instâncias de gestão. Essas responsabilidades ficam, dessa forma, inseridas na ação governamental, o que deverá assegurar o acesso da população a esses produtos. Para o Ministério da Saúde, a premissa básica será a descentralização da aquisição e distribuição de medicamentos essenciais.

O processo de descentralização, no entanto, não exime os gestores federal e estadual da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais. Essa decisão, adotada por ocasião das programações anuais, deverá ser precedida da análise de critérios técnicos e administrativos.

Inicialmente, a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica, a saber:

- a. doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- b. doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;
- c. doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Após essa análise, a decisão deverá, ainda, observar critérios mais específicos, relativos a aspectos técnicos e administrativos, de que são exemplos:

- a. o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros;
- b. o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população;
- c. a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos;
- d. a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos.

É importante ressaltar que, independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser implementada a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição - os quais devem ser efetivados em conformidade com a realidade epidemiológica, visando assegurar o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo, priorizando os medicamentos essenciais e os de denominação genérica.

Nesse particular, o gestor federal, especialmente, em articulação com a área econômica, deverá identificar medidas com vistas ao acompanhamento das variações e índices de custo dos medicamentos, com ênfase naqueles considerados de uso contínuo. Ainda com relação à articulação, a atuação conjunta com o Ministério da Justiça buscará coibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos.

Essas decisões e a cooperação técnica referida serão viabilizadas por intermédio da articulação intergestores, concretizada, por exemplo, na instituição de grupo técnico-assessor integrado por representações das três esferas de gestão, responsável, principalmente, pela implementação do modelo de assistência farmacêutica a ser adotado, pactuado e submetido à Comissão Intergestores Tripartite ? CIT.

O Conselho Nacional de Saúde terá papel preponderante nesse processo, tendo em vista o acompanhamento da implementação da Política de Medicamentos, especialmente no tocante ao cumprimento das medidas pactuadas.

3.4 Promoção do uso racional de medicamentos

No que diz respeito à promoção do uso racional de medicamentos, atenção especial será concedida à informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, principalmente no nível ambulatorial, no tratamento de doenças prevalentes.

Especial ênfase deverá ser dada, também, ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. Paralelamente, todas essas questões serão objeto de atividades dirigidas aos profissionais prescritores dos produtos e aos dispensadores. Promover-se-á, da mesma forma, a adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde.

Além disso, terá importante enfoque a adoção de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial, vez que esta iniciativa ultrapassa os limites do setor saúde, abrangendo outros ministérios e esferas de Governo, além da sociedade e das corporações profissionais. Nesse

particular, é importante ressaltar que a farmácia deve ser considerada estabelecimento comercial diferenciado. Portanto, deve estar em absoluta conformidade com as definições constantes da Lei n.º 8.080/90, bem como dispor da obrigatória presença do profissional responsável.

O Ministério da Saúde levará à discussão, no âmbito da Cúpula das Américas, uma proposta de utilização dos genéricos visando a consolidação do uso destes medicamentos pelos países da Região.

A propaganda de produtos farmacêuticos, tanto aquela direcionada aos médicos, quanto especialmente a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, deverá se enquadrar em todos os preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente.

3.5 Desenvolvimento científico e tecnológico

Será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.

Além disso, deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas.

Igualmente, serão estimuladas medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da RENAME, e de estímulo à sua produção nacional, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no País.

Esse processo exigirá uma ação articulada dos Ministérios da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia, entre outros, bem como a permanente cooperação técnica com organismos e agências internacionais.

A oferta de medicamentos está intrinsecamente relacionada com a pesquisa e o desenvolvimento, os quais, por sua vez, encerram aspectos relativos à estrutura e ao perfil industrial no Brasil, composto por três segmentos de produção: nacional público, nacional privado e de empresas de capital transnacional no setor - este último predominante no País. Caberá ao Ministério da Saúde, por intermédio do órgão responsável pela implementação da Política de Ciência e Tecnologia, estimular uma maior articulação das instituições de pesquisas e das universidades com o setor produtivo, a partir do estabelecimento de prioridades.

Igualmente, deverão ser implementados mecanismos que influenciem na formação e viabilizem o treinamento contínuo dos profissionais no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Cabe assinalar, ainda, a importância de o País dispor de instrumento estratégico para a divulgação dos avanços científicos que, além de expressar o nível de desenvolvimento alcançado, estabeleça os requisitos mínimos das matérias-primas e especialidades.

Nesse sentido, o Ministério da Saúde deverá promover o processo de revisão permanente da Farmacopéia Brasileira, que constitui mecanismo de fundamental importância para as ações legais de vigilância sanitária e das relações de comércio exterior, tanto de importação, quanto de exportação.

3.6 Promoção da produção de medicamentos

Esforços serão concentrados no sentido de que seja estabelecida uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da RENAME, a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional).

A capacidade instalada dos laboratórios oficiais ? que configura um verdadeiro patrimônio nacional ? deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente os destinados à atenção básica, e estimulada para que supra as demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS.

O papel desses laboratórios é especialmente importante no que tange ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública. Esses laboratórios deverão, ainda, constituir-se em uma das instâncias favorecedoras do monitoramento de preços no mercado, bem como contribuir para a capacitação dos profissionais.

Com referência aos medicamentos genéricos, o Ministério da Saúde, em ação articulada com os demais ministérios e esferas de Governo, deverá estimular a fabricação desses produtos pelo parque produtor nacional, em face do interesse estratégico para a sociedade brasileira, incluindo, também, a produção das matérias-primas e dos insumos necessários para esses medicamentos.

Será também incentivada a produção de medicamentos destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público.

Nesse sentido, deverão ser identificados e implementados mecanismos que possibilitem a eliminação da dependência, ao Governo Federal, dos laboratórios oficiais, a modernização dos seus sistemas de produção e o alcance de níveis de eficiência e competitividade, particularmente no que concerne aos preços dos produtos.

3.7 Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos

O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática. Essas atividades, coordenadas em âmbito nacional pela Secretaria de Vigilância Sanitária, serão efetivadas mediante ações próprias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no cumprimento dos regulamentos concernentes às boas práticas de fabricação. Essa sistemática permitirá a concretização dos preceitos estabelecidos na Lei n.º 8.080/90 e em legislações complementares.

Para o exercício dessas ações, a Secretaria de Vigilância Sanitária implementará e consolidará roteiros de inspeções aplicáveis à área de medicamentos e farmoquímicos. Definirá, desenvolverá e implantará sistemas de informação para o setor, envolvendo os três níveis de gestão, estabelecendo procedimentos e instrumentos de avaliação.

A reestruturação, a unificação e o reconhecimento nacional e internacional da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde - REBLAS, no âmbito do sistema brasileiro de certificação, permitirão aos produtores testemunhar, voluntariamente, a qualidade dos seus produtos colocados no comércio - que são adquiridos pelos serviços de saúde - e, ainda, a fiscalização e o acompanhamento da conformidade de medicamentos, farmoquímicos e insumos farmacêuticos.

Será promovida a sistematização do arcabouço legal existente, adequando-o aos princípios e diretrizes constitucionais e legais do SUS, bem como ao estágio atual do processo de descentralização da gestão.

