



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

**PARECER Nº 801/2012-AGU/CONJUR-MS/LFGF**

**ASSUNTO: POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO ONCOLÓGICA do Sistema Único de Saúde – SUS.**

**EMENTA:** Política Nacional de Atenção Oncológica. Atribuições dos entes federativos. Tratamento para câncer pelo SUS - trâmites administrativos. Fornecimento de medicamentos em assistência oncológica. Ressarcimento dos CACON/UNACON e considerações sobre a alegação de subfinanciamento.

### **RELATÓRIO**

**Senhor Consultor Jurídico,**

O crescente número de ações judiciais propostas em face do Poder Público com o fim de garantir o fornecimento de medicamentos, dentre estes os medicamentos antineoplásicos, a realização de cirurgias, de procedimentos, de tratamentos (incluindo os tratamentos para pacientes com câncer) e até mesmo a incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS tem sido motivo de preocupação para os gestores da saúde em todos os níveis federativos.

Nesse contexto, merecem especial atenção as ações que versam sobre os medicamentos oncológicos, por serem objeto de significativo percentual das ações judiciais ajuizadas em face da União, bem em razão de seu elevado impacto financeiro. Inegavelmente, concorrem para o êxito dessas ações judiciais as alegações (as quais muitas vezes não correspondem ao que efetivamente

**PARECER Nº 801/2012-AGU/CONJUR-MS/LFGF**



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

ocorre) de insuficiência dos valores repassados pelo Ministério da Saúde aos gestores locais para o custeio de procedimentos quimioterápicos e radioterápicos, por meio do Teto MAC e, conseqüentemente, a insuficiência dos valores que os gestores locais repassam aos prestadores de serviço (CACON/UNACON credenciamentos pelo gestor local e habilitados pelo Ministério da Saúde) por meio da sistemática APAC/ONCO – autorização para procedimentos de alta complexidade em oncologia e Autorização para Internação Hospitalar (AIH).

A despeito da edição das Portarias SAS/MS nº 420 e 421, de 25/08/2010, que alteram, recompõem ou atualizam a maioria dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia na Tabela Unificada do SUS, muitas vezes se alegam em tais ações judiciais que o Ministério da Saúde há diversos anos não revisa tampouco majora as APAC para o tratamento de situações tumorais, o que acarretaria a insuficiência do valor repassado aos CACON/UNACON para que se utilizem esquemas quimioterápicos que demandam medicamentos, em tese, mais modernos e eficazes.

É de se ressaltar que muitas vezes as decisões judiciais são tomadas sem o devido conhecimento técnico da discussão posta em juízo – mesmo porque envolvem matérias afetas a campos que o operador do direito desconhece, p.ex, conhecimentos médicos e farmacêuticos – e sem o devido entendimento da própria política pública que orienta que rege a questão discutida no processo judicial.

Assim, não raro os medicamentos antineoplásicos são deferidos judicialmente sem que se tenha o conhecimento de que tais fármacos não se enquadram nos componentes de assistência farmacêutica (básico, especializado, estratégico), mas que compõem o Sistema de Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) ONCO. Ademais, muitas vezes em razão do desconhecimento, p.ex, de que o CACON possui autonomia para padronizar e conduzir o atendimento de quem busca tratamento junto a tais unidades e que livremente padronizam, adquirem e fornecem os antineoplásicos que prescrevem, afirma-se, nas decisões judiciais em que se concedem medicamentos oncológicos, que tais medicamentos não estariam contemplados nos PCDTs, olvidando-se que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas se aplicam somente às doenças contempladas nos demais Componentes da Assistência



## ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

### CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

#### CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Farmacêutica. Assim, não raro decisões judiciais são tomadas com base em alegações e argumentos que desconsideram por completo a Política Pública de assistência oncológica no SUS.

Destarte, após essas breves considerações e exemplos de como a questão é posta em juízo, bem como tendo em vista o alto e crescente valor gasto pelo Ministério da Saúde em razão das decisões proferidas nesses processos, além da probabilidade de êxito de novas ações judiciais com o fim de fornecer medicamentos oncológicos, a Advocacia-Geral da União – AGU, por meio da Consultoria Jurídica no Ministério da Saúde – CONJUR/MS, solicitou à Secretaria de Atenção à Saúde – SAS que respondesse aos seguintes pontos:

- i. Como se encontra estruturada, administrativamente, a Política Nacional de Atenção Oncológica do SUS para atendimento ao cidadão brasileiro, considerando, inclusive, a existência de Redes de Atenção Oncológica em nível regional, cujo objetivo é adequar a prevenção e o tratamento de câncer às necessidades de cada região?
- ii. Quais as atribuições dos entes federativos quando se fala de Política Nacional de Atenção Oncológica do SUS, delimitando, com clareza, as respectivas competências Federal, Estadual e Municipal, fazendo referência à legislação existente? (falar, no mínimo, das competências referentes ao **financiamento, habilitação e credenciamento** de estabelecimento de saúde e **disponibilização de tratamento** médico à população, bem como o que a área técnica entender pertinente esclarecer);
- iii. Qual o trâmite do processo administrativo para **credenciar e descredenciar, bem como para habilitar** estabelecimentos de saúde para a prestação das ações e serviços de saúde abrangidos nessa política pública?
- iv. Há alguma diferença entre o credenciamento e formas de financiamento de estabelecimentos de saúde particulares com fins lucrativos; particulares sem fins lucrativos e públicos, para fins de prestação das ações e serviços de saúde da política em epígrafe? Se sim, Quais?



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

- v. Quais as normas infralegais vigentes do Ministério da Saúde que estabelecem a obrigatoriedade dos estabelecimentos de saúde credenciados à Política Nacional de Atenção Oncológica do SUS oferecerem atendimento médico integral ao doente de câncer, **inclusive com o fornecimento de medicamentos?**
- vi. Como se dá, na prática, o trâmite administrativo quando um cidadão necessita de um tratamento para câncer no Brasil, a ser oferecido pelo SUS, relatando de forma genérica, desde o momento inicial de atendimento do paciente à finalização de pagamento feito por APAC pela Administração?
- vii. Qual a forma de financiamento dessa política pública? Quais os critérios técnicos que fundamentam a elaboração do financiamento dessa política pública? Quais as formas de controle de eficiência e auditoria dos recursos federais repassados para o financiamento dessa política?
- viii. Considerando a base de dados nacional do SUS, gerenciada pelo Ministério da Saúde (DRAC), responder por que alguns Estados ou Municípios em gestão plena têm produções ambulatorial e/ou hospitalar com custo comprovado inferior aos repasses de recurso federais feitos pela União a título de Teto MAC?
- ix. Quais são os critérios técnicos considerados para a elaboração de uma Autorização de Procedimento de Alta Complexidade em Oncologia – APAC/ONCO? O que significa dizer que a tabela de procedimentos da APAC/ONCO se refere a situações tumorais específicas, e não a medicamentos? Na elaboração das APAC's são consideradas as deduções tributárias que beneficiam os estabelecimentos de saúde que prestam serviços ao SUS ou outros regimes de tributação específica, como isenção de ICMS (esclarecer esse detalhe e outros que a área técnica entender pertinente)?
- x. Tendo em vista que o argumento do subfinanciamento dessa Política é sempre levado em conta pelo Poder Judiciário, desconsiderando-se os princípios orçamentários e a reserva do possível, mormente



## ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

### CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

#### CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

quando se analisa os valores estabelecidos para uma APAC em face um medicamento, por si só, mais caro que a mesma, **provar, por meio de argumentos técnicos e exemplos práticos (inclusive com a juntada de contrato de CACON ou UNACON)**, a equivocidade do argumento do subfinanciamento, **evidenciando que o total das verbas públicas (federal, estadual, municipal) repassadas a um CACON ou a um UNACON**, (sejam elas por transferências pecuniárias, incentivos financeiros, subvenções fiscais, doação de insumos e equipamentos, emendas parlamentares e outras fontes) **são suficientes para que tais estabelecimentos prestem atendimento adequado, inclusive com a aquisição e fornecimento de medicamentos novos pedidos em ações judiciais**. (sugere-se usar o exemplo os medicamentos mais pedidos em ações judiciais, ex: herceptim, temodal, nexavar, sutent ou outro que a área técnica ache pertinente).

- xi. Quais são as situações tumorais específicas cujo tratamento é assegurado pelo SUS (responder em documento a parte ou indicar sítio eletrônico onde se possa obter a referida informação)? Quais situações tumorais tiveram suas APAC's revistas e majoradas nos últimos cinco anos?
- xii. Qual o valor global repassado pela União em favor de Estados e Municípios em gestão plena para o financiamento dessa política pública, considerando o ano de 2010 e dotação orçamentária prevista para o ano de 2011? Qual o quantum de repasses federais feito pela União, ano a ano, desde 2006, em favor da Política Nacional de Atenção Oncológica, evidenciando o acréscimo de valores envolvidos em cada ano?
- xiii. Por que a política pública de atendimento oncológico, em regra, não padroniza nem fornece medicamentos em lista para tratamento de câncer, ao exemplo do que acontece com a Assistência Farmacêutica Pública do SUS, mais especificamente Componente Especializado, que tem os critérios de dispensação baseados em Protocolos de tratamento?



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

xiv. Existe algum protocolo ou diretriz de tratamento médico no âmbito da Política Nacional de Atenção Oncológica do SUS? Se sim, quais, indicando exatamente sua função no âmbito dessa política?

xv. Qual o papel do Instituto Nacional do Câncer – INCA no âmbito do SUS para o desenvolvimento da Política Nacional de Atenção Oncológica?

xvi. O que mais a área técnica entender pertinente elucidar.

Na presente oportunidade, recebemos, em resposta ao solicitado, a NOTA TÉCNICA Nº 1.131/2012 CGMAC/ DAE/SAS/MS, contendo respostas da área técnica aos questionamentos solicitados.

Frisa-se que tal Nota Técnica contendo as respostas aos questionamentos desta CONJUR e o respectivo Parecer ora elaborado são de suma importância não só para subsidiar a defesa da União em ações que dizem respeito a medicamentos antineoplásicos, mas para aprimorar e divulgar o funcionamento e regramento jurídico da Política de Atenção Oncológica no âmbito do SUS também para o Judiciário e demais operadores do direito, no intuito de se amadurecer a discussão sobre o assunto no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria, mesmo porque o Parecer a ser elaborado é eminentemente descritivo.

Nesse contexto, vale ressaltar que o presente trabalho, junto com a Nota Técnica em anexo, elaborada sob solicitação desta CONJUR/MS, objetivam também atender a RECOMENDAÇÃO Nº 31, DE 30 DE MARÇO DE 2010, no tocante a diversos pontos da referida Recomendação<sup>1</sup>, voltados para o fortalecimento e

---

<sup>1</sup> “(...)

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ, no uso de suas atribuições, e

CONSIDERANDO o grande número de demandas envolvendo a assistência à saúde em tramitação no Poder Judiciário brasileiro e o representativo dispêndio de recursos públicos decorrente desses processos judiciais;

CONSIDERANDO a relevância dessa matéria para a garantia de uma vida digna à população brasileira;

CONSIDERANDO que ficou constatada na Audiência Pública nº 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde, em cumprimento aos comandos constitucionais e legais.

É o breve relatório.

### **FUNDAMENTAÇÃO**

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

---

prestações de saúde, a carência de informações clínicas prestadas aos magistrados a respeito dos problemas de saúde enfrentados pelos autores dessas demandas;

(...)

CONSIDERANDO as reiteradas reivindicações dos gestores para que sejam ouvidos antes da concessão de provimentos judiciais de urgência e a necessidade de prestigiar sua capacidade gerencial, as políticas públicas existentes e a organização do sistema público de saúde;

(...)

RESOLVE:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

(...)

b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;

(...)

c) incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas estabelecida pela Resolução 75/2009 do Conselho Nacional de Justiça;

(...)

d) promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - CACON;

II. Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados - ENFAM, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho - ENAMAT e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que:

a) incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados;

b) promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria;

**PARECER Nº 801/2012-AGU/CONJUR-MS/LFGF**





## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

O Ministério da Saúde, em meados da década de 1990, reuniu as suas instâncias técnicas internas, inclusive o Instituto Nacional de Câncer - INCA<sup>2</sup>, para, sob a coordenação da então Secretaria de Assistência à Saúde – SAS, procederem a uma revisão completa de todas as normas e tabelas de procedimentos oncológicos. A partir deste esforço, e sob os princípios básicos da assistência integral e integrada à população brasileira, da atualização de procedimentos e da geração de dados para a avaliação dos resultados, o Ministério da Saúde publicou diversos atos normativos. Atualmente os principais atos que regulamentam a assistência oncológica no SUS são os seguintes (Ressalte-se que em Nota Técnica em anexo constam as Portarias e Resoluções Vigentes relativas ao SUS-ONCO):

- Portaria GM/MS nº 2.439, de 08/12/2005 (substituindo a Portaria GM/MS nº 3.535, de 02/09/1998), que instituiu a atual Política Nacional de Atenção Oncológica (que se encontra em processo permanente de revisão);
- Portaria SAS/MS nº 741, de 19/12/2005, referente à estruturação da rede e ao credenciamento e habilitação em Oncologia (estabelecimentos denominados UNACON e CACONS);
- Portaria SAS nº 346, de 23/06/2008, referente à autorização por APAC de procedimentos radioterápicos e quimioterápicos

---

<sup>2</sup> Conforme a Nota Técnica em anexo: “O INCA, um instituto federal, próprio do Ministério da Saúde, é ao mesmo tempo, um prestador de serviços oncológicos ao SUS, sob a gestão da Secretaria de Saúde do município do Rio de Janeiro, e a instância técnica do Ministério da Saúde, ligada à Secretaria de Atenção à Saúde. A Portaria GM/MS nº 2.439/2005 estabelece que o INCA seja o Centro de Referência de Alta Complexidade do Ministério da Saúde, para auxiliar na formulação e na execução da Política Nacional de Atenção Oncológica, atuando nas diversas áreas do controle do câncer: promoção da saúde (o INCA coordena o Programa Nacional de Controle do Tabagismo, por exemplo), da prevenção do câncer (o INCA coordena os programas nacional de controle dos cânceres do colo do útero e de mama, por exemplo), diagnóstico e tratamento do câncer (o INCA provê o atendimento especializado em três hospitais próprios no Rio de Janeiro, além de manter um centro de transplantes de medula óssea e um centro de cuidados paliativos), ensino (o INCA forma recursos humanos para o SUS nas diversas áreas da atenção oncológica), pesquisa (o INCA integra a Rede Nacional de Pesquisa Clínica e a Rede Nacional de Pesquisa sobre o Câncer) e informação sobre o câncer (o INCA coordena o sistema nacional de registros de câncer).”





## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

(substituindo a Portaria SAS/MS nº 296, de 15/07/1999, a qual substituíra a Portaria GM/MS nº 3.536, de 02/09/1998). Registre-se que o art. 28 da Portaria SAS 346 de 2008 revogou diversas portarias publicadas entre 1998 e 2006;

- Portaria SAS/MS nº 145, de 02/09/1998, relacionada à inclusão de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia e seus respectivos valores na Tabela do SIA-SUS (substituída pelas Portarias GM nº 2.848, de 06/11/2007, e SAS nº 346, de 23/06/2008);
- Portaria SAS/MS nº 102, de 03 de fevereiro de 2012, definindo melhor o conceito de complexo hospitalar.

Atualmente, a norma central que dispõe sobre as Diretrizes da Política Nacional de Atenção Oncológica é a Portaria GM/MS 2.439/05. Em seu art. 3º, V, 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) <sup>3</sup>. Por sua vez, a definição de CACON/UNACON se encontra em outro ato normativo já mencionado, qual seja, a Portaria SAS 741/05<sup>4</sup>. Saliente-se que para prestar serviços ao SUS, os

---

<sup>3</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);"

<sup>4</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.



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

estabelecimentos de saúde, públicos e privados, com ou sem fins lucrativos, devem estar devidamente cadastrados no SCNES – Sistema Nacional de Estabelecimentos de Saúde, credenciados pelo respectivo gestor municipal ou estadual e, quando o caso das áreas superespecializadas (cirurgia oncológica, radioterapia e quimioterapia), habilitado pelo gestor federal.

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).

Tendo em vista que o tratamento do câncer é multiprofissional e multidisciplinar, demanda uma estrutura hospitalar (de internação e ambulatorial)

---

§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 NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

com serviços gerais e especializados, e não se constitui em um atendimento isolado, seja cirúrgico, radioterápico ou quimioterápico, dado que muito raramente um doente vem a ser tratado somente com uma dessas modalidades terapêuticas, a habilitação como CACON/UNACON pressupõe a oferta mínima de alguns serviços. Estes estão previstos na Portaria SAS 741/2005. Por fim, os serviços isolados de quimioterapia e radioterapia estão descritos no Anexo II da portaria SAS 741/2005, cabendo ressaltar que com a Publicação da referida portaria foi vedado o credenciamento de serviços isolados.<sup>5</sup>

Registre-se que a Política Nacional de Atenção Oncológica no SUS encontra-se em permanente revisão, razão pela qual a atualização dos procedimentos de cirurgia oncológica, a expansão da radioterapia e a implantação de um novo modelo de assistência farmacêutica em oncologia conjugam-se com a organização de redes para a melhoria do acesso à prevenção, ao diagnóstico e ao cuidado integral e dos sistemas de informação e vigilância em saúde, educação e pesquisa, buscando que a atenção e os serviços especializados se integrem verdadeiramente em uma linha de cuidados devidamente regulados.

Tendo em vista que o estágio avançado é muitas vezes intratável, sendo estes grande parte dos casos chegam aos hospitais, procura-se superar as dificuldades de acesso à detecção precoce do câncer (que facilitam e qualificam o atendimento dos doentes na alta complexidade) devido à demanda reprimida em áreas de média complexidade, principalmente em consultas especializadas e exames complementares para o diagnóstico diferencial e definitivo de câncer dentro e fora dos hospitais gerais.

---

<sup>5</sup> Os hospitais habilitados como Unacon ou Cacon – a grande maioria hospitais gerais, de ensino ou não, e não hospitais especializados (ditos “de câncer”) – devem oferecer assistência especializada e integral ao doente de câncer, atuando no seu diagnóstico e tratamento. Essa assistência abrange **sete modalidades**, que devem atuar integradamente: diagnóstico, cirurgia, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos, sendo que a reabilitação e os cuidados paliativos, para conforto e comodidade dos doentes, podem ser prestados em rede, conforme a decisão pactuada dos gestores estadual e municipais. Já os Serviços Isolados de Radioterapia realizam procedimentos relativos apenas à radioterapia, necessitando os doentes de hospitais para a cobertura das demais modalidades assistenciais, nem sempre garantidas – seja por autorregulação institucional, seja por conduta terapêutica discordante.



## ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

### CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

#### CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Não se nega que o controle do câncer no Brasil, embora apresente avanços dos anos de 1999 para a data atual, ainda apresenta ênfase hospitalocêntrica, pautada pela assistência terapêutica superespecializada de alta complexidade, sendo o desafio primordial da política oncológica 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.

Por outro lado, quase que a totalidade das demandas judiciais envolvendo o tema objetiva, basicamente, a concessão de fármacos oncológicos recém-lançados no mercado (frise-se que tal infinidade de novas tecnologias, nem sempre são tão inovadoras quanto o esperado e como anunciado pelos laboratórios<sup>6</sup>), primordialmente em ações individuais, e não o aperfeiçoamento da política como, p.ex, pela estruturação das Redes Estaduais ou Regionais de Atenção Oncológica.

Ressalte-se que conforme estabelecido no texto constitucional (art. 198, II), a diretriz do atendimento integral – a qual é simultaneamente o caminho a ser trilhado e o objetivo a ser perseguido e alcançado à medida do financeiramente possível (Não se trata de direito! Não há um direito à

---

<sup>6</sup> Quanto ao ponto, vale citar observação de Marcia Angell (acadêmica sênior do Departamento de Medicina Social da Universidade Harvard e ex-editora de uma das mais respeitadas revistas médicas do mundo *Revista New England Journal of Medicine*): “(...) Mesmo moléculas totalmente novas podem não ser melhores do que um medicamento já existente para a mesma condição. E, do mesmo modo, os medicamentos para inspeção prioritária não são necessariamente novas entidades novas entidades moleculares. É possível que uma droga já existente seja modificada de um modo que passe a oferecer uma nítida vantagem de tratamento em comparação com uma versão anterior. Em geral, poderem, um medicamento que possa ser chamado de inovador em qualquer sentido corrente da palavra tanto é uma nova entidade molecular quanto uma droga para inspeção prioritária. Em outras palavras, a droga é uma nova molécula, que, provavelmente, representará um progresso significativo em relação aos medicamentos já comercializados. (A indústria costuma usar o termo inovador para designar apenas uma nova entidade molecular, mas isso deixa de lado a questão importantíssima de saber se a droga oferece alguma vantagem clínica em relação às já existentes.)” In: **A verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos – como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**, 3ª Ed., Rio de Janeiro/São Paulo: Editora Record, 2008, p. 70-71.



