



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

**SIPAR nº**

**PARECER Nº \_\_\_\_\_/2014 – AGU/CONJUR-MS/ARC**

**CÓDIGO SISCON: TEMA15. SUBTEMA 15.1**

Trata-se de processo judicial cuja matéria de fundo é o questionamento da Política Nacional de Atenção Oncológica do Sistema Único de Saúde.

Instado, o NUT elaborou a notas técnica respectiva.

**Política Nacional de Atenção Oncológica – arcabouço normativo e linhas gerais**

Atualmente, a norma central que dispõe sobre as Diretrizes da Política Nacional de Atenção Oncológica é a Portaria GM/MS 2.439/05. <sup>1</sup> A assistência oncológica é parte integrante desta política pública nacional de prevenção e controle do câncer que se inseriu no “Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil – 2011-2022” apresentado pelo Brasil por ocasião da Reunião de Alto Nível da Organização das Nações Unidas, em setembro de 2011.

No art. 3º, V, da Portaria GM/MS 2.439/05, se prevê que o atendimento oncológico na alta complexidade ficará a cargo dos CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia)/UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia). Os estabelecimentos de saúde responsáveis pelo tratamento do Câncer no SUS são os hospitais com porte tecnológico que possuam condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil (UNACON – Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) ou de todos os tipos de câncer (CACON – Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia), credenciados no SUS e, hoje, habilitados conforme a Portaria SAS 741/2005, que atualizou os critérios de habilitação

---

<sup>1</sup> “Art. 3º Definir que a Política Nacional de Atenção Oncológica seja constituída a partir dos seguintes componentes fundamentais:

V - alta complexidade: garantir o acesso dos doentes com diagnóstico clínico ou com diagnóstico definitivo de câncer a esse nível de atenção, determinar a extensão da neoplasia (estadiamento), tratar, cuidar e assegurar qualidade de acordo com rotinas e condutas estabelecidas, assistência essa que se dará por meio de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON);”



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

estabelecidos pela Portaria GM/MS 3.535/1998. A definição de CACON/UNACON se encontra em outro ato normativo já mencionado, qual seja, a Portaria SAS 741/05<sup>2</sup>.

Os CACON/UNACON são pessoas jurídicas credenciadas e habilitadas para prestar atendimento gratuito e universal à população. Ademais, não compete ao Ministério da Saúde o credenciamento das referidas entidades, mas somente a habilitação das mesmas após o credenciamento efetuado pela Secretaria de Saúde responsável pela rede de saúde local.

Logo, pelo princípio da descentralização, que orienta o SUS (art. 198, I, da Constituição Federal) cabe aos estados e municípios em gestão plena identificar suas necessidades de acordo com sua regionalização e organizar sua Rede de Atenção conforme definido e pactuado na Comissão Intergestores Bipartite - CIB, e o encaminhamento da devida documentação, para a habilitação em oncologia, pela Secretaria Estadual de Saúde, para o Ministério da Saúde.

Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON são indicados, na Comissão Intergestores Bipartite – CIB, pelos respectivos gestores municipais e estadual, que encaminham a indicação do credenciamento (ou descredenciamento) para o gestor federal avaliar e proceder à sua habilitação (ou desabilitação). A habilitação, ato do gestor federal, depende apenas da averiguação do cumprimento dos requisitos estabelecidos na Portaria, por meio de documentos enviados pelo gestor local ao gestor federal. (Os conceitos e definições encontram-se no Anexo I da Portaria SAS 741/2005).

---

<sup>2</sup> "Art. 1º - Definir as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia e suas aptidões e qualidades:

§1º - Entende-se por Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil. Estas unidades hospitalares, compostas pelos serviços discriminados no Art. 2º, cujas Normas de Classificação e Credenciamento encontram-se no Anexo I desta Portaria, também devem, sob regulação do respectivo Gestor do SUS, guardar articulação e integração com a rede de saúde local e regional e disponibilizar, de forma complementar e por decisão do respectivo Gestor, consultas e exames de média complexidade para o diagnóstico diferencial do câncer.