3.8 Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos

O contínuo desenvolvimento e capacitação do pessoal envolvido nos diferentes planos, programas e atividades que operacionalizarão a Política Nacional de Medicamentos deverão configurar mecanismos privilegiados de articulação intersetorial de modo a que o setor saúde possa dispor de recursos humanos em qualidade e quantidade - cujo provimento, adequado e oportuno, é de responsabilidade das três esferas gestoras do SUS.

O componente recursos humanos deverá requerer atenção especial, sobretudo no tocante ao estabelecido pela Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 14 e parágrafo único, que definem que a formação e a educação continuada contemplarão uma ação intersetorial articulada. A Lei, inclusive, define como mecanismo fundamental a criação de uma comissão permanente de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior, com a finalidade de "propor prioridades, métodos e estratégias".

Para o atendimento das necessidades e demandas relativas aos recursos humanos, decorrentes da operacionalização desta Política, o processo de articulação implementado pela Coordenação Geral de Recursos Humanos para o SUS, do Ministério da Saúde, compreenderá a abordagem de todos os aspectos inerentes às diretrizes aqui fixadas, em especial no que se refere à promoção do uso racional de medicamentos e a produção, comercialização e dispensação dos genéricos, bem como a capacitação em manejo de medicamentos. O trabalho conjunto com o Ministério da Educação e do Desporto, especificamente, deverá ser viabilizado tendo em vista a indispensável adequação dos cursos de formação na área da saúde, sobretudo no tocante à qualificação nos campos da farmacologia e terapêutica aplicada.

Algumas diretrizes e prioridades contidas no texto desta Política explicitam as necessidades e demandas em termos de recursos humanos. Todavia, o desenvolvimento e a capacitação constituirão ações sistemáticas que permearão todas as medidas, iniciativas, programas e atividades dela decorrentes.

Cabe ressaltar, finalmente, que áreas estratégicas, de que é exemplo relevante a vigilância sanitária, cujas atribuições configuram funções típicas e exclusivas de Estado, serão objeto de enfoque particular, haja vista a crônica carência de pessoal capacitado na área, nas três esferas de gestão do SUS, o que exigirá, por parte dos gestores, estudos e medidas concretas voltadas para a recomposição e ou complementação adequada de quadros de pessoal especializado para fazer frente às responsabilidades constitucionalmente definidas.

4 PRIORIDADES

As diretrizes apresentadas no capítulo anterior comportam um conjunto de prioridades que configuram as bases para o alcance do propósito desta Política, bem como para a implementação das diferentes ações indispensáveis ao seu efetivo cumprimento.

4.1. Revisão permanente da RENAME

A consolidação do processo de revisão permanente da RENAME, instrumento básico de racionalização no âmbito do SUS, com atualização contínua, representa medida indispensável haja vista que a seleção baseia-se nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos. Esse processo, coordenado pela Secretaria de Políticas de Saúde, do Ministério da Saúde, será desenvolvido mediante a participação dos demais órgãos do Ministério ? Secretaria de Vigilância Sanitária e Secretaria de Assistência à Saúde ? e dos gestores estaduais e municipais, responsáveis pela implementação das ações que operacionalizam esta Política e de instituições científicas que atuam na área de medicamentos.

A RENAME será organizada consoante às patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevalentes, respeitadas as diferenças regionais do País. As apresentações dos produtos deverão assegurar as formas farmacêuticas e as dosagens adequadas para a utilização por crianças e idosos.

Cabe ressaltar que, como um dos mecanismos favorecedores da redução de preços dos medicamentos, a RENAME será sistemática e amplamente divulgada.

4.2. Assistência farmacêutica

Em conformidade com as diretrizes relativas à reorientação da assistência farmacêutica anteriormente explicitadas, especialmente no que se refere ao processo de descentralização, as três esferas de Governo assegurarão, nos seus respectivos orçamentos, os recursos para aquisição e distribuição dos medicamentos, de forma direta ou descentralizada.

Nesse contexto, a aquisição de medicamentos será programada pelos estados e municípios de acordo com os critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3 "Diretrizes", tópico 3.3 deste documento. O gestor federal participa do processo de aquisição dos produtos mediante o repasse Fundo-a-Fundo de recursos financeiros e a cooperação técnica.

No tocante a essa transferência, atenção especial deverá ser dada aos medicamentos destinados ao atendimento de esquemas terapêuticos continuados, aos que ratificam decisões e compromissos internacionais e àqueles voltados à assistência a pacientes de alto risco, como é o caso dos transplantados e renais crônicos.

A prioridade maior do Ministério da Saúde é a descentralização plena do processo de aquisição e distribuição de medicamentos. No entanto, para que as decisões acerca desse processo possam ser viabilizadas, deverá ser instituído um grupo tripartite, com atribuições específicas, que atuará junto ao setor responsável pela implementação da assistência farmacêutica no Ministério da Saúde.

A aquisição e a distribuição, pelo Ministério, dos produtos componentes da assistência farmacêutica básica serão substituídas pela transferência regular e automática, Fundo-a-Fundo, de recursos federais, sob a forma de incentivo agregado ao Piso da Atenção Básica. Esses recursos serão utilizados prioritariamente para a aquisição, pelos municípios e sob a coordenação dos estados, dos medicamentos necessários à atenção básica à saúde de suas populações.

O gestor estadual deverá coordenar esse processo no âmbito do estado, com a cooperação técnica do gestor federal, de forma a garantir que a aquisição realize-se em conformidade com a situação epidemiológica do município, e que o acesso da população aos produtos ocorra mediante adequada prescrição e dispensação.

Atenção especial deverá ser dada, também, a um outro grupo de medicamentos incluídos na composição dos custos dos procedimentos realizados pelos prestadores de serviços ao SUS e faturados segundo tabela definida pelo Ministério da Saúde. Nesse sentido, a Secretaria de Assistência à Saúde deverá viabilizar um estudo visando a revisão, atualização e ajuste diferenciado dos valores, considerando:

- o tempo decorrido desde o estabelecimento desses valores, quando da definição da composição de cada procedimento integrante da assistência hospitalar e ambulatorial, que levou em conta, naquela ocasião, um valor médio do custo de medicamentos para determinado grupo de patologias;

- o fato dos reajustes que vêm sendo efetivados levarem em conta somente o valor global do procedimento, e não o custo atualizado dos medicamentos vinculados aos mesmos.

O resultado do ajuste procedido deverá seguir o fluxo já estabelecido, ou seja, a pactuação na CIT e a aprovação no Conselho Nacional de Saúde.

4.3. Promoção do uso racional de medicamentos

A promoção do uso racional de medicamentos envolverá, além da implementação da RENAME, em especial, as medidas a seguir indicadas.

4.3.1. Campanhas educativas

Serão desencadeadas campanhas de caráter educativo, buscando a participação das entidades representativas dos profissionais de saúde, com vistas a estimular o uso racional de medicamentos.

Caberá aos gestores do SUS, em conjunto com entidades da sociedade civil organizada, responsabilizar-se por essa iniciativa.