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

integralidade, a abarcar todas as tecnologias em saúde disponíveis no mercado) – deve ter como prioridade as atividades preventivas, razão pela qual a visão subjacente predominante no discurso contido nas ações judiciais, conforme se verifica na análise das ações sobre o tema que passam diariamente por esta CONJUR, qual seja, a ideia simplista de que a oncologia no SUS seria o fornecimento de fármacos recém lançados no mercado, ainda que não sejam custo-efetivos, com poucas evidências de sua efetividade e superioridade em relação à tecnologia já existente e, por vezes, que não sejam sequer seguros e eficazes (p.ex, os não registrados pela ANVISA), não pode perdurar, sob pena de prevalecimento de uma ideia mercantilista do conteúdo do direito à saúde (e não do aperfeiçoamento do sistema e da Política oncológica como um todo).<sup>7</sup>

É prudente que os provedores de serviços de saúde, públicos, privados e suplementares, busquem absorver de forma racional os avanços tecnológicos após avaliar cuidadosamente a efetividade das inovações, razão pela qual não pode prevalecer, no âmbito das ações judiciais, a lógica do “pediu-levou”, que mais beneficia os interesses das indústrias farmacêuticas que a saúde

---

<sup>7</sup> Tal questão é bem colocada por Otacílio Aparecido Nunes, Professor Doutor do Departamento de Medicina Social da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo:

“Nos últimos anos, é notável o desenvolvimento da medicina em todas as suas áreas, com inegável benefícios diretos para a população. A introdução de novas tecnologias em saúde, como os fármacos “mais seguros e eficazes”, os teste e exames diagnósticos “mais sensíveis e específicos” e o surgimento de técnicas cirúrgicas avançadas, com o emprego de “novos materiais”, trouxe a possibilidade de tratar doenças até então “incuráveis” ou de difícil manejo, no entanto tais avanços conduzem a pressões da indústria e do complexo tecnológico (médico-hospitalar) sobre o sistema, além de configurarem objeto de grande fascínio sobre o imaginário dos usuários e profissionais de saúde. Como consequência de tudo isso, tem havido um crescente e importante incremento nos gastos em saúde, tanto públicos quanto privados. Diante desse cenário, é prudente que os provedores de serviços de saúde, públicos, privados e suplementares, busquem absorver de forma racional os avanços tecnológicos após avaliar cuidadosamente a efetividade das inovações. A incorporação e o uso de novas tecnologias em saúde, por suas implicações financeiras e logísticas, bem como por razões de segurança dos usuários, entre outros motivos, necessita de avaliações especializadas e rigorosas, sobretudo, pela dificuldade de se estabelecer o que é realmente necessário no cuidado à saúde, considerando-se que as intervenções mais efetivas são as que buscam a prevenção de doenças e a promoção da saúde.” APARECIDO NUNES, Altacílio. A avaliação econômica de fármacos e outras tecnologias em saúde instrumentalizando o Poder Público e Judiciário para a tomada de decisões: potencialidades e limitações. In: BLIACHERIENE, Ana Carla, DOS SANTOS, José Sebastião (coords.). Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010. p. 144-145.



## ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

### CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

#### CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

da população. Não é demais lembrar que o interesse econômico subjacente à matéria de saúde não pode ser desprezado. O mercado da saúde é dominado por multinacionais, dotadas de forte poder econômico e o Estado brasileiro é um consumidor importante<sup>8</sup>.

Assim, sem desconsiderar a dificuldade que o Judiciário encontra em decidir questões de saúde, do jurisdicionado que bate às portas da Justiça pleiteando um medicamento, deve-se recordar que a própria Recomendação nº 31 do CNJ estabelece, em atendimento às reivindicações dos gestores (os quais tem o

---

<sup>8</sup> “As farmacêuticas gastam dezenas de bilhões de dólares para seduzir os médicos oferecendo viagens e convenções. E o pior, muitas vezes fazem isso fingindo que os estão educando. O resultado dessa convivência é que os médicos aprenderam um estilo de medicina que se baseia em remédios. E mais: que remédios recém-lançados, normalmente mais caros, são melhores do que os antigos, ainda que não haja qualquer evidência científica que sustente essa idéia. (...) Elas fazem experimentos clínicos, mas não o trabalho essencial, que é realizado pelos cientistas ligados às redes de saúde de vários países e pelas universidades. E isso acontece porque a indústria farmacêutica está mais preocupada com o marketing do que com a pesquisa e desenvolvimento. Em 2004, o conjunto das 9 principais farmacêuticas americanas teve lucros sobre vendas 3 vezes maiores que a média das outras 500 empresas mais rentáveis dos EUA. Elas gastam 15% do orçamento em pesquisa e desenvolvimento – isso é menos do que a metade do que gastam com administração e marketing. (Doutores sabem de nada, Entrevista com médica americana Marcia Angell, acadêmica sênior do Departamento de Medicina Social da Universidade Harvard, autora do livro The Truth About Drug Companies - “A Verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos” - ex-editora de uma das mais respeitadas revistas médicas do mundo Revista New England Journal of Medicine, publicada na Revista Super Interessante, in <http://super.abril.com.br/saude/doutores-sabem-nada-446454.shtml>).

“Segundo dados coletados pelo International Medical Statistics – IMS, em 2002 havia no mundo aproximadamente 10.000 empresas fabricantes de produtos farmacêuticos, sendo que apenas 100 delas respondiam por 90% dos produtos destinados ao consumo humano e os 5 maiores laboratórios controlavam quase 30 % das vendas mundiais do setor.

Ainda usando aqueles dados de 2002, pode-se notar que os 10 medicamentos mais vendidos em todo o mundo, na ocasião, totalizavam vendas de US\$44,9 bilhões (equivalentes a 11% do faturamento mundial de todas as companhias farmacêuticas juntas) e especial destaque recebiam os remédios Lípitor® (Pfizer), com vendas superiores a US\$ 8,8 bilhões e Zocor® (Merck), ambos para redução de colesterol; Novarsc® (Pfizer) para hipertensão, Prevacid® (TAP) e Nexium® (AstraZeneca) para distúrbios gástricos.

Segundo um relatório setorial produzido em 2007 pela empresa de consultoria Pricewaterhouse Coopers, estima-se que em 2020 o faturamento mundial desse grupo de empresas será o dobro do volume financeiro atual, ultrapassando a impressionante cifra de US\$ 1 trilhão.” (A Indústria Farmacêutica – Uma breve história, Valduga, C. J., Rev. Pesq. Inov. Farm. 1(1): 40-52, ago/dez,2009).





## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

papel e a *expertise* necessária para a organização do sistema de saúde brasileiro, que possui cobertura universal), a “*necessidade de prestigiar sua capacidade gerencial, as políticas públicas existentes e a organização do sistema público de saúde*”. Nesse contexto, relevante citar trecho de capítulo do livro “*Litigating Health Rights: Can Courts Bring More Justice to Health?*”, publicado pela Harvard Law School, em que se procedeu a uma análise em diversos países (Argentina, Brasil, Colômbia, Costa Rica, Índia e África do Sul) sobre a Judicialização da Saúde. No capítulo que trata da situação no Brasil, Motta Ferraz afirma:

(...) também há evidência de que a maior parte dos casos (incluindo processos coletivos) se refere a medicamentos. Às vezes as drogas são novas e não foram incorporadas ao sistema público de saúde, às vezes já fazem parte da política pública de saúde, aparecendo em sua “lista oficial.” Não está clara qual a percentagem de ações recai em cada situação. O que está claro é que a maior parte dos custos da judicialização é gerada pelo primeiro tipo de reivindicação, especialmente pedidos de medicamentos que não estão disponíveis no Brasil, e às vezes para as drogas que foram rejeitadas como não custo-efetivas em sistemas de saúde pública dos países mais desenvolvidos. Quando se combinam estes dois elementos-chave do atual modelo brasileiro de judicialização do direito à saúde, parece plausível concluir que o impacto global do modelo é socialmente negativo. Ao invés de aumentar a oferta de benefícios de saúde que são mais necessários aos mais desfavorecidos - como saneamento básico, acesso razoável a cuidados de saúde primários, e os programas de vacinação - este modelo desvia recursos essenciais do orçamento da saúde para o financiamento da maior parte de alto custo medicamentos reivindicados por indivíduos que já são privilegiados em termos de condições de saúde e serviços. Para que a judicialização da saúde produza um impacto social positivo no Brasil, este modelo teria que mudar de várias maneiras. Os juízes teriam de ser mais restritivos em sua interpretação do direito à saúde. Eles precisam reconhecer que os recursos são limitados e as prioridades devem ser definidas e que a capacidade de acessar o Judiciário não é





## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

um critério justo para a alocação de recursos para a saúde.<sup>9</sup> (tradução livre)

### **2) 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.

---

<sup>9</sup> MOTTA FERRAZ, Octavio L. Health Inequalities, Rights and Courts: The Social Impact of Judicialization of Health. In: **Litigating Health Rights: Can Courts Bring More Justice do Health**. Edited by Alicia Ely Yamin and Siri Gloppen. Harvard University Press, 2011. P. 99-100. Texto original: "(...) there is also consistent evidence that most of the cases (including collective lawsuits) demand medication. Sometimes the drugs are new and have not been incorporated into de public system; sometimes they are already part of the state's health policy, appearing on its "official list." It is not clear what percentage of claims fall into either category. What is clear is that the bulk of costs of judicialization are generated by the former type of claim, especially claims for drugs that are not available in Brazil, and sometimes for drugs that have been rejected as cost ineffective in public health systems of more developed countries.

When we combine these two key elements of the current Brazilian model of right-to-health litigation, it seems plausible to conclude that the model's overall social impact in negative. Rather than enhancing the provision of health benefits that are badly needed by the most disadvantaged – such as basic sanitation, reasonable access to primary health care, and vaccination programs – this model diverts essencial resources of the health budget to the funding of mostly high-cost drugs claimed by individuals who are already privileged in terms of health conditions and services.

For health litigation to produce a positive social impact in Brazil, this model would need to change in several ways. Judges would need to be more restrictive in their interpretation of the right to health. They would need to recognize that resources are limited and priorities need to be set, and that ability to access the judiciary is not a fair criterion for the allocation of health resources." "(.)



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Ressalte-se que a “Regionalização” é uma das diretrizes que orienta a descentralização das ações e serviços de saúde e os processos de negociação e pactuação entre os gestores. Com isto foram redefinidos os papéis dos três níveis de direção do SUS (Federal, Estadual, e Municipal). Os principais instrumentos de planejamento são:

- Plano Diretor de Regionalização (PDR);
- Plano Diretor de Investimento (PDI) e;
- Programação Pactuada e Integrada da Atenção à Saúde (PPI).

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.

Em suma, o planejamento, o controle e a regulação dos serviços conveniados ao SUS (ex: CACONs e UNACONs) são de responsabilidade das respectivas Secretarias de Saúde gestoras. Competem a estas a identificação de suas necessidades e fazer o planejamento de sua Rede de Atenção conforme definido e pactuado em CIB, possibilitando a realização de exames, fornecimento de medicamentos, entre outras ações, baseando-se em atos normativos do Ministério da Saúde, como, por exemplo, na Portaria GM/MS nº 1.101/2002, que estabelece alguns parâmetros assistenciais para as ações de saúde, e estimativas específicas de necessidades. No caso da assistência oncológica, superespecializada, os parâmetros estão dados no Anexo III da Portaria SAS 741, de 19 de dezembro de 2005 (Parâmetros para o planejamento e avaliação da Rede de Alta Complexidade em Oncologia).



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Convém lembrar que texto constitucional, além da legislação infraconstitucional e atos normativos reguladores do SUS dispõem, como regra, a execução de ações e serviços públicos pelos Municípios, já que tais entes federativos, por estarem mais próximos da população, têm melhores condições de atendê-la. Cabe aos Estados, por sua vez, a obrigação suplementar os serviços prestados pelos Municípios, atuando subsidiariamente, bem como organizar a respectiva rede de atendimento. Fica a União, por fim, incumbida de elaborar políticas públicas em âmbito nacional, em colaboração técnica com Estados e Municípios, e repassar recursos financeiros para a adequada execução dessas políticas.

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.

No que tange aos tipos de financiamento existentes para a obtenção de recursos para financiar as várias formas de se atender as necessidades do usuário do SUS por meio dos gestores de saúde locais, destaque-se os seguintes:

- Limite financeiro global do MAC (“teto MAC”): de livre alocação dos recursos federais pelos respectivos gestores municipais e estaduais para o ressarcimento de procedimentos de média e alta complexidade contratados;
- FAEC (Fundo de Ações Estratégicas e Compensação): são os recursos federais repassados, extra-teto ou não do estado ou município, com destinação especificada (para o ressarcimento de transplantes, por exemplo); e



## ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

### CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

#### CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- Recursos do Tesouro: município ou estado poderão alçar mão dos recursos do respectivo tesouro para financiar a necessidade local de saúde.

Deste modo 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, conforme a Programação Pactuada e Integrada (PPI), publicada em ato normativo específico. Quanto aos procedimentos hospitalares e ambulatoriais de média e alta complexidade financiados pelo FAEC, estes são gradativamente incorporados ao Limite Financeiro MAC dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e os recursos destinados são previstos e publicados em Portarias específicas, conforme o cronograma e critérios pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Ademais, conforme frisado na Nota Técnica em anexo, como o câncer é um conjunto de cerca de 100 diferentes doenças, com tipos e subtipos tumorais vários, o seu controle demanda a atenção de todas as ações e serviços de saúde. Assim, em termos do orçamento do Ministério da Saúde, esse controle envolve todos os Blocos de Financiamento definidos pela Portaria GM/MS 204/2007 (que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento).

