

Saúde é tema de audiência pública no Supremo Tribunal Federal

Com o objetivo de estimular o consenso em relação às decisões judiciais sobre o fornecimento de medicamentos e tratamentos não contemplados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Supremo Tribunal Federal (STF) realizou, em Brasília, uma série de audiências públicas de 27 a 29 de abril e durante os dias 4, 6 e 7 de maio. Convocadas pelo presidente desta Corte, Gilmar Mendes (foto), as audiências reuniram diversos especialistas em questões relativas à prestação de serviços públicos de saúde no Brasil.

Em seu discurso de abertura, Gilmar Mendes disse que o evento distingue-se dos demais já realizados até então pela amplitude do tema em debate. “Todos nós somos afetados pelas decisões judiciais que buscam a efetivação do direito à saúde. A judicialização da saúde envolve não apenas operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo”.

Até hoje foram impetradas no STF 2.762 ações referentes ao tema. Desse total, 2.256 já foram julgadas, enquanto 506 estão ainda em tramitação. Muitos desses casos confrontam os juízes com o princípio da equidade em saúde. Gilmar Mendes reconheceu que, na busca por satisfazer necessidades de tratamentos para algumas doenças, o Poder Judiciário pode sacrificar o direito de muitos outros cidadãos que dependem, também, do atendimento no SUS.

O que impressiona não é apenas o valor absoluto do orçamento do Ministério da Saúde destinado a atender às sentenças judiciais, mas a aceleração vertiginosa de seu crescimento. Em 2005, essa quantia foi de aproximadamente R\$ 2 milhões. Em 2008, saltou para cerca de R\$ 68 milhões. Em maio de 2009, os recursos ultrapassaram os R\$ 58 milhões, sendo que a previsão para o ano todo é que atinjam R\$ 162 milhões. Se, além disso, forem contabilizados os gastos das secretarias estaduais, esse número será ainda maior.

Por se tratar de um dos direitos constitucionais mais importantes para os cidadãos brasileiros, o direito à saúde, o ministro ressaltou a importância do processo sofisticado de racionalização sobre o tema proposto nas audiências. Gilmar Mendes sublinhou algumas questões que deveriam ser pensadas, como, por exemplo, se há realmente eficácia terapêutica nos medicamentos não padronizados que as sentenças



Agência Brasil

judiciais têm obrigado o SUS a fornecer. E se esses medicamentos possuem equivalentes terapêuticos nos serviços públicos de saúde capazes de tratar adequadamente os pacientes.

Diversas questões foram discutidas como as obrigações do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico que não seja do quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública; de custear ações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou não aconselhados pelos protocolos clínicos do SUS; de fornecer medicamentos não licitados e não previstos nas listas do SUS e a responsabilidade constitucional dos entes da federação em relação ao direito à saúde.

O último tema é matéria de uma proposta de súmula vinculante que tramita atualmente no STF. Apresentada pela Defensoria Pública da União, a súmula vinculante tem por objetivo determinar a responsabilidade solidária dos entes federais, estaduais e municipais em ações que demandam o fornecimento de medicamentos e tratamentos.

Os dados levantados durante esses dias estão arquivados na Presidência do Supremo Tribunal Federal e podem ser utilizados na elaboração de decisões e votos em todas as instâncias judiciais. Mas a expectativa do ministro Gilmar Mendes é que, além de fornecer informações técnicas para instruir o Judiciário, esses resultados sirvam para subsidiar um debate amplo e pluralista em prol das políticas de saúde.

Sustentabilidade do SUS depende do emprego racional de recursos

“O Sistema Único de Saúde representa uma política pública não segregadora e constitui o marco da maior inclusão social de que se tem notícia em nosso país”, afirmou o ministro da Saúde, José Gomes Temporão (foto), no último dia do ciclo de audiências públicas no Supremo Tribunal Federal.

Temporão explicou que apesar da gestão do SUS ter ganhado compromisso institucional e robustez administrativa, o seu pleno financiamento ainda é uma questão pendente que obriga o uso de racionalidade na aplicação dos recursos.

Embora reconheça que a legitimidade da via judicial para obtenção de acesso a produtos de saúde, o ministro afirmou que essa via não deve ser usada para quebrar os limites técnicos e éticos que sustentam esse Sistema.