4.3.2. Registro e uso de medicamentos genéricos

A promoção do uso de medicamentos genéricos será progressivamente levada a efeito, respaldada nos seguintes pontos:

- a. estabelecimento de procedimentos para o registro de medicamentos genéricos;
- b. estabelecimento dos requisitos nacionais para a demonstração de equivalência terapêutica, principalmente em relação à biodisponibilidade;
- c. levantamento e utilização da infra-estrutura e da capacidade do País para a realização de estudos de bioequivalência disponível na rede de laboratórios;
- d. identificação de mecanismos de incentivo à produção de medicamentos genéricos;
- e. estabelecimento de regulamentação referente à comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos em todo o Território Nacional.

4.3.3. Formulário Terapêutico Nacional

Deverá ser elaborado e amplamente divulgado o Formulário Terapêutico Nacional, instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos, por parte dos profissionais de saúde, e para a racionalização do uso destes produtos. O Formulário conterá todas as informações relativas aos medicamentos, inclusive quanto à sua absorção e ação no organismo.

4.3.4. Farmacoepidemiologia e farmacovigilância

As ações de farmacovigilância, além de tratar dos efeitos adversos, serão utilizadas, também, para assegurar o uso racional dos medicamentos. Para tanto, deverão ser desenvolvidos estudos, análises e avaliações decorrentes dessas ações, de modo a reorientar procedimentos relativos a registros, formas de comercialização, prescrição e dispensação dos produtos.

Quanto à farmacoepidemiologia, deverão ser incentivados estudos sobre a utilização de produtos como forma de contribuir para o uso racional de medicamentos.

4.3.5. Recursos humanos

Será estimulado, por intermédio de diferentes mecanismos de articulação intersetorial, o acesso do profissional a conhecimentos e treinamentos voltados ao desenvolvimento de habilidades específicas, como aquelas relacionadas ao gerenciamento de sistemas de saúde e de informação, guias terapêuticos padronizados e farmacovigilância.

Além disso, buscar-se-á promover a educação continuada dos profissionais de saúde sobre farmacologia e terapêutica aplicada e outros aspectos envolvidos no uso racional de medicamentos, bem como no manejo dos produtos, além da disseminação de informações objetivas e atualizadas.

4.4. Organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos

A Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, será responsável pela coordenação e monitoramento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em articulação com estados e municípios, de forma a estabelecer claramente as medidas que atendam à estratégia da descentralização e o financiamento das ações.

A organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos terá por base a implementação do Sistema referido quanto às questões relativas a medicamentos. Nesse sentido, faz-se necessário desenvolver processo de reestruturação da área de vigilância sanitária na esfera federal, visando, especialmente, a sua revitalização, a flexibilização de procedimentos e a busca por maior consistência técnico-científica no estabelecimento das bases de sua intervenção, o que poderá ser viabilizado, por exemplo, mediante a composição de grupos assessores integrados por representações de diferentes setores, como a academia, os serviços e o setor privado.

Na implementação dessa prioridade, deverão ser considerados, em especial, os aspectos identificados a seguir.

4.4.1. Desenvolvimento e elaboração de procedimentos operacionais sistematizados

Os procedimentos próprios da Vigilância Sanitária serão periodicamente revisados, sistematizados e consolidados em manuais técnico-normativos, roteiros, modelos e instruções de serviço, viabilizando-se, ainda, ampla divulgação. Nesse contexto, aplica-se, inclusive, a revisão dos procedimentos relativos ao registro de medicamentos de marca e similares. A adoção desses instrumentos concorrerá para a equalização e a agilização das atividades e tarefas a serem cumpridas, quer as de natureza técnico-normativa, quer as de caráter administrativo, de que são exemplos: o registro de produtos, as inspeções em linhas de produção, a fiscalização e a farmacovigilância.

4.4.2. Treinamento de pessoal do Sistema de Vigilância Sanitária

O treinamento em serviço - recurso efetivo para as mudanças e adequações a serem introduzidas no modelo de atuação da vigilância sanitária - deverá buscar a incorporação:

- a. dos recentes avanços tecnológicos do setor, inclusive os da informatização do Sistema de Vigilância Sanitária ;
- b. da metodologia convalidada de controle e de sistematização dos procedimentos técnicos e operacionais;
- c. dos esquemas apropriados de inspeção preventiva em linhas de produção, de serviços e de desembarço alfandegário sanitário, bem como os de amostragem e coleta de material para o controle de qualidade referencial.

4.4.3. Consolidação do sistema de informação em vigilância sanitária

O aprimoramento do desempenho das ações de vigilância sanitária terá como ponto importante a consolidação do sistema de informação, que deverá compreender, principalmente:

- a. produtos registrados, sua composição, indicações principais e formas de comercialização;
- b. vigilância de medicamentos (farmacovigilância);
- c. produtos retirados do mercado e justificativas correspondentes;
- d. ensaios clínicos;
- e. normas e regulamentos atinentes à determinação do grau de risco de medicamentos e farmoquímicos;
- f. registros e regulamentos da qualidade dos produtos de comercialização autorizada e empresas;
- g. controle da comercialização e uso de produtos psicotrópicos e entorpecentes, inclusive nas farmácias magistrais;
- h. controle da propaganda dos medicamentos de venda livre;
- i. regulamentação e controle da propaganda realizada pelos fabricantes de medicamentos junto aos prescritores, de modo a resguardarem-se os padrões éticos.

5. RESPONSABILIDADES DAS ESFERAS DE GOVERNO NO ÂMBITO DO SUS

No que respeita às funções de Estado, os gestores, em cumprimento aos princípios do SUS, atuarão no sentido de viabilizar o propósito desta Política de Medicamentos, qual seja, o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

5.1. Articulação intersetorial

Caberá, no tocante à implementação desta Política, uma atuação que transcende os limites do setor saúde, conforme já referido anteriormente, voltado para a articulação intersetorial, sobretudo com as áreas envolvidas na questão medicamentos, que deverá ser efetivada nas diferentes instâncias do SUS.

No âmbito federal, de forma específica, a articulação promovida pelo Ministério da Saúde ocorrerá com várias instituições e organizações, conforme exemplificado a seguir.

a. Ministério da Justiça

A articulação com esse Ministério terá por finalidade efetivar medidas no sentido de coibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos, com base nas Leis Antitruste, da Livre Concorrência e de Defesa do Consumidor.

b. Ministérios da área econômica

A articulação com os ministérios da área econômica estará voltada para o acompanhamento das variações dos índices de custo dos medicamentos essenciais, com ênfase naqueles considerados de uso contínuo, no sentido de preservar a capacidade de aquisição dos produtos, por parte da população, de forma direta ou indireta (subsídio governamental, seguro de saúde).

Deverá, além disso, buscar o encaminhamento das questões relativas ao financiamento das ações inseridas na operacionalização desta Política e que incluam, nos termos da lei, as respectivas participações dos governos estaduais e municipais.

c. Ministério da Educação e do Desporto

A articulação com esse Ministério visará o desenvolvimento de ações, junto aos professores, pais e alunos, relativas ao uso correto dos medicamentos, bem como a reorientação dos currículos de formação dos profissionais de saúde.

d. Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Ciência e Tecnologia e agências internacionais

A articulação do Ministério da Saúde com essas instituições buscará o estabelecimento de mecanismos e compromissos que viabilizem o fomento à cooperação técnica, científica e tecnológica.