§2º - Entende-se por Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer. Estes centros hospitalares, compostos pelos serviços discriminados no Art. 3º, cujas Normas de Classificação e Credenciamento encontram-se no Anexo I desta Portaria, também devem, sob regulação do respectivo Gestor do SUS, guardar articulação e integração com a rede de saúde local e regional e disponibilizar, de forma complementar e por decisão do respectivo Gestor, consultas e exames de média complexidade para o diagnóstico diferencial do câncer."



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

**Atribuições dos entes federativos no tocante à Política Nacional de Atenção Oncológica do SUS**

Como sabido, o SUS tem como princípios e diretrizes básicas, estabelecidas em nível constitucional e legal, a descentralização político-administrativa, a universalização de acesso e a integralidade e igualdade da assistência.

Assim, a responsabilidade do Ministério da Saúde se traduz em ações para definir normas nacionais em nível nacional, prover recursos dentro do seu âmbito de competência e exercer as funções de: regulador do Sistema, definidor do tabelamento dos procedimentos ofertados à população pelo SUS, elaborador de políticas públicas e gerenciador de sistemas nacionais de informações, estabelecendo estratégias que possibilitem o acesso mais equânime e diminuam as diferenças regionais.

Por meio da descentralização, foram transferidas para os estados e municípios em gestão plena do sistema municipal, responsabilidades e financiamento das ações relativas à saúde. Assim, cabem aos Estados e Municípios identificar suas necessidades de acordo com sua regionalização, utilizando-se dos instrumentos de gestão previstos para realizar o planejamento, organização e implantação de sua Rede de Atenção à Saúde (Redes Estaduais ou Regionais de Atenção Oncológica), conforme definido e pactuado na Comissão Intergestores Bipartite-CIB, bem como disponibilizar a assistência aos pacientes, credenciar/descredenciar serviços e estabelecimentos de saúde em sua Rede de Atenção, além de controlar tais serviços e estipular cotas, entre outras ações.

Portanto, tendo em vista a divisão entre a União, Estados, Municípios e Distrito Federal das responsabilidades e do financiamento das ações relativas à saúde, o Ministério da Saúde vem cumprindo seu papel de gestor federal do SUS, por meio da implementação de mudanças que objetivam ampliar a efetiva cooperação técnica e financeira com órgãos e entidades mediante, primordialmente, a:

- Transferência regular e automática de recursos;
- Diretrizes técnicas de elaboração, constituição e implementação de redes de atenção à saúde, bem assim de diagnósticos e respectivos tratamentos.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Os recursos federais são transferidos (“fundo-a fundo”), do Fundo Nacional de Saúde (FNS) aos Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, valendo ressaltar a progressivo crescimento do montante de recursos da União destinados ao orçamento do Ministério da Saúde, acréscimos estes muito superior ao crescimento do PIB nos últimos anos. Nesse sentido anota-se que, em 2006 o valor foi de R\$ 44,3 bilhões e, para 2012, de R\$ 91,7 bilhões, **frisando-se que mais da metade de tais recursos são gastos com a atenção especializada de média e alta complexidade (MAC) e assistência farmacêutica, justamente as políticas públicas mais judiciaisizadas.**

Destaque-se ainda o crescente aumento nos repasses de recursos feito pelo Ministério da Saúde para garantir maior acesso aos serviços de radioterapia, quimioterapia e cirurgias oncológicas no SUS:

*Para melhorar o atendimento e ampliar o acesso aos serviços oncológicos disponibilizados no Sistema Único de Saúde (SUS), o Ministério da Saúde tem investindo cada vez mais no setor. **Nos últimos três anos, os gastos federais com assistência oncológica no país aumentaram 26%, passando de R\$ 1,9 bilhão (em 2010) para R\$ 2,4 bilhões (em 2012). Os valores aplicados na atenção oncológica englobam cirurgias, radioterapia e quimioterapia.***