Ações isoladas não mudam realidade do país

“Em um país onde as doenças do desenvolvimento convivem com as do subdesenvolvimento, não são ações isoladas que mudarão a realidade e os indicadores de saúde”, afirmou o ministro. Para ser garantida a sustentabilidade do SUS como política social que tenha impacto, de fato, sobre as condições de saúde da população, o emprego racional dos recursos materiais e humanos deve priorizar maiores e melhores resultados aos menores custos de financiamento.

Para a assistência aos portadores de doenças raras ou de baixa prevalência e de alto custo, objeto da grande maioria das ações de judicialização, Temporão esclareceu que o Ministério da Saúde vem destinando um volume cada vez maior de recursos. Em 2002, ano em que se formalizaram os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas para os medicamentos de dispensação excepcional, foram integralizados mais de R\$ 456,7 milhões para aquisição desses medicamentos. Em 2009, esse valor é de cerca de R\$ 2 bilhões. Apesar do crescimento vertiginoso de recursos para atender



Ascom/MS

esses pacientes, ele não foi suficiente para atender a toda a demanda.

Enquanto o número de ações judiciais para fornecimento de medicamentos cresceu no último triênio mais de 500%, de 387 ações em 2005 para 2.006 ações em 2008, o orçamento da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde destinado a atender às sentenças judiciais aumentou menos de 30 vezes, saltando de R\$ 2,5 milhões em 2005 para R\$ 67,6 milhões em 2008. E até maio de 2009 foram destinados mais de R\$ 58,5 milhões dos recursos orçamentários para essa finalidade.

Medicamentos sem evidência científica podem representar risco à saúde

A imposição de incorporar de forma acrítica novas tecnologias de saúde, sejam elas insumos, medicamentos ou procedimentos clínicos, segundo Temporão, além de deslocar recursos de destinações planejadas e prioritárias, pode colocar em risco a vida das pessoas.

O ministro deixou claro que para preservar a integridade e a segurança da população, o Ministério da Saúde é contrário a adoção, por medida judicial, de novas tecnologias, insumos ou medicamentos destituídos de evidência científica comprovada na literatura especializada e que não tenham registro sanitário no país.

Como forma de contribuir para resolver o contencioso entre a Justiça e a Saúde, o ministro apresentou ao STF cinco proposições:

- A primeira diz respeito à maior agilidade na atualização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas já existentes e na elaboração de novos protocolos, sempre tendo como base a melhor evidência científica disponível.
- A segunda relaciona-se à incorporação de novas tecnologias, insumos e medicamentos pelo SUS. Foi proposto o aperfeiçoamento da Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec/MS), com a ampliação de sua composição e maior agilidade em suas recomendações.
- A terceira propõe o aperfeiçoamento da organização da pesquisa clínica em rede de centros de referência para que os resultados sejam estabelecidos nacionalmente.
- A quarta refere-se à prescrição de medicamentos, especialmente os de alto custo, e ao adequado manejo dos pacientes. Para a assistência a esses pacientes, o Ministério da Saúde se compromete a incrementar a criação de Centros Estaduais de Referência.
- Por último, Temporão propôs a criação de mecanismos que viabilize a existência de uma assessoria técnica para subsidiar o Judiciário em suas decisões relacionadas à saúde. E com o objetivo de definir como colocar em prática essa proposição, o ministro convidou para que se reunissem representantes do Poder Judiciário, do Ministério Público, da Defensoria Pública, da Advocacia Geral da União, do Conselho Nacional de Saúde, do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), das Procuradorias Gerais dos Estados e do Ministério da Saúde.

SUS: incorporação de novos medicamentos exige critérios de avaliação

Ao negar que o fenômeno da judicialização de medicamentos no Brasil deva-se à omissão do poder público, o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães (foto), afirmou, durante o ciclo de audiências públicas no Supremo Tribunal Federal, que o direito à saúde no Brasil é garantido como previsto na Constituição Federal.



Ascom/MS

Em sua palestra, Guimarães apresentou os principais componentes das políticas do Sistema Único de Saúde para a regulação do acesso aos medicamentos no Brasil.

O programa de estímulo ao acesso aos genéricos, por exemplo, oferece medicamentos em média 50% mais baratos aos brasileiros. "Estima-se que a população tenha economizado cerca de R\$ 10,5 bilhões nos últimos dez anos com o consumo de genéricos", afirmou o secretário.

Além desse programa, Guimarães citou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, o Programa da Farmácia Popular e o Programa Nacional de Imunização.

O foco desse último são as ações de prevenção, com a oferta de cerca de 130 milhões de doses de diversas vacinas destinadas principalmente às crianças, mas também a adultos e idosos.