Por fim, não é demais ressaltar o progressivo crescimento 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 judicializadas.**

**3) Síntese do trâmite administrativo de um tratamento para câncer no Brasil, a ser oferecido pelo SUS , desde o momento inicial de atendimento do paciente à finalização de pagamento feito por APAC pela administração**



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Nesse ponto, relevante transcrever na literalidade trecho da Nota Técnica da SAS em anexo:

**Resposta:** Os passos em que se dá o atendimento no SUS são os seguintes:

- O usuário, encaminhado ou não por central regulação do acesso assistencial, eletiva ou de urgência, é atendido no estabelecimento de saúde.
- Em caso de internação hospitalar ou em hospital-dia, é expedida uma AIH – Autorização de Internação Hospitalar, que pode ser registrada e ressarcida no SIH – Sistema de Informações Hospitalares do SUS, conforme os procedimentos principal e especiais informados, até quatro meses após, a incluído o mês da competência da autorização. Os procedimentos cirúrgicos de câncer podem ser realizados em qualquer hospital credenciado no SUS, habilitado ou não em oncologia. Porém, quando habilitado em oncologia, o hospital tem a prerrogativa de informar e ser ressarcido por procedimentos classificados como de “cirurgia oncológica”, mais valorados.
- Em caso de atendimento ambulatorial (consultas, exames e procedimentos clínicos e cirúrgicos ambulatoriais), mesmo que em ambulatorios hospitalares, são utilizados diferentes instrumentos de registro e ressarcimento no SIA- Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS: Boletim de Produção Ambulatorial-BPA, exclusivamente numérico; Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado-BPAi, com dados que permitem a identificação individual; e a Autorização de Procedimento de Alta Complexidade-APAC, com identificação mais aprofundada do indivíduo e da doença e que conta com um subsistema específico, o APAC-SIA-SUS. [ Os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia são informados e ressarcidos por APAC, estando o doente internado ou em atendimento ambulatorial.]



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

- O usuário é atendido por médico em hospital devidamente credenciado no SUS e habilitados pelo Ministério da Saúde, para o atendimento de alta complexidade em oncologia.
- Quando for o caso de autorização prévia, a respectiva secretaria de saúde gestora, municipal ou estadual, autoriza a cobrança em AIH ou APAC, conforme as normas vigentes do Ministério da Saúde e o limite global financeiro estabelecido na Programação Pactuada e Integrada-PPI e a Ficha de Programação Orçamentária-FPO dos estabelecimentos.
- Os procedimentos são realizados (consultas, exames ou procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, clínicos ou cirúrgicos), no estabelecimento de saúde, podendo haver alteração do procedimento solicitado e autorizado, desde que devidamente justificado.
- O estabelecimento de saúde cobra do SUS, por intermédio do SIH-SUS ou do SIA-SUS o valor tabelado dos respectivos procedimentos procedidos.
- A respectiva secretaria de saúde gestora, municipal ou estadual, ressarcе o estabelecimento de saúde o valor relativo aos respectivos procedimentos procedidos, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, mensalmente disponibilizada no SIGTAP-Sistema de Gerenciamento dessa Tabela (disponível em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>, com versão mensalmente disponibilizada).

Destaca-se que as unidades credenciadas e habilitadas para executar serviços oncológicos aos usuários do SUS deverão submeter-se aos mesmos critérios e fluxos de regulação, controle e avaliação do gestor municipal ou estadual do SUS. Dessa forma, são divididos, com os estados e municípios as responsabilidades e financiamento das ações relativas à saúde.



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Volta-se a informar que a oferta de procedimentos é regulada pelos pactos intermunicipais ou interregionais, em suas respectivas PPI. Caso determinado gestor não tenha disponível o serviço/procedimento/credenciamento/profissional, o mesmo deverá encaminhar para outro local, município ou estado, de acordo com a pactuação programada integrada ou mesmo optar por um tratamento fora se domicílio – TFD, se for este o caso.

E a CNRAC - Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade, em sistema direto integrado com as CERAC - Centrais Estaduais de Regulação de Alta Complexidade, coordena o acesso a procedimentos eletivos hospitalares (ou seja, não de urgência) de alta complexidade em (nas áreas de Cirurgia Cardíaca, Cirurgia de Epilepsia, Neurocirurgia, Oncologia e Ortopedia), em caso de ausência ou insuficiência de oferta de serviços em determinado estado federativo.”

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

Conforme já salientado, o SUS financia o tratamento especializado do câncer como um todo, ou seja, tratamento cirúrgico, radioterapia, quimioterapia, iodoterapia<sup>10</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, respectivamente a suas habilitações, os tratamentos em AIH (hospital) e APAC (hospital e serviço isolado de radioterapia), conforme procedimentos tabelados.<sup>11</sup>

---

<sup>10</sup> Indicada para caso de carcinoma diferenciado da tireóide.

<sup>11</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 –





## ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

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.

Saliente-se que quando há acordo entre empresa farmacêutica e o Ministério da Saúde sobre preço de antineoplásico para a venda aos hospitais que integram o SUS (públicos e privados com ou sem fins lucrativos), o valor do respectivo procedimento inclui o preço acordado, a isenção de PIS e COFINS e, quando acordado com o CONFAZ, também a isenção de ICMS.

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.

Sendo assim, em primeiro lugar, para se esclarecer questão que é muitas vezes colocada de forma errônea nas ações judiciais que objetivam medicamentos oncológicos, é de se ressaltar que quando para uso oncológico, antineoplásico, 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.

Portanto, por ausência de conhecimento da Política oncológica no SUS, comumente percebe-se alegações e, até mesmo decisões judiciais, que,

---

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 NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

equivocadamente, afirmam que determinado medicamento oncológico não faz parte da lista SUS, o que por si só denota a ausência de familiaridade com a política pública pelos operadores do direito o que acarreta, por vezes, em prolação de decisões judiciais inexecutáveis. Tal compreensão é equivocada, porquanto em relação à quimioterapia do câncer, inexistente relação de medicamentos antineoplásicos no SUS, e, hoje, em regra, nem o Ministério da Saúde tampouco as Secretarias de Saúde fornecem diretamente medicamentos contra o câncer<sup>12</sup> ao usuário do SUS.

Assim, as decisões que deferem tais medicamentos quebram a lógica do sistema, além de, muitas vezes, representarem até mesmo risco à saúde do paciente, já que a administração e acondicionamento de tais fármacos requerem conhecimentos especializados, haja vista que, tendo como objetivos manter a esterilidade do produto e a segurança dos trabalhadores responsáveis pela manipulação, existem recomendações científicas relativas ao manuseio de quimioterápicos antineoplásicos, ressaltando que visando à proteger a biossegurança o próprio Instituto Nacional do Câncer (INCA), por exemplo, possui um manual de normas técnicas e administrativas para a manipulação segura de tais produtos.

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, e cabe exclusivamente ao médico assistente a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas institucionais adotadas, e ao estabelecimento de saúde, a sua padronização, a sua aquisição e o seu fornecimento, devendo codificar o respectivo procedimento conforme a situação nele descrita.