*Este aumento de recursos serviu para ampliar e melhorar a assistência aos pacientes atendidos nos hospitais públicos e privados que compõe o SUS, sobretudo para os tipos de câncer mais frequentes, como pele, mama, colo de útero, próstata, pulmão, cólon e reto.<sup>3</sup>*

#### **Fornecimento de medicamentos em assistência oncológica**

O SUS financia o tratamento especializado do câncer como um todo, ou seja, tratamento cirúrgico, radioterapia, quimioterapia, iodoterapia<sup>4</sup> e transplantes (o tratamento cirúrgico, os transplantes e a iodoterapia, via Autorização para Internação Hospitalar -AIH; as radioterapia e quimioterapia via Autorização para Procedimento de Alta Complexidade -APAC, majoritariamente). Os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS registram,

<sup>3</sup> Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/8762/162/investimento-em-tratamento-%3Cbr%3Edo-cancer-cresce-26.html>

<sup>4</sup> Indicada para caso de carcinoma diferenciado da tireóide.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

respectivamente a suas habilitações, os tratamentos em AIH (hospital) e APAC (hospital e serviço isolado de radioterapia), conforme procedimentos tabelados.<sup>5</sup>

A valoração dos procedimentos é única para todos os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS, inclusive os procedimentos superespecializados para os hospitais habilitados em oncologia, e não deduzem as benesses fiscais dos estabelecimentos públicos e dos sem fins lucrativos.

**Com relação aos medicamentos oncológicos**, visando ao cumprimento dos Princípios e Diretrizes do SUS, dispostos no art. 7º da Lei 8.080/90, as normas vigentes do Ministério da Saúde estabelecem que os medicamentos para tratamento do câncer (inclusive aquelas de uso via oral) devem ser fornecidos pelo estabelecimento de Saúde (clínica ou hospital) público ou privado, cadastrado no SUS, para atendimento deste tipo de doença e somente para os pacientes que estiverem recebendo o seu tratamento no próprio estabelecimento de saúde.

O fornecimento de medicamentos não se dá por meio de Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS como, por exemplo, o Componente Especializado (antigo 'medicamentos excepcionais'), sendo o esquema terapêutico e o fornecimento dos medicamentos responsabilidade dos estabelecimentos devidamente credenciados e habilitados para a prestação de serviços oncológicos no âmbito do SUS.

Em regra, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer

---

<sup>5</sup> Os *procedimentos cirúrgicos*, no geral, não referem técnicas operatórias; os *procedimentos radioerápicos* são um misto de equipamentos e de indicações específicas; e os *procedimentos quimioterápicos* não referem medicamentos, mas situações tumorais específicas, classificadas por faixa etária (adultos e crianças/adolescentes) e finalidades terapêuticas (adultos) e linhas terapêuticas (adultos e crianças/adolescentes). Sugere-se ver os procedimentos no "Manual de Bases Técnicas – Oncologia" (disponível em [ftp://arpoador.datasus.gov.br/siasus/documentos/Manual\\_Oncologia13edicao\\_agosto\\_2011.pdf](ftp://arpoador.datasus.gov.br/siasus/documentos/Manual_Oncologia13edicao_agosto_2011.pdf) - atualizado periodicamente) e na tabela do SUS (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

medicamento e são aplicáveis às situações tumorais específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas.<sup>6</sup>

Frise-se, ademais, que a Tabela de Procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos, que são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja utilizado. Essa distribuição já se baseia em esquemas quimioterápicos (ditos comumente “protocolos”, no Brasil) respectivamente indicados e estabelecidos, cabendo exclusivamente ao médico assistente, pertencente aos CACON e UNACON, a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas institucionais adotadas por essas entidades.