Já o Programa de Farmácia Popular funciona em duas frentes. Uma envolve, hoje, cerca de 500 farmácias populares que operam em parceria com municípios, entidades filantrópicas e a Fundação Oswaldo Cruz e oferecem 96 medicamentos, quase todos relacionados à atenção básica. A outra conta atualmente com cerca de seis mil farmácias privadas, e funciona por intermédio de um sistema de copagamento onde o SUS subsidia 90% de um conjunto de 18 apresentações de medicamentos para hipertensão, asma, osteoporose e diabetes.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica compreende três componentes: o de assistência básica para custeio de medicamentos no âmbito da atenção básica, como insulina e pílulas anticoncepcionais; o de medicamentos estratégicos para tratamento de doenças negligenciadas tais como a hanseníase e algumas doenças específicas como a AIDS; e de medicamentos de alto custo para o tratamento de doenças raras (doença

de Gaucher, por exemplo) e doenças crônicas que demandam tratamentos especializados e contínuos (Alzheimer, Parkinson e outras).

O orçamento do Ministério da Saúde para a assistência farmacêutica vem crescendo a passos largos nos últimos anos. Em três anos quase dobrou, passando R\$ 3,4 bilhões em 2005 para R\$ 5,9 bilhões em 2008. A tendência é que os gastos com medicamentos continuem aumentando de forma a atender a crescente demanda. "Entretanto, como foi dito outras vezes durante o ciclo de audiências, uma ponderação entre recursos e demanda é essencial para a garantia do justo em saúde", explicou Guimarães.

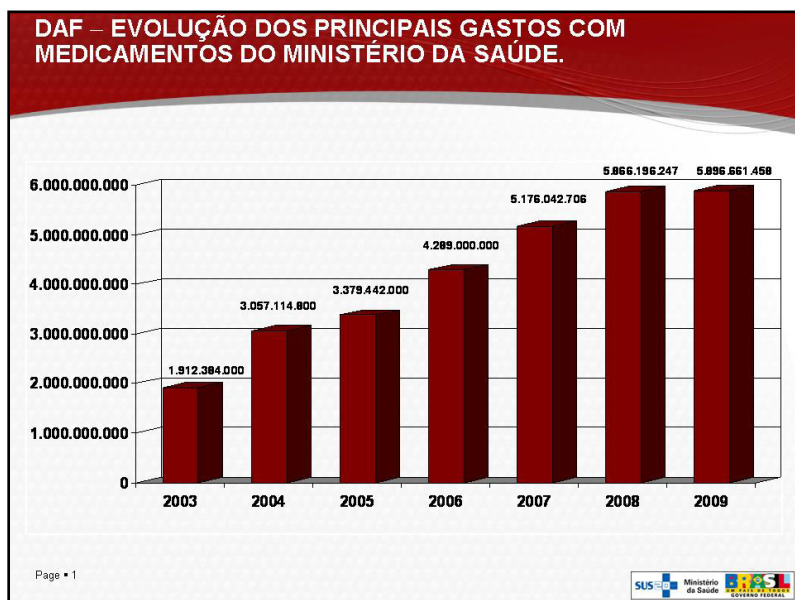
O secretário respondeu, ainda, a duas questões presentes no despacho convocatório das audiências públicas. Uma delas trata da disponibilização de medicamentos não registrados na Anvisa ou não aconselhados pelos protocolos clínicos do SUS, e a outra sobre a obrigação do Estado de fornecer medicamentos não licitados ou não previstos nas listas do SUS.

Em relação à primeira, explicou que para serem comercializados no Brasil, os medicamentos e as vacinas precisam, necessariamente, serem registrados na Anvisa. O registro concedido atesta que os produtos são eficazes e seguros para uso da população. Considerando esse princípio de vigilância sanitária, Guimarães ponderou que "não parece correto que medicamentos sem registro da Anvisa venham a ser adquiridos pelo SUS mediante uma ordem judicial".

Depois de registrados na Anvisa, não significa, entretanto, que os medicamentos ou a vacinas serão automaticamente incorporados à lista do SUS. Para que isso venha a acontecer, precisam antes passar por um processo de avaliação, em que, além dos critérios de segurança e eficácia mensurados em condições ideais de laboratório, serão considerados se o medicamento em condições de uso rotineiro mantém os efeitos descritos em condições ideais (efetividade) e se o custo de sua aquisição é compatível com os efeitos que o medicamento de fato apresenta (custo-efetividade).