Portanto, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos antineoplásicos que,

---

<sup>12</sup> Exceto pela Talidomida para a quimioterapia do mieloma múltiplo e pelo Mesilato de Imatinibe (Glivec) para a quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica, da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo de crianças e adolescentes e do Tumor do Estroma Gastrointestinal do adulto.



## ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

### CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

#### CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar as diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde vigentes, quando existentes.<sup>13</sup>

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.

Ademais, os medicamentos antineoplásicos somam mais de uma centena de substâncias e apresentam-se como um número maior de produtos comercializados, e, com poucas exceções, vários são os medicamentos, os esquemas quimioterápicos e as terapêuticas possíveis para um tipo específico de câncer. Pertinente, portanto, transcrever a resposta da SAS em sua nota técnica, sobre os questionamentos colocados por esta CONJUR para que se esclarecessem os *motivos pelos quais a política pública de atendimento oncológico, em regra,*

---

<sup>13</sup> Para receber quimioterápicos o paciente deve seguir os seguintes passos, em síntese:

- 1) o paciente é atendido por médico em hospital ou serviço isolado de quimioterapia cadastrado no SUS;
- 2) o médico avalia e prescreve o tratamento indicado, conforme as condutas adotadas no hospital;
- 3) o paciente é submetido ao tratamento indicado e, inclusive, recebe do hospital ou serviço isolado os quimioterápicos de que irá fazer uso;
- 4) o médico preenche o laudo de solicitação de autorização para cobrança do procedimento do SUS e o encaminha ao gestor local (Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde);
- 5) o gestor autoriza a cobrança conforme as normas vigentes do Ministério da Saúde e fornece ao hospital ou serviço isolado um número de APAC;
- 6) o hospital ou serviço isolado de quimioterapia cobra do SUS no final do mês o valor mensal do respectivo tratamento;
- 7) o SUS paga ao hospital ou serviço isolado de quimioterapia o valor relativo ao procedimento.



## ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

*não padroniza nem fornece medicamentos em lista para tratamento de câncer, ao exemplo do que acontece com os componentes da Assistência Farmacêutica Pública do SUS:*

**“ Resposta:** Pelos seguintes motivos:

- ⇒ Poliquimioterapia (uso associado de vários quimioterápicos em doses e combinações variadas para uma mesma finalidade terapêutica ou não).
- ⇒ Diferentes esquemas para um mesmo tumor ou situação tumoral.
- ⇒ Mesmos esquemas para diferentes tumores ou situações tumorais.
- ⇒ Administração por ciclos de periodicidade variável.
- ⇒ Intervalos pré-determinados e regulares, mas pendentes do grau de toxicidade verificado ao ciclo anterior e das condições físicas atuais do doente (*performance status*).
- ⇒ Biologia tumoral variável e que determina a escolha dos esquemas quimioterápicos.
- ⇒ Resistência tumoral facilmente desenvolvida, se não se observam as doses e os intervalos de aplicação da quimioterapia.
- ⇒ Uso por dose (m<sup>2</sup>) e não por unidade de apresentação dos quimioterápicos.
- ⇒ Compartilhamento de doses de um mesmo medicamento entre diversos doentes.
- ⇒ Fornecimento e administração imediatos (pelo prestador).
- ⇒ Aplicação em central de quimioterapia.
- ⇒ Alta e variada toxicidade que determina a aplicação ou suspensão temporária ou definitiva da quimioterapia.
- ⇒ Autorização prévia necessária. “



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

### **4.1) Prescrição de medicamentos oncológicos em ações judiciais**

Outra questão sobre a qual se percebe existir certa falta de familiaridade e ausência de questionamento por parte dos operadores do direito envolvidos diretamente com a “judicialização da saúde” se refere à adequada prescrição de medicamentos oncológicos em ações judiciais.

Em razão de o tema envolver conhecimentos eminentemente técnicos, esta CONJUR/MS solicitou esclarecimentos sobre o tema à Secretaria de Atenção à Saúde – SAS, que elaborou Nota Técnica específica (em anexo) sobre a questão. A compreensão do assunto é indispensável para que se comece a discutir, efetivamente, a prescrição médica dos autos, a fim de evitar fraudes contra o SUS – realidade que não pode ser ignorada – em ações judiciais envolvendo medicamentos de custo elevado, como os fármacos oncológicos.

Ademais, a fim de evitar o desperdício de recursos públicos em tais ações, uma correta análise da prescrição médica é necessária para que as “sobras dos medicamentos” prescritos a maior, ou até mesmo indevidamente, não sejam utilizadas para o locupletamento sem causa de prestadores de serviços de saúde (UNACON e CACON), porquanto muitas destas entidades não atendem somente pacientes do SUS, mas também de planos de saúde e privados, havendo a possibilidade de tais sobras dos medicamentos obtidos por meio de ações judiciais serem utilizadas, até mesmo deliberadamente, para o tratamento do paciente particular (que porventura utilize o mesmo medicamento).

Destarte, questionamos à SAS os seguintes pontos:

- 1- Como é elaborada a prescrição médica para uso de medicamentos oncológicos visando ao tratamento de câncer?
- 2- Quais as especificidades desse tipo da prescrição médica?
- 3- No decorrer do tratamento, quais os aspectos técnicos que podem modificar a prescrição médica inicial?



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

- 4- Há a possibilidade científica de se prescrever medicamento oncológico para tratamento de câncer por tempo indeterminado ou mesmo por tempo prolongado (um ou mais anos)? Se sim, em que hipóteses?
- 5- Quando, na ação judicial, for prescrito medicamento oncológico para o tratamento do câncer por tempo indeterminado ou por espaço prolongado de tempo (um ou mais anos), quais as providências técnicas (monitoramento do paciente por meio de exames, pesagem, etc) que devem ser tomadas para evitar uma eventual prescrição médica a maior do que a necessária para o tratamento do paciente?

A Nota Técnica assim assevera:

“Inexiste quimioterapia por tempo indeterminado, e, como já mencionado, a quimioterapia de um doente bem avaliado e bem conduzido no geral se cumpre conforme planejada, podendo ser alterada conforme o grau de toxicidade, intolerância e resposta tumoral observado. 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).”

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). Frise-se, nesse sentido, que: *“Os doentes sob quimioterapia,*





## ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

*mesmo aqueles sob hormonioterapia adjuvante, devem ser rigorosa e **periodicamente monitorados**, em consultas médicas regulares e com exames laboratoriais e de imagem, especificamente indicados conforme os efeitos tóxicos esperados e o comportamento biológico do tumor, para que decida sobre a continuidade ou a suspensão da quimioterapia planejada – seja por toxicidade, seja por falha terapêutica.*” Assim, mostra-se primordial a exigência de apresentação de receituário médico periodicamente, como condição para a continuidade de fornecimento de determinado medicamento deferido judicialmente.