Portanto, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos antineoplásicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar as diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde vigentes, quando existentes, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

As Diretrizes Terapêuticas são um documento elaborado pela Administração Pública, com a participação da sociedade civil interessada, cujo conteúdo contém o consenso científico a respeito do diagnóstico e tratamento de um determinado câncer, devendo tais diretrizes serem utilizadas como parâmetro pelos CACON's e UNACON's.

As diretrizes terapêuticas não se confundem com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, uma vez que este é regulador da assistência farmacêutica, sendo um documento que estabelece desde o diagnóstico até o medicamento, com a devida prescrição, enquanto que a diretriz terapêutica estabelece apenas uma diretriz de tratamento oncológico embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências, devendo ser utilizada como norte científico importante pelos CACON's e UNACON's.

Quanto aos reajustes recentes na Tabela SUS referente quanto aos procedimentos oncológicos, destaque-se os de radioterapia e os de quimioterapia, em 2010 (Portaria SAS/MS

---

<sup>6</sup> Exceto pela Talidomida para o tratamento do Mieloma Múltiplo; pelo Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST), da Leucemia Mieloide Crônica e da Leucemia Linfoblástica Aguda cromossoma Philadelphia positivo; e pelo Trastuzumabe para a quimioterapia do carcinoma de mama inicial e locorregionalmente avançado.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

420, de 25 de agosto); especificamente de quimioterapia, em 2012 e em 2013 (portarias GM/MS 2.948, de 21 de dezembro e SAS/MS 73, de 30 de janeiro); e os de cirurgia oncológica, em 2012 (Portaria GM/MS 2.947, de 21 de dezembro).

**Prescrição de medicamentos oncológicos em ações judiciais e a necessidade da parte autora provar o fato constitutivo do seu direito**

Nas demandas judiciais de medicamentos, não raras vezes, observa-se que o único documento a embasar a pretensão da parte autora é, simplesmente, a receita médica, o que vem sendo considerado como suficiente pelo Poder Judiciário para o deferimento de medidas liminares, mesmo quando a causa posta em juízo demande enorme complexidade técnica, como a questão do tratamento médico do câncer.

Nos termos do art. 333, inc. I, do CPC, incumbe ao(à) autor(a) o ônus de provar o fato constitutivo do seu direito. Assim sendo, a procedência do pedido pressupõe, concomitantemente: a) **prova de que o(a) autor(a) seja refratário(a) ou intolerante ao tratamento com os medicamentos disponibilizados pelo SUS (no caso da política oncológica, dos medicamentos padronizados pelos CACONS/UNACONS) ; b) prova de que o medicamento postulado é seguro, eficaz, efetivo e custo-efetivo para o tratamento da patologia, conforme as melhores evidências científicas disponíveis.**

Como o receituário médico juntado aos autos se limita a prescrever o fármaco pleiteado pelo(a) autor(a), não demonstrando a inadequação dos fármacos ordinariamente fornecidos pelo CACON/UNACON, nem indicando as evidências científicas que lhe dão sustentação, entende-se que pleito na parte autora não merece prosperar.

Eventual acolhimento do pedido do(a) autor(a), sem justificativa específica quanto à peculiaridade do caso, estaria em dissonância com o entendimento do STF sobre a matéria, firmado no julgamento do AgRg na STA 175/CE, senão vejamos:

“Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**  
**CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**sentenças**, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde.” (STF - AgRg STA 175).

Diante desse quadro, percebe-se que é extremamente aconselhável o estabelecimento de parâmetros objetivos para a instrução das demandas de saúde, razão pela qual se propõe as seguintes medidas instrutórias.

#### **Do Médico**

Solicitar declaração de total inexistência de conflitos de interesses do médico, fazendo as seguintes perguntas:

1. já recebeu ou recebe, a qualquer título, algum auxílio financeiro, como passagem, hospedagem ou subvenção para participação em congressos e/ou eventos científicos patrocinados pelo laboratório farmacêutico produtor do medicamento prescrito, ou, ajuda financeira dessa mesma fonte, a qualquer título?
2. Já participou, a qualquer título, de algum estudo referente ao medicamento prescrito? Se sim, indicar de quem é a iniciativa do estudo e para que finalidade?