5.2. Gestor federal

Caberá ao Ministério da Saúde, fundamentalmente, a implementação e a avaliação da Política Nacional de Medicamentos, ressaltando-se como responsabilidades:

a. prestar cooperação técnica e financeira às demais instâncias do SUS no desenvolvimento das atividades relativas à Política Nacional de Medicamentos;

b. estabelecer normas e promover a assistência farmacêutica nas três esferas de Governo;

c. apoiar a organização de consórcios destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;

d. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;

e. incentivar a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica;

f. promover a dinamização de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico;

g. promover a disseminação de experiências e de informações técnico-científicas;

h. implementar programa específico de capacitação de recursos humanos voltados para o desenvolvimento desta Política;

i. coordenar e monitorar os sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;

j. promover a reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária, dotando-a das condições necessárias ao cumprimento das responsabilidades do gestor federal, especialmente no tocante à garantia da segurança e qualidade dos medicamentos;

k. promover a sistematização do arcabouço legal da vigilância sanitária, adequando-o aos princípios e diretrizes do SUS e ao atual momento da descentralização da gestão;

l. promover a atualização da legislação de vigilância sanitária;

m. implementar atividades de controle da qualidade de medicamentos;

n. promover a revisão periódica e a atualização contínua da RENAME e a sua divulgação, inclusive via Internet;

o. promover a elaboração, a divulgação e a utilização do Formulário Terapêutico Nacional;

p. promover a atualização permanente da Farmacopéia Brasileira;

q. acompanhar e divulgar o preço dos medicamentos, em especial daqueles constantes da RENAME;

r. destinar recursos para a aquisição de medicamentos, mediante o repasse Fundo-a-Fundo para estados e municípios, definindo, para tanto, critérios básicos para o mesmo;

s. criar mecanismos que vinculem a transferência de recursos ao desenvolvimento de um modelo adequado de atenção à saúde;

t. promover a revisão, atualização e ajuste diferenciado do grupo de medicamentos incluídos na composição dos custos dos procedimentos relativos à assistência hospitalar e ambulatorial faturados segundo tabela;

u. adquirir e distribuir produtos em situações especiais, identificadas por ocasião das programações tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, "Diretrizes" , tópico 3.3. deste documento;

v. orientar e assessorar os estados e municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo;

w. orientar e assessorar os estados e os municípios em seus processos relativos à dispensação de medicamentos.

5.3. Gestor estadual

Conforme disciplinado na Lei n.º 8.080/90, cabe à direção estadual do SUS, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde.

Nesse sentido, constituem responsabilidades da esfera estadual:

a. coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação desta Política;

b. promover a formulação da política estadual de medicamentos;

c. prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica;

d. coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu âmbito;

e. apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;

f. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;

g. assegurar a adequada dispensação dos medicamentos, promovendo o treinamento dos recursos humanos e a aplicação das normas pertinentes;

h. participar da promoção de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico, bem como do incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêuticas;

- i. investir no desenvolvimento de recursos humanos para a gestão da assistência farmacêutica;
- j. coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- k. implementar as ações de vigilância sanitária sob a sua responsabilidade;
- l. definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado;
- m. definir elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, "Diretrizes", tópico 3.3. deste documento e destinando orçamento adequado à sua aquisição;
- n. utilizar, prioritariamente, a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do estado;
- o. investir em infra-estrutura das centrais farmacêuticas, visando garantir a qualidade dos produtos até a sua distribuição;
- p. receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda;
- q. orientar e assessorar os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo;
- r. coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios, visando assegurar o contido no item anterior e, prioritariamente, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais.

5.4. Gestor municipal

No âmbito municipal, caberá à Secretaria de Saúde ou ao organismo correspondente as seguintes responsabilidades:

- a. coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito;
- b. associar-se a outros municípios, por intermédio da organização de consórcios, tendo em vista a execução da assistência farmacêutica;
- c. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- d. treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades do município no que se refere a esta Política;
- e. coordenar e monitorar o componente municipal de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- f. implementar as ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade;
- g. assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;
- h. definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população;
- i. assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna;
- j. adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município;
- k. utilizar, prioritariamente, a capacidade dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do município;

l. investir na infra-estrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde, visando assegurar a qualidade dos medicamentos;

m. receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda.

6. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

O propósito desta Política Nacional de Medicamentos será objeto de contínua avaliação, mediante metodologias e indicadores definidos em projeto específico, a ser formulado pela Secretaria de Políticas de Saúde, a quem cabe, também, a responsabilidade da implementação do processo de elaboração ou reorientação de programas, projetos e atividades, de modo a adequá-los às diretrizes e prioridades aqui fixadas.

A principal finalidade da avaliação será conhecer a repercussão da Política de Medicamentos na saúde da população, dentro de uma visão sistêmica e intersetorial, verificando, também, em que medida estão sendo consolidados os princípios e diretrizes do SUS.

Com isso, para além do enfoque meramente operacional, verificar-se-á como estão sendo considerados e consolidados os princípios acima referidos, constantes na Lei n.º 8.080/90, de que são exemplos, entre outros:

a. "a divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;"

b. "a utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;"

c. "a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo."

Além disso, buscar-se-á avaliar resultados e impactos da Política de Medicamentos em termos, por exemplo, de eficiência, cobertura e qualidade. Para essa avaliação, deverão ser definidos parâmetros e indicadores que serão periodicamente monitorados, cujos resultados orientarão a adoção das medidas corretivas necessárias, tanto em relação às linhas gerais da própria Política quanto em termos de redirecionamento de ações a ela vinculadas, tais como a farmácia básica.

Os resultados auferidos pelos programas, projetos e atividades que operacionalizarão a Política Nacional de Medicamentos, os quais estão sob a responsabilidade de diferentes órgãos do Ministério da Saúde, das Secretarias Estaduais e das Municipais de Saúde, constituirão, na verdade, os principais insumos básicos para o processo de acompanhamento e avaliação desta Política. A sistematização desses resultados e sua divulgação serão, da mesma forma, de responsabilidade da Secretaria de Políticas de Saúde.

A Secretaria, por outro lado, deverá apoiar os órgãos do Ministério e as demais instâncias do SUS na identificação e aferição de metodologias e indicadores capazes de mensurar a efetividade e a eficiência de componentes-chave de cada uma das prioridades aqui definidas, incluindo-se aqueles preconizados pela Organização Mundial da Saúde.

O processo de acompanhamento e avaliação desta Política implicará, necessariamente, não só o envolvimento dos órgãos do Sistema e dos outros setores aqui identificados, como, também, diferentes segmentos da sociedade que direta ou indiretamente lidam com a questão medicamentos.