Segundo Guimarães, os estudos de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade são componentes de um florescente campo de atividade na gestão da saúde, chamado de Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS), que agrega "inteligência" ao processo de incorporação e retirada de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde, especialmente naqueles universais, como é o caso do SUS.

Desde 2004, o Ministério da Saúde vem trabalhando de forma mais sistemática para dinamizar as atividades de ATS no Brasil. Estabeleceu um convênio de cooperação técnica com a Colaboração Cochrane do Brasil, instituição internacional especializada em elaborar pesquisas de saúde fundamentadas na melhor evidência científica disponível; investiu na criação da Rede Nacional de Centros de Pesquisas Clínicas em Hospitais de Ensino, que hoje conta com 19 centros capacitados para a realização de ensaios clínicos, e instituiu a Rede Brasileira de Avaliação Tecnológica em Saúde, integrada por instituições de pesquisa com expertise em ATS. E, a exemplo do que já existe em vários países, está em fase avançada de projeto a criação de uma estrutura específica para a avaliação de tecnologias em saúde, a estruturação da excelência clínica e a implementação de inovações, que funcionaria de forma autônoma, mas vinculada ao Ministério da Saúde.



Interesses da indústria e do SUS nem sempre são os mesmos

“O atendimento integral à saúde previsto na Constituição Federal não deve significar a incorporação automática de todas as tecnologias existentes no mercado. Afinal a dinâmica do lançamento de novas tecnologias atende aos interesses de mercado das empresas e não necessariamente à elevação do estado de saúde da população”, explicou o Secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães, aos participantes do primeiro Congresso Brasileiro de Medicina baseada em Evidências e o Direito à Saúde.

O evento, realizado no Ministério Público do Distrito Federal, um mês antes do ciclo de audiências públicas do Supremo Tribunal Federal, teve como objetivo ressaltar a importância da utilização das melhores evidências disponíveis para tomada de decisões em saúde.

Parte do contencioso existente muitas vezes entre a Saúde e o Direito na tomada de decisão, o secretário atribui ao volume de recursos que movimentam o mercado de produtos industriais da área médica no Brasil. Hoje esse valor é estimado em torno de R\$ 36 bilhões. O SUS é responsável por comprar cerca de R\$ 11 bilhões nesse mercado. Desse total, aproximadamente a metade corresponde a compras diretas realizadas pelo Ministério da Saúde (a previsão para 2009 é de aproximadamente R\$ 6 bilhões) e a outra metade refere-se a repasses para as unidades da federação, que complementam a quantia com recursos próprios.

As despesas com compras de medicamentos representavam, em 2003, algo em torno de 6% do orçamento do Ministério da Saúde e, neste ano, a previsão é que o

valor suba para 13%. As razões para esse crescimento, afirmou Guimarães, “são essencialmente a dinâmica do aparecimento de novos produtos farmacêuticos no mercado e as pressões para que sejam incorporados no sistema público de saúde”.

Embora acredite na possibilidade de um terreno comum de interesses entre a indústria e o SUS, ele ressaltou existir um conjunto bastante amplo de situações absolutamente divergentes, pois as empresas, por sua natureza e sua missão, têm em primeiro lugar que gerar dividendos aos seus acionistas; enquanto que o primeiro dever do gestor de saúde é procurar garantir o estado de saúde da população.

Outra razão apontada para explicar o aumento das despesas do sistema público de saúde com a compra de medicamentos são as ações judiciais. Na opinião do secretário, todo o cidadão tem o direito de ir à justiça reclamar algo que lhe pertence. “Só que isso não pode se transformar em uma epidemia e a curva que mostra as despesas gerais do MS com a compra de medicamentos por ações judiciais é uma curva epidêmica”, ressaltou Guimarães.

A atuação do Ministério da Saúde na incorporação e desincorporação tecnológica é recente; apenas em 2006, foi criada a Comissão de Incorporação Tecnológica. Como atribuições, a Citec recomenda a incorporação e a retirada de produtos de saúde da lista de procedimentos do SUS e também do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar; propõe a revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais; solicita, também, ao Departamento

de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde a realização de estudos científicos de avaliação tecnológica em saúde.

A recomendação de incorporação tecnológica realizada por essa comissão baseia-se em quatro pilares: necessidades sociais; evidências científicas; prioridades da política nacional de saúde e disponibilidade de recursos. Nessa estrutura, as evidências científicas ocupam uma posição de destaque. Elas orientam tecnicamente as decisões de incorporação de novos produtos nos principais sistemas de saúde organizados no mundo.