#### **Dos estudos científicos**

Considerando a Medicina Baseada em Evidências, fundamento para o planejamento das ações e serviços de saúde do SUS, solicitar do médico que diga os fundamentos científicos que embasam a prescrição do medicamento, apontando:

1. Qual o tipo de estudo analisado (se revisão sistemática, estudo randomizado, coorte, unicamente prescrição médica, etc..);
2. Quem foi o patrocinador do estudo;
3. No estudo, com que a medicação foi comparada;
4. Se comparada com placebo, dizer se já existe tratamento médico padrão no mercado;



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

5. Classificar o estudo e a evidência científica do medicamento nos termos em que preconiza a tabela de Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo da Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.

Há de se observar que, do ponto de vista científico, o receituário médico representa o mais baixo nível de evidência científica, porquanto é suscetível a subjetividade e viés<sup>7</sup>. Por esse motivo, a **Medicina Baseada em Evidências**<sup>8</sup>, adotada pelo Ministério da Saúde desde 2003, para nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS, seguindo orientação da Organização Mundial de Saúde, estabelece hierarquia entre os estudos científicos disponíveis, classificando-os por ordem decrescente de importância e, conseqüentemente, grau de recomendação científica, do seguinte modo:

- 1) Revisão sistemática (Meta-análise de ensaios clínicos randomizados);
- 2) Ensaios clínicos randomizados;
- 3) Estudos de Coorte;
- 4) Estudos caso-controle;
- 5) Estudos de séries de casos;
- 6) Opinião do Especialista ("Expert" - Médico) – **prescrição médica**.

### Da prescrição

Exigir as seguintes informações em face das receitas médicas:

1. A prescrição do medicamento é de médico do SUS atuante em CACON ou UNACON?
2. CID da doença;
3. Nome do princípio ativo do medicamento prescrito;

---

<sup>7</sup> Viés é toda e qualquer influência externa advinda, por exemplo, de interesse econômico, tradição, crenças pessoais, assédio dos laboratórios farmacêuticos, publicações tendenciosas (geralmente patrocinadas pelos laboratórios farmacêuticos) capaz de incutir no profissional de saúde a convicção de que determinada conduta é benéfica e recomendável, apesar de tal conclusão não estar devidamente demonstrada por estudos científicos de qualidade metodológica.

<sup>8</sup> A Medicina Baseada em Evidências (MBE) é um movimento médico que se baseia na aplicação da metodologia científica a toda prática médica, especialmente aquelas tradicionalmente estabelecidas e que ainda não foram submetidas a uma análise crítica sistemática e científica. Dessa maneira, as **evidências** significam **provas científicas**.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**  
**CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

4. A prescrição exata da quantidade e do tempo de dispensação da medicação<sup>9</sup>;
5. A forma exata de administração da medicação (oral, endovenosa, etc...).
6. Indicação se o medicamento prescrito é fotossensível, termolábil, indicando qual o tipo específico de acondicionamento do medicamento, se necessário.
7. Informações precisas a respeito do histórico clínico do paciente.<sup>10</sup>

**Do plano de saúde e das pesquisas com seres humanos.**

1. O paciente é usuário de plano de saúde? Se sim, trazer o rol de direitos de seu contrato com a operadora de saúde;
2. O paciente já se submeteu, a qualquer título, gratuito ou oneroso, formal ou informal, a procedimento médico ou simples uso de medicação, **com a participação do laboratório farmacêutico produtor da medicação requerida?**

**Do financiamento**

1. Tendo em vista que o argumento do subfinanciamento, solicitar ao Estado membro da federação o contrato/convênio celebrado com o CACON ou UNACON, indicando o total das verbas repassadas ao CACON ou UNACON, (sejam elas por transferências pecuniárias, incentivos financeiros, subvenções fiscais, doação de insumos e equipamentos, emendas parlamentares e outras fontes)<sup>11</sup>, fazendo a contraposição do que repassado com o que efetivamente produzido pelo CACON ou UNACON, a fim de comprovar ser superavitário o atendimento via SUS.