7. TERMINOLOGIA

| | |
|-----------------------------|--|
| 1. Assistência ambulatorial | Conjunto de procedimentos médicos e terapêuticos de baixa complexidade, possível realização em ambulatórios e postos de saúde. |
| 2. Assistência farmacêutica | Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a divulgação de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos. |
| 3. Automedicação | Uso de medicamento sem a prescrição, orientação e ou o acompanhamento do médico ou dentista. |

| | |
|---|---|
| 4. Biodisponibilidade | <p>Medida da Quantidade de medicamento, contida em uma fórmula farmacêutica, que está disponível à circulação sistêmica e da velocidade na qual ocorre esse processo.</p> <p>A biodisponibilidade se expressa em relação à administração intravenosa do produto (biodisponibilidade absoluta) ou a administração, por via oral, de um produto de referência (biodisponibilidade relativa ou comparativa).</p> <p>A biodisponibilidade de um medicamento não deve ser confundida com a biodisponível, a menos que se refira à biodisponibilidade absoluta.</p> |
| 5. Bioequivalência | <p>Condição que se dá entre dois produtos farmacêuticos que são equivalentes farmacologicamente e que mostram uma mesma ou similar biodisponibilidade segundo uma série de critérios. Para tanto, dois produtos farmacêuticos devem considerar-se como equivalentes terapêuticos.</p> |
| 6. Centrais farmacêuticas | <p>Almoxarifados centrais de medicamentos, geralmente na esfera estadual, onde é feita a estocagem e distribuição para hospitais, ambulatórios e postos de saúde.</p> |
| 7. Dispensação | <p>É o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos ao paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado.</p> <p>Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento.</p> <p>São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.</p> |
| 8. Doenças crônico-degenerativas | <p>Doenças que apresentam evolução de longa duração, acompanhada de alterações degenerativas em tecidos do corpo humano.</p> |
| 9. Doenças prevalentes | <p>Doenças com maior número de casos existentes em função da população de uma determinada geográfica determinada.</p> |
| 10. Eficácia do medicamento | <p>A capacidade de o medicamento atingir o efeito terapêutico visado.</p> |
| 11. Equivalência in vitro | <p>Condições em que dois ou mais medicamentos, ou fármacos, exercem o mesmo efeito farmacológico, quantitativamente, em cultivos de células.</p> |
| 12. Ensaios clínicos | <p>Qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações e materiais.</p> |
| 13. Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM) | <p>São aqueles relacionados com a comercialização, distribuição, prescrição e utilização de medicamentos em uma sociedade, com ênfase sobre as consequências médicas, sociais e econômicas resultantes; complementarmente, tem-se os estudos de farmacovigilância e ensaios clínicos.</p> |
| 14. Expectativa de vida ao nascer | <p>É o tempo que seria esperado para um recém-nascido poder viver, em média.</p> |
| 15. Farmácias magistrais | <p>Farmácias autorizadas a manipular medicamento, inclusive o que contém psicotrópicos e entorpecentes, cuja atividade requer autorização especial de funcionamento expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde.</p> |
| 16. Farmacopéia Brasileira | <p>Conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para um país.</p> |

| | |
|--|---|
| 17. Fármacos | Substância química que é o princípio ativo do medicamento. |
| 18. Farmacoepidemiologia | Aplicação do método e raciocínio epidemiológico no estudo dos efeitos ? benéficos e adversos ? e do uso de medicamentos em populações humanas. |
| 19. Farmacoterapia | A aplicação dos medicamentos na prevenção ou tratamento de doenças. |
| 20. Farmacovigilância | Identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos. |
| 21. Farmoquímicos | Todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos. |
| 22. Forma de comercialização | Forma na qual o medicamento é vendido: supositório, comprimido, cápsulas. |
| 23. Formulação farmacêutica | Relação quantitativa dos farmoquímicos que compõem um medicamento. |
| 24. Formulário Terapêutico Nacional | Documento que reúne os medicamentos disponíveis em um país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, Seguro e econômico destes produtos. |
| 25. Guias terapêuticos padronizados | Coleções de roteiros terapêuticos preconizados para doenças diversas. |
| 26. Hemoderivados | Medicamentos produzidos a partir do sangue humano ou de suas frações. |
| 27. Indicadores demográficos | Representação dos aspectos não sujeitos à observação direta relativa a populações. |
| 28. Insumos farmacêuticos | Qualquer produto químico, ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento. |
| 29. Lei antitruste | Regra de direito destinada a evitar que várias empresas se associem e, assim, possam constituir uma única, acarretando o monopólio de produtos e ou de mercado. |
| 30. Medicamento | Produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para diagnóstico. |
| 31. Medicamentos de dispensação em caráter excepcional | Medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado cuja dispensação atende a casos específicos. |
| 32. Medicamentos de uso contínuo | São aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente. |
| 33. Medicamentos essenciais | São os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maiores problemas de saúde da população. |
| 34. Medicamentos genéricos | São aqueles que, ao expirar a patente de marca de um produto, são comercializados sob o nome de marca, de acordo com a denominação oficial (no Brasil, Denominações Comuns Brasileiras ou DCB). |
| 35. Medicamentos de interesse em saúde pública | São aqueles utilizados no controle de doenças que, em determinada comunidade, apresentam magnitude, transcendência ou vulnerabilidade relevante e cuja estratégia básica de combate é o tratamento dos doentes. |

| | |
|---|---|
| 36. Medicamentos para a atenção básica | Produtos necessários à prestação do elenco de ações e procedimentos compreendendo a atenção básica de saúde. |
| 37. Medicamentos tarjados | São os medicamentos cujo uso requer a prescrição do médico ou dentista e apresentam, em sua embalagem, tarja (vermelha ou preta) indicativa desta necessidade. |
| 38. Medicamentos de venda livre | São aqueles cuja dispensação não requerem autorização, ou seja, receita expedida pelo profissional. |
| 39. Módulo-padrão de suprimento | Elenco de medicamentos repassado por um nível de gestão a outro para abastecer os serviços de saúde compreendidos no sistema estadual ou municipal. |
| 40. Morbimortalidade | Impacto das doenças e dos óbitos que incidem em uma população. |
| 41. Perfil epidemiológico | Estado de saúde de uma determinada comunidade. |
| 42. Perfil nosológico | Conjunto de doenças prevalentes e ou incidentes em uma determinada comunidade. |
| 43. Piso da Atenção Básica (PAB) | Montante de recursos financeiros, da esfera federal, destinado ao custeio dos procedimentos e ações compreendidos na atenção básica. |
| 44. Prescrição | Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração da receita médica. |
| 45. Prescritores | Profissionais de saúde credenciados para definir o medicamento a ser usado (médico ou dentista). |
| 46. Produtos psicotrópicos | Substâncias que afetam os processos mentais e podem produzir dependência. |
| 47. Propaganda de produtos farmacêuticos | de É a divulgação do medicamento promovida pela indústria, com ênfase na realização junto aos prescritores, comércio farmacêutico e população leiga. |
| 48. Protocolos de intervenção terapêutica | de Roteiros de indicação e prescrição, graduados de acordo com as variações e a gravidade de cada afecção. |
| 49. Registro de medicamentos | Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a conceder o registro de fabricação do produto. |
| 50. Uso racional de medicamentos | É o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. |

8. BIBLIOGRAFIA

Bonfim, J.R.A & Mercucci, V (Org.), 1997. A construção da política de medicamentos. São Paulo: Hucitec - Sobravime.

Cardoso, F.H., 1994. Mãos à Obra Brasil: proposta de governo. Brasília: s.ed.