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

Como visto, os CACON/UNACON são ressarcidos, por meio do sistema denominado APAC/ONCO ou via Autorização para Internação Hospitalar -AIH. Conforme tal sistemática a União, com base em médias históricas repassa aos Estados ou Municípios um determinado valor designado teto MAC. Este valor é global e envolve, além da assistência oncológica, outros procedimentos classificados como de média ou alta complexidade, v.g, cirurgias, internações e outros. De posse destes valores, os gestores locais (Municípios ou Estados) ressarcem os prestadores, com base nas informações lançadas no sistema APAC, através de tabela com valores pré-determinados. Caso necessário, Estados e Municípios devem complementar este valor. Frise-se que a União raramente repassa verbas diretamente a hospitais para o tratamento oncológico. O repasse ocorre quase sempre através dos gestores locais, sendo que apenas em relação aos hospitais universitários federais há repasse de verbas diretamente da União ao prestador. Neste caso o valor repassado à União é descontado do teto MAC.

Ao Ministério da Saúde incumbe tão-somente o repasse dos recursos aos gestores locais (Estados e Municípios) para o custeio desses procedimentos, através do Teto MAC. Posteriormente os entes políticos locais repassam recursos aos prestadores de serviço através da sistemática APAC/ONCO – autorização para procedimentos de alta complexidade em oncologia, não tendo competência sobre o processo de distribuição da medicação a ser utilizada. Regulando o sistema





## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

APAC/SIA, para ressarcimento pelo serviço prestado foi publicada Portaria SAS 346/2008. Referente à quimioterapia, a norma expressamente determina que no valor repassado se inclui o fornecimento de medicamentos antineoplásicos .

Art. 28 - O valor dos procedimentos de quimioterapia é mensal e inclui os itens abaixo relacionados, das aplicações, fases e ciclos que se repetam dentro de um mesmo mês, para os respectivos tumores:

II – Consulta médica;

III – Medicamentos anti-tumorais (antineoplásicos);

IV – Medicamentos utilizados em concomitância à quimioterapia: antieméticos (antidopaminérgicos, bromoprida, anti-histamínicos, corticóides e antagonistas do receptor HT3), analgésicos, antiinflamatórios, diuréticos, antagonistas dos receptores H2 e outros;

V – Soluções em geral (soros glicosado e fisiológico, ringer, eletrólitos e outros);

VI – Material em geral (equipos, luvas, escalpes, seringas, agulhas, dispositivos de microgotejamento, máscaras, aventais e outros);

VII – Impressos;

VIII – Capela de fluxo laminar;

IX – Limpeza e manutenção do serviço.

Cabe ressaltar que muitas vezes o valor apresentado nas petições como sendo o preço do medicamento não condiz com a realidade. Verifica-se que as diferenças são significativas, conforme ordinariamente esta CONJUR/MS percebe pela comparação entre o preço alegado e a Tabela de preços da CMED<sup>14</sup>, chegando em alguns casos a uma diferença de 40% a 50% a menor (disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+>

<sup>14</sup> A lista de Preços de Medicamentos contempla o Preço Fábrica ou Preço Fabricante que é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras. O PF é o preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública. Apresenta, também, o Preço Máximo ao Consumidor, o qual é praticado pelas farmácias e Drogarias. O PMC é o preço máximo permitido para venda ao consumidor e inclui os impostos incidentes por estado.



## ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

+Pos++Uso/Regulacao+de+Mercado/Assunto+de+Interesse/Mercado+de+Medicamentos/Listas+de+Precos+de+Medicamentos+03).

O argumento do subfinanciamento é equivocado e mais favorece o mercado e as empresas produtoras do que os sistemas financiadores da 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.** Além de os preços informados nos processos judiciais serem muitas vezes maiores do que aqueles de compra e venda realmente praticados, a questão se apresenta com medicamentos de maior custo acriticamente incorporados, sem a necessária avaliação de eficácia, efetividade e custo-efetividade, a maioria deles controlados com placebo (mesmo na existência de tratamento estabelecido), e utilizados com finalidade paliativa, avaliados em base de desfechos intermediários e de toxicidade sem impacto sobre a mortalidade.

**De outra banda, a despeito da alegação de subfinanciamento pelos prestadores, e já a rechaçando, frise-se que 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.**

Ademais, vale a leitura da resposta de número 10 da Nota Técnica da SAS ao focar os resultados que baseiam a prescrição de quimioterapia do câncer e a possível existência de distorções ou má-avaliação da quantificação do benefício de determinado medicamento, bem como má interpretação dos resultados sumarizados em publicações médicas das experimentações clínicas em termos de medidas estimativas do efeito terapêutico, obtidas por modelos matemáticos de regressão usados para a análise de dados (p.ex, odds ratios (OR) e hazard ratios (HR), analisadas como se fossem fenômenos reais e não probabilidades).



## ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

### CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

#### CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portanto, eventual ausência de análise e questionamentos pelos operadores do direito, por meio do uso da Medicina Baseada em Evidências<sup>15</sup>, sobre os métodos por meio dos quais as informações médicas (a indicar o uso de determinado fármaco ou recomendação de determinado tratamento ou cirurgia) foram obtidas – bem como a seu grau de confiabilidade – sobre o pedido e deferimento de medicamento ou tratamento pela via judicial pode ocasionar, além de contrariedade ao princípio do acesso igualitário ao sistema de saúde, uma tutela não ao direito à saúde do jurisdicionado, mas sim a grupos de interesse, mais especificamente ide indústrias farmacêuticas. Sem adentrar em quaisquer considerações acerca de boa-fé ou má-fé, não se pode negar os vultosos interesses econômicos e comerciais de tais indústrias, bem como sua pressão sobre os sistemas de saúde públicos para incorporação de tecnologias que lhes proporcionem o aumento de lucros, já que o maior mercado comprados de produtos e medicamentos destas são os sistemas de saúde públicos. **Seria até mesmo inocente desconsiderar tais questões, bem como não se atentar para o risco de captura do Judiciário por interesses de tais indústrias, muitas vezes subjacentes e deixados em segundo plano, tendo em vista as questões dramáticas narradas nos autos.**

Tendo em vista que a indicação de uso de um medicamento antineoplásico é sempre de competência do médico assistente do doente, conforme protocolos de tratamento fundamentados em evidências científicas e adotados na instituição onde este médico atua (UNACON, CACON ou Serviço Isolado de Quimioterapia) e como o CACON/UNACON recebe um valor para tratamento integral da situação tumoral, já estando incluído valores para fornecimento de medicação, a condenação dos entes federativos em fornecer

---

<sup>15</sup> Segundo o Professor Alvaro Nagib Atallah, Diretor do Centro Cochrane do Brasil e Docente Titular e Chefe da Disciplina de Medicina de Urgência e Medicina Baseada em Evidências da UNIFESP/EPM, a Medicina Baseada em Evidências tem o seguinte papel: *“(...) tira a ênfase da prática baseada apenas na intuição, experiência clínica não sistematizada e nas teorias fisiopatológicas para se concentrar na análise apurada de métodos por meios dos quais as informações médicas foram ou serão obtidas. Dá especial atenção ao desenho da pesquisa, à sua condução e à análise estatística.”* (ATALLAH