<sup>9</sup> **Se prescrição por tempo indeterminado**, solicitar ao médico esclarecimentos dos motivos que embasam essa especial prescrição.

<sup>10</sup> **Dados Pessoais:** Nome, idade, peso, altura e superfície corporal, índice de performance-status (Escala de Karnofsky ou ECOG); **Antecedentes:** Detalhamento de Cirurgias, Tratamentos quimioterápicos e radioterápicos prévios; Detalhamento de Sintomas; Detalhamento do Exame Físico do doente em questão; Detalhamento de Exames Laboratoriais recentes pertinentes ao caso (hemograma, eletrólitos, função hepática, renal e marcadores tumorais pertinentes ao tipo de câncer- CEA, Ca 19,9, Alfa-fetoproteína, Ca 125, Ca 15,3, DHL e outros se for o caso); **Detalhamento de biópsia completo:** nome, data, material colhido, órgão, tipo histológico – com grau do tumor, disseminação linfática e vascular, peri-neural e metástase linfonodal, marcadores específicos de imuno-histoquímica se pertinentes. EX. Her-2 para câncer de mama; **Detalhamento de exames pertinentes para estadiamento do tumor:** RX, tomografia computadorizada, ressonância nuclear magnética, PET-Scan ou Cintilografia; **Estadiamento do tumor segundo a última classificação** TNM (Tumor, Linfonodo e Metástase) pela UICC (União Internacional de Combate ao Câncer); **Tipo de tratamento e sua justificativa** com base em literatura especializada e referências bibliográficas.

<sup>11</sup> Solicita-se ao Estado Membro, pois cabe a esse ente político, via de regra, a construção da rede de média e alta complexidade do SUS, cofinanciada pela União.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**  
**CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

2. Instruir o processo com o que repassado ao Estado Membro pela União a título de Média e Alta Complexidade – TETO MAC, comparando com a execução desse teto, informação que deverá ser fornecida pelo Ministério da Saúde, mensalmente

Nesse contexto, assevera o Ministério da Saúde nas Notas Técnicas que envolvem processos judiciais de medicamento oncológicos, que **Inexiste quimioterapia por tempo indeterminado. A duração da quimioterapia é pré-determinada** conforme a sua finalidade: quando prévia (pré-operatória ou pré-radioterapia), adjuvante (pós-operatória) ou curativa. As prévia e adjuvante são de curta duração, jamais alcançando mais de seis meses de duração, à exceção da hormonioterapia adjuvante do câncer de mama, que se programa para cinco anos. A curativa, na dependência da neoplasia maligna, varia de três meses (quimioterapia de tumor de testículo, por exemplo) até três anos (quimioterapia de leucemia linfóide aguda).”

**Logo, uma correta instrução da ação é indispensável para comprovar a real necessidade do uso do medicamento**, até mesmo para uma eventual necessidade de prova pericial, ainda mais em se tratando de medicamentos quimioterápicos, tendo em vista que a indicação e finalidade terapêuticas de um caso de câncer dependem das características do tumor (tipo e subtipo histopatológicos e estadiamento) e das condições clínicas do doente (capacidade funcional e doenças concomitantes).

Assim, mostra-se primordial a exigência de apresentação de receituário médico periodicamente, como condição para a continuidade de fornecimento de determinado medicamento deferido judicialmente.