Centro de Estudios y Asesoría en Salud (CEAS-Ecuador). 1990. El Sistema de Suministro en los Sociales de Medicamentos. Quito: Gráfica Alborada. Programas

Central de Medicamentos, 1987. Medicamentos essenciais: medidas para assegurar o abastecimento interno. Brasília: CEME.

Central de Medicamentos, 1987. Medicamentos essenciais - Os caminhos da autonomia. Documento - proposta. Brasília: CEME.

Central de Medicamentos, 1988. I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos. Relatório Final. Brasília: CEME.

Dukes, G. & Broun, D., 1994. Pharmaceutical Policies: Rationale and Design. Washington: World Bank (HRO Working Papers).

ENSP/FIOCRUZ, UNICEF, OPAS/OMS, Fenafar Sobravime, CONASS, CONASEMS, 1996. 10ª Conferência Nacional de Saúde. Seminário Nacional sobre Política de Medicamentos, Assistência Farmacêutica: Acesso aos Medicamentos e Qualidade de Vida. Rumos e Perspectivas no Brasil. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

Federal Republic of Nigeria, 1990. National Drug Policy for Nigeria. Lagos: Federal Ministry of Health.

Kaur, S.R.: Padman, P. & Balasubramanian, K.(Ed.), 1995. Proceedings of the Asia Pacific Seminar on Implementing National Drug Policies. Sidney: Consumers International.

Management Sciences for Health, 1995. Rapid pharmaceutical management assessment: an Arlington: MSH. indicator-based approach.

Management Sciences for Health (MSH), 1997. Managing Drug Supply. Second Edition, Revised and Expanded. Connecticut: Kumarian Press.

Ministério da Saúde, 1997. Farmácia Básica: manual de normas e procedimentos. Brasília/MS.

Ministério da Saúde, 1997. Farmácia Básica. Programa 1997/98. Brasília: MS.

Ministério da Saúde, 1997. A saúde no Brasil. Brasília: MS.

Ministério da Saúde, 1997. 1997: O "Ano da Saúde no Brasil". Ações e metas prioritárias. Brasília: MS.

Organización Panamericana de la Salud, 1995. Formulación y puesta en práctica de una política nacional de medicamentos. Guía de formulación y puesta en marcha de un plan rector farmacéutico y un plan de acción prioritaria en el marco de una política nacional de medicamentos. Washington: OPS.

Organización Panamericana de la Salud, 1995. Medicamentos Esenciales en el nuevo contexto sócio-económico de América Latina y el Caribe - Principios y Estratégias. Washington: OPS.

Santich, I.R. & Galli, A., 1995. La asistencia farmacéutica en el Sistema Único de Salud de Ceará: elementos para su transformación. Fortaleza: SES.

South Africa Department of Health, 1996. National Drug Policy for South Africa. Cape Town: Department of Health.

Wexman, S., 1990. El proceso de adquisición de medicamentos en el sector público. Bogotá: Trazo..

World Health Organization, 1998. Guidelines for developing National Drug Policies. Geneva: WHO.

World Health Organization, 1994. Indicators for monitoring national drug policies. Geneva: WHO.

World Health Organization, 1995. Report of the WHO Expert Committee on national Drug Policies. Contribution to updating the WHO guidelines for developing national drug policies. Geneva: WHO.

World Health Organization, 1997. The use of Essential Drugs. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs) Geneva: WHO.

ANEXO D - PORTARIA N. 533 MS/GM, DE 28 DE MARÇO DE 2012

**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro**

PORTARIA Nº 533, DE 28 DE MARÇO DE 2012

Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando que a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, insere-se no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da alínea "d" do inciso I do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;

Considerando a garantia do usuário de acesso universal e igualitário à assistência terapêutica integral, nos termos do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;

Considerando a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), observadas as diretrizes pactuadas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), nos termos do art. 26 do Decreto nº 7.508, de 2011;

Considerando a Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012, que aprovou as Diretrizes Nacionais da RENAME no âmbito do SUS; e

Considerando a deliberação ocorrida na CIT, em 16 de fevereiro de 2012, resolve:

Art. 1º Fica estabelecido o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a seguinte estrutura:

- I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- III - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- IV - Relação Nacional de Insumos; e
- V - Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

§ 1º Incluem-se entre os medicamentos que compõem a RENAME os que forem definidos no âmbito da Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica.

§ 2º Os medicamentos inseridos nas ações e serviços de saúde de que tratam as Políticas Nacional de Atenção Oncológica Oftalmológica e de Urgências e Emergências estão contemplados na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Art. 2º O elenco de medicamentos e insumos da RENAME encontra-se definido e organizado a partir do emprego dos seguintes critérios:

I - os medicamentos utilizados na Atenção Básica são aqueles constantes da Relação Nacional dos Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

II - a Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar consiste nos medicamentos descritos nominalmente em códigos específicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS, cujo financiamento ocorre por meio de procedimento hospitalar;

III - as vacinas e soros integram a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

IV - a Anatomical Therapeutic Chemical, da Organização Mundial da Saúde (ATC/MS), utilizando-se o Subgrupo Farmacológico (3º Nível ATC) e o Subgrupo Químico (4º Nível ATC);

V - as indicações terapêuticas definidas no Formulário Terapêutico Nacional (FTN), nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e/ou diretrizes específicas publicadas pelo Ministério da Saúde foram empregadas para a alocação dos medicamentos na RENAME; e

VI - inclusão dos medicamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 3º A incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos na RENAME serão realizadas pelo Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Art. 4º A RENAME encontra-se disponível no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, no endereço <http://www.saude.gov.br/medicamentos>.

Art. 5º O Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) é o instrumento disponibilizado pelo Ministério da Saúde para qualificar a gestão da assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Art. 6º Para os fins do disposto nesta Portaria, o Ministério da Saúde providenciará a adequação dos atos normativos vigentes relacionados à assistência farmacêutica até data de entrada em vigor desta Portaria.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor em 90 (noventa) dias após a sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a [Portaria nº 1.044/GM/MS, de 5 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 85, de 6 de maio de 2010, Seção 1, pág. 58](#).

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO A - PORTARIA N. 968 SESA-CE, DE 02 DE ABRIL DE 2009**PORTARIA Nº968/2009 SESA-CE****DISPÕE SOBRE A NORMATIZAÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS QUE FAZEM PARTE DO COMPONENTE DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS – CEARÁ E FIXA CRITÉRIOS PARA CADASTRAMENTO DE UNIDADES DISPENSADORAS DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS.**

O SECRETÁRIO DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ E GESTOR ESTADUAL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS/CE, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o artigo 93, inciso III, da Constituição Estadual, bem como com fundamento no inciso VI, do art.6º da Lei Federal nº8080, de 19 de setembro de 1990, e CONSIDERANDO as diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Medicamentos constantes da Portaria nº3.916/GM, de 30 de novembro, incluído o acesso aos medicamentos, em estreita relação com os princípios da Constituição e da organização do Sistema Único de Saúde; CONSIDERANDO o disposto na Portaria nº204/GM de 19 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde na forma de blocos de financiamento; CONSIDERANDO o disposto na Portaria nº2577/ GM de 27 de outubro de 2006, que aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional - CMDE, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde; CONSIDERANDO o disposto na Portaria nº106/GM de 22 de janeiro de 2009, que altera o anexo II da Portaria nº2577/GM de 27 de outubro de 2006, que aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. CONSIDERANDO ainda que de acordo com a Portaria nº2577/2006, a dispensação dos medicamentos excepcionais poderá ser desconcentrada junto à rede de serviços públicos dos municípios, mediante pactuação entre os gestores e desde que assegurado o atendimento aos critérios legais e sanitários, além da definição de procedimentos operacionais que norteiem a dispensação dos medicamentos e o acompanhamento dos usuários; RESOLVE:

Art.1º - Aprovar a normatização da distribuição e dispensação dos medicamentos excepcionais no âmbito do SUS-Ceará e os critérios para cadastramento de unidades distribuidoras e dispensadoras de medicamentos excepcionais.

Art.2º - Estabelecer que o fornecimento de medicamentos deverá obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde para os medicamentos de dispensação excepcional, de abrangência nacional.

Art.3º - Divulgar, sob forma de Anexo, os critérios para cadastramento de Unidades Distribuidoras e Dispensadoras de Medicamentos Excepcionais e a definição de procedimentos operacionais que nortearão a dispensação dos medicamentos e o acompanhamento dos usuários no âmbito do SUS;

Art.4º - Estabelecer que compete à Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - COASF, através do Núcleo de Medicamentos Excepcionais - NUMEX, supervisionar a operacionalização do CMDE nas Unidades Distribuidoras e Dispensadoras e prestar cooperação técnica a essas sempre que necessário;

Art.5º - Estabelecer que as Unidades Distribuidoras e Dispensadoras devem contar com a garantia do atendimento dos critérios mínimos de infraestrutura física e recursos humanos, materiais e tecnológicos necessários para a operacionalização do CMDE;

Art.6º - Estabelecer que a COASF/SESA terá um prazo de 180 dias, a partir da publicação dessa portaria, para reativar e redefinir as funções das Comissões de Assessoria Técnica e Acompanhamento do Sistema Integral de Assistência Farmacêutica de Alta Complexidade da SESA- CE.

Art.7º - Caberá à SESA-CE, por intermédio da COASF, editar normas complementares e resolver os casos omissos a esta portaria, que estejam relacionados à operacionalização do CMDE.

Art.8º - Estabelecer o prazo de até junho de 2010 para a implantação de sistema informatizado para o gerenciamento técnico e operacional do CMDE.

Art.9º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação. Art.10 - Revoga-se a Portaria nº535, de 20 de abril de 2006 e demais disposições em contrário.

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ, em Fortaleza, aos 16 de março de 2009.

João Ananias Vasconcelos Neto

SECRETÁRIO DA SAÚDE

ANEXO DA PORTARIA Nº968/2009

I - OS FINS DA PORTARIA Nº____/2009, CONSIDERA-SE:Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcionais

(CMDE): é uma estratégia da política de assistência farmacêutica, que tem por objetivo disponibilizar medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios:

1.1.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

1.2.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:

1.2.1.haja tratamento previsto para o agravo no nível da

atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou

1.2.2.o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.

Dispensação: ato do farmacêutico de orientação e fornecimento ao usuário de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos a título remunerado ou não.

Unidade Distribuidora: constitui-se de órgão de execução programática da SESA-CE que foi habilitada pelo gestor estadual a distribuir medicamentos excepcionais. No âmbito estadual a COASF será a unidade distribuidora de referência, enquanto que, obedecendo ao Plano Diretor de Regionalização do Estado, as Coordenadorias Regionais de Saúde (CRES) serão as unidades distribuidoras nas microrregiões.

Unidade Dispensadora: se de estabelecimento de saúde com atendimento ambulatorial, ao SUS (municipal, estadual ou federal) que foi credenciada pela unidade distribuidora a dispensar medicamentos excepcionais.

II- DOS CRITÉRIOS PARA CADASTRO DE UNIDADES DISTRIBUIDORAS E DISPENSADORAS DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

1. São critérios para que as CRES sejam cadastradas como Unidades Distribuidoras:

1.1 - dispor de profissional farmacêutico habilitado para gerenciar o CMDE;

1.2 - possuir estrutura física adequada para estocagem e armazenagem dos medicamentos;

1.3 - atender aos critérios sanitários estabelecidos pela legislação vigente;

1.4 - dispor de computadores e profissionais capacitados para a digitação das APACs, na quantidade suficiente, levando em consideração o número de usuários cadastrados e a produção trimestral das APACs.

2. São critérios para cadastramento das Unidades Dispensadoras: 2.1 - ser estabelecimento de saúde público (federal, estadual ou municipal) integrante do Sistema Único de Saúde – SUS e com atendimento ambulatorial especializado;

2.2 - dispor de profissional médico com especialidade compatível, reconhecida no referido órgão de classe, para prescrever os medicamentos do CMDE, de acordo com normatização da Portaria GM/MS nº2577/2006 e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde para os medicamentos de dispensação excepcional, de abrangência nacional;

2.2.1– as unidades dispensadoras deverão se cadastrar para receber medicamentos do CMDE relacionados apenas às clínicas que disponham de médicos especialidades compatíveis;

2.2.2- as unidades dispensadoras deverão na ocasião do cadastramento e sempre que houver mudanças, informar a CRES o nome e especialidade dos médicos prescritores;

2.2.3– caso o município de residência do usuário não esteja habilitado a dispensar os medicamentos excepcionais, ele poderá recebê- los nas unidades do município onde foi realizada a consulta especializada, até que o município no qual reside esteja apto a realizar a dispensação

2.3 - de profissional farmacêutico habilitado para gerenciar o CMDE, dispensar os medicamentos excepcionais e fazer o acompanhamento farmacoterapêutico dos usuários;

2.4 - possuir estrutura física adequada para estocagem e armazenagem dos medicamentos;

2.5 - dispor de computador e demais recursos materiais e humanos para cadastro dos usuários nas unidades dispensadoras e operacionalização do CMDE;

2.6 - assinar o termo de acordo para credenciamento da dispensação de medicamentos excepcionais, comprometendo-se a responsabilizar-se pela manutenção de estrutura compatível para o desenvolvimento das atividades do CMDE;

2.7 - atender aos critérios sanitários estabelecidos pela legislação vigente;

3. As CRES poderão cadastrar apenas 01 (uma) unidade dispensadora por município.

3.1 No caso da CRES ou município identificarem a necessidade de cadastrar mais de uma unidade dispensadora, esse cadastro ficará condicionado a análise do NUMEX-COASF de acordo com critérios populacionais, epidemiológicos e de cobertura de serviço especializado.

III – DA EXECUÇÃO, SOLICITAÇÃO, AUTORIZAÇÃO E FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS DO CMDE.

4. A execução do CMDE é de responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde, através da COASF, sendo esta responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos para as CRES e unidades dispensadoras da capital, obedecendo, dentro do possível, as programações anuais, observando os mapas de movimentação mensal e os relatórios físico e financeiro das APACs.

5.A solicitação, autorização e fornecimento dos medicamentos do CMDE, seguirão rigorosamente as normas estabelecidas pela Portaria GM nº2577/2006.

6.O fornecimento de medicamentos deverá obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde para os medicamentos de dispensação excepcional, de abrangência nacional.

7.Para autorização e o fornecimento dos medicamentos do CMDE pelas Unidades Dispensadoras aos usuários serão considerados os seguintes instrumentos:

7.1 CNS - Cartão Nacional de Saúde - documento de identificação do usuário do SUS.

7.2 LME - Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional, instituído por ato normativo específico da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) e disponível na COASF e CRES e provas diagnósticas de acordo com os PCDT;

7.3 RME - Recibo de Medicamentos Excepcionais, conforme Anexo II a esta Portaria;

8.Para a autorização e o fornecimento dos medicamentos do CMDE pelas CRES as Unidades Dispensadoras serão considerados os seguintes instrumentos:

8.1 – LME com dados completos e corretamente preenchidos;

8.2 – Lista nominal mensal dos pacientes cadastrados por especialidade médica e da solicitação de inclusão de novos pacientes, caso haja;

8.3 – Mapa de Movimentação Mensal e de Acompanhamento corretamente preenchido;

9.Para a autorização e o fornecimento dos medicamentos do CMDE pela COASF as CRES e Unidades Dispensadoras da Capital serão considerados os seguintes instrumentos:

9.1 - APAC/MEIO MAGNÉTICO - Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo - instrumento disponível em meio magnético, para coleta de informações gerenciais e cobrança de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo e medicamentos de dispensação excepcional.

9.2 - Mapa de Movimentação Mensal e de Acompanhamento corretamente preenchido.

9.2.1 - Será recebido apenas um mapa por CRES, devendo esta consolidar os Mapas de Movimentação Mensal e de Acompanhamento enviados pelas Unidades Dispensadoras sob sua responsabilidade;

10.Os medicamentos do CMDE só poderão ser autorizados para os CIDs constantes no Anexo II a esta portaria (medicamentos padronizados pelo Estado)

11.A autorização de fornecimento de medicamentos pelas CRES será dada mediante apresentação do LME preenchido e assinado por profissional médico devidamente cadastrados nas Unidades Dispensadoras e com especialidade compatível;

12.O médico deverá preencher o LME com o CID-10,acompanhado dos demais documentos exigidos, de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para medicamentos excepcionais, conforme estabelecido no Anexo II à presente Portaria, que será considerado como CID-10 Principal;

12.1 - O médico preencherá o LME com o CID-10 que complementa a informação do quadro clínico que motivou a prescrição do medicamento (considerado como CID-10 Secundário), quando for o caso;

12.2 - Caberá ao órgão autorizador avaliar as informações contidas no LME de acordo com os critérios estabelecidos no item 5 (cinco) deste Anexo, com vistas a sua aprovação;

12.2.1 – as CRES serão os órgãos autorizadores para as Unidades Dispensadoras no interior, sendo o farmacêutico da CRES o profissional autorizador;

12.3 - Na autorização do LME deverá constar a assinatura do profissional autorizador e o número da APAC emitida;

13.Em cada LME será autorizado o fornecimento de um ou mais medicamentos excepcionais desde que prescritos por um mesmo médico assistente especialista.

13.1 No caso de pacientes acompanhados por mais de um médico assistente especialista será permitida a emissão de um segundo ou terceiro LME, com períodos de vigência concomitantes; e

13.2 Cada LME corresponderá a uma única APAC;

14.O fornecimento do medicamento deverá ser realizado para um mês de competência;

15.No ato da dispensação do medicamento deverá ser emitido o RME a ser assinado pelo usuário, contendo o número da APAC emitida, os medicamentos e as quantidades dispensadas.

16.O processamento mensal da APAC no Sistema SIA/SUS deverá ser feito somente a partir da existência do RME assinado pelo usuário.

17.A Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo (APAC) terá validade de até três competências a partir de sua emissão.

17.1. No período de vigência da APAC poderá ocorrer substituição do medicamento/apresentação, mediante nova prescrição médica, desde que o medicamento seja autorizado para o mesmo CID registrado na abertura da APAC.

17.2.Nos casos em que o medicamento não tem indicação para utilização contínua, deverá ser emitida APAC única, que corresponderá apenas ao mês de atendimento.

18.Uma via dos documentos LME e RME, juntamente com cópias dos exames e demais documentos autorizadores do fornecimento do(s) medicamento(s) devem ser mantidos em arquivo na pasta do usuário, para efeitos

de auditoria, sendo a destinação das demais vias dos documentos definidas de acordo com os fluxos e necessidades do gestor estadual.

18.1 A LME e RME deverão ficar arquivada na CRES

19.A distribuição dos medicamentos para as CRES e unidades dispensadoras da capital ocorrerá mensalmente, devendo os mapas de movimentação mensal serem enviados à COASF (pore-mail ou fax) na primeira semana de cada mês.

19.1 A regularidade da distribuição dos medicamentos está condicionada diretamente à produção das APACs pelas CRES e unidades dispensadoras da capital.

19.2 As unidades dispensadoras do interior terão o recebimento de medicamentos condicionado ao correto preenchimento e envio mensal dos Laudos para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional para as CRES.

20.As CRES e unidades dispensadoras da capital deverão agendar previamente com a Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) o recebimento dos itens programados, comprometendo-se a cumprir rigorosamente a data do agendamento.

20.1 As Unidades Distribuidoras e Unidades Dispensadoras da capital serão responsáveis pelo transporte dos medicamentos, assegurando as condições adequadas do mesmo, bem como deverão comunicar oficialmente à CAF a autorização do responsável por recebê- los, todas as vezes que se fizer necessário este procedimento.

20.2 As Unidades Dispensadoras do interior serão responsáveis pelo transporte dos medicamentos, assegurando as condições adequadas do mesmo, bem como deverão comunicar oficialmente à CRES a autorização do responsável por recebê-los,todas as vezes que se fizer necessário este procedimento.

20.3 O responsável por receber os medicamentos deverá conferir os itens recebidos e assinar a Nota de Medicamento Fornecido (NMF).

20.4 Após a conferência e saída dos medicamentos da COASF a responsabilidade por eles passa a ser da CRES e Unidades Dispensadoras da capital.

20.5 Após a conferência e saída dos medicamentos da CRES a responsabilidade por eles passa a ser do município;

IV – DAS COMPETÊNCIAS DAS CRES E UNIDADES DISPENSADORAS NA DESCENTRALIZAÇÃO DO COMPONENTE DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS PARA AS UNIDADES DO INTERIOR

21.No processo de descentralização do CMDE para as unidades do interior as CRES serão responsáveis pela programação anual, envio dos mapas de movimentação mensal para a COASF, recebimento dos medicamentos, distribuição para as Unidades Dispensadoras cadastradas na sua área de abrangência, digitação, e avaliação dos relatórios físico e financeiro das APACs;

21.1 a CRES também será responsável por avaliar as Unidades Dispensadoras que estarão aptas a receber os medicamentos excepcionais de acordo como os critérios definidos nos itens 2.1 á 2.7 desta Portaria;

22.Nas CRES onde o CMDE ainda não estiver implantado os municípios que a integram referenciarão os usuários para recebimento do medicamento excepcional nas Unidades Dispensadoras existentes nas Microrregiões de Saúde, em conformidade com a referencia do serviço especializado.