Ainda que não tenha uma agência de avaliação de tecnologia, o Ministério da Saúde conta, desde 2005, com uma coordenação, subordinada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, criada para subsidiar o processo decisório da Citec. “A decisão de incorporar um produto é eminentemente política, mas ela tem de se fundamentar em bases técnicas. No Ministério da Saúde, como deixou claro Guimarães, “quem avalia não incorpora e quem incorpora não avalia”.

De 2006 até hoje, a Citec formou uma carteira de solicitação de 112 pedidos, a maioria deles de empresas. O processo de priorização para análise dos pedidos não obedece à ordem de chegada nem aos interesses da indústria, mas aos interesses do SUS. Por vezes esses interesses coincidem, outras não. Segundo o secretário do Ministério da Saúde, é natural que esse estoque da Citec cresça, pela própria dinâmica da produção industrial, mas a prioridade é sempre dada pela necessidade social ditada pelo SUS.

Projeto de Lei do Senado

“A garantia de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde é tão importante quanto o atendimento integral. Essa garantia só será possível se os recursos destinados à saúde forem criteriosamente aplicados”. Assim pode se resumir a justificativa do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 219/2007, de autoria do senador Tião Viana, atualmente em tramitação na Comissão de Constituição de Justiça e Cidadania do Senado.

O projeto propõe uma alteração da Lei nº 8.080, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que entre outras providências estabelece a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, como uma das ações incluídas no campo de atuação do SUS.

Projeto de lei recomenda que prescrições seguirão diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos do SUS

Caso seja aprovado, o PLS estabelece que a obrigatoriedade do SUS de prestar assistência terapêutica restrinja-se à oferta de medicamentos registrados pelo órgão competente (Anvisa) e de procedimentos ambulatoriais e hospitalares realizados no território nacional e constantes de tabelas elaboradas pelo Ministério da Saúde.

Além disso, determina que as prescrições estejam de acordo com as diretrizes terapêuticas instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico para a doença a ser tratada.

Entregue à Comissão de Constituição de Justiça e Cidadania do Senado no dia 13 de fevereiro desse ano, o projeto aguarda o parecer do senador Tarso Jereissati.

Ministério da Saúde financia pesquisas sobre judicialização da saúde

O Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, de 2003 a 2007, investiu aproximadamente R\$ 1 milhão no financiamento de dez pesquisas sobre o tema judicialização da saúde. Sete delas foram selecionadas por meio do Edital 033/2007, lançado em parceria com o CNPq. E as outras três, por meio do Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS).

Alguns desses trabalhos, como o “Judicialização e saúde pública: proposta de análise e monitoramento das demandas judiciais individuais para o acesso a medicamentos”, já possuem resultados parciais. Durante o Congresso Brasileiro de Medicina Baseada em Evidências e o Direito à Saúde, realizado em março desse ano, sua coordenadora, a pesquisadora Vera Lúcia Edais Pepe, da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz, apresentou as principais características das demandas judiciais destacadas em seu estudo.

Entre as conclusões encontradas estão demandas judiciais oriundas de indicações terapêuticas não registrados na Anvisa, de prescrição de medicamentos de segurança e eficácia duvidosa; ou demandas que podem estar associadas ao atraso na incorporação dos novos medicamentos ou à pressão da indústria farmacêutica.

Mais informações sobre as pesquisas financiadas pelo Decit podem ser encontradas no endereço eletrônico: [Pesquisa Saúde](#)

Expediente

O Informe **Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde** é produzido pela Coordenação-Geral de Gestão do Conhecimento do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde.

CONSELHO EDITORIAL:

MINISTRO DA SAÚDE

José Gomes Temporão

SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS

ESTRATÉGICOS

Reinaldo Guimarães

DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Luis Eugenio Portela Fernandes de Souza

DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA

FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

José Miguel do Nascimento Júnior

DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE

Zich Moysés Júnior

COORDENADOR DE GESTÃO DO CONHECIMENTO

Itajaí Oliveira de Albuquerque

JORNALISTA RESPONSÁVEL:

Andrea Vilhena (7735/DF)

DESIGNER / DIAGRAMAÇÃO:

Emerson êCello / Thainá Salviato /

Renata Guimarães

FOTOS:

Agência Brasil

Arquivo MS

CONTATO: decit@saude.gov.br

61 3315-3298 ou 3466

COLABORAÇÃO:

Isadora Patterson



Secretaria de Ciência,
Tecnologia e Insumos
Estratégicos

Ministério
da Saúde