#### **Ressarcimento dos CACON/UNACON e considerações sobre a alegação de subfinanciamento**

O argumento do subfinanciamento é equivocado e mais favorece o mercado e as empresas produtoras de tecnologias de saúde do que os sistema público de saúde. **Os procedimentos radioterápicos e quimioterápicos da tabela do SUS são, em seu global, superavitários e compatíveis com os tratamentos estabelecidos e de resultados conhecidos e reproduzíveis, devidamente evidenciados por estudos clínicos de qualidade.**



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Não por outra razão é extremamente raro pedido de descredenciamento/desabilitação dos CACONS/UNACONS como prestadores de serviços oncológicos ao SUS, o que ocorreria de fato caso os prestadores estivessem tendo prejuízo financeiro. Há, inclusive, ações judiciais que objetivam justamente a habilitação forçada.

Anote-se que tais entidades, ao prestarem serviços de saúde ao SUS, podem angariar o valioso Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, o que lhe confere a imunidade de pagamento de Contribuições Sociais, nos termos do art. 195, § 7º, CRFB/88, o que sem dúvida caracteriza importante remuneração indireta.

Ademais, os hospitais credenciados ao SUS dispõem de outras fontes de financiamento público para seu funcionamento: dotações orçamentárias (hospitais públicos), convênios para custeio e investimento, doação de equipamentos, captação de recursos junto à sociedade (filantrópicos), renúncia fiscal (filantrópicos) e permissão para atendimento à saúde suplementar (filantrópico). Não é desconhecido que alguns estabelecimentos buscarem em muitos casos maximizar ganhos e distribuir internamente os lucros, escamoteadamente (repassando "honorários profissionais" em múltiplos do teto salarial pago no serviço público) ou não (distribuição de valores a título de "produtividade"). Por fim, destaque-se que restringir a assistência do doente oncológico ao valor individual de procedimentos na APAC, conforme por vezes alegado, não é motivado por outra razão que não a de gerar superávits a todo custo.

## CONCLUSÃO

Portanto, **o mero fornecimento de medicamento oncológico não é tratamento, especialmente quando se trata de câncer**, tendo em vista a necessidade de acompanhamento contínuo e integral do paciente, inclusive com realização de exames prévios a cada ciclo de aplicação para verificação do estágio evolutivo da doença, bem como monitoramento e ministração de medicamentos paralelos para amenizar os severos efeitos colaterais advindos da quimioterapia;

Os medicamentos antineoplásicos não estão inseridos nos componentes de assistência farmacêutica (básico, especializado, estratégico), logo eventual alegação de que tais medicamentos não estão na RENAME, por exemplo, não significam omissão da Administração ou inexistência de tratamento pelos CACON/UNACON.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**  
**CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Visando assegurar ao paciente a integralidade do cuidado, a dispensação de medicamentos oncológicos, no âmbito do SUS, é realizada em conformidade com a Política de Atenção Oncológica. De acordo com essa política, o CACON/UNACON possui autonomia para padronizar e conduzir o atendimento de seus pacientes e, portanto, livremente padroniza, adquire e fornece antineoplásicos que seus médicos prescrevem.

A tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim a situações tumorais específicas que orientam a codificação desses procedimentos e, portanto, independe do esquema terapêutico (medicamento) utilizado.

Assim sendo, o fornecimento de medicamentos, via ação judicial, implicaria duplicidade de gastos para atingir a mesma finalidade, em prejuízo ao erário e em benefício exclusivo do CACON/UNACON, que recebe pela realização do procedimento (o que inclui, necessariamente, os custos da dispensação do medicamento), sem a prestação do integral do serviço correspondente.

Ressalte-se que desafio primordial da política oncológica é o de contornar a pouca integração das ações de controle mais efetivas para a redução da mortalidade, como a promoção da saúde, a prevenção primária e a secundária, pela detecção em fase pré-clínica (por rastreamento) ou inicial (por diagnóstico precoce) de cânceres prevalentes que se beneficiam destas estratégias **e não o fornecimento indiscriminado de qualquer fármaco.**

**CONSULTORIA JURÍDICA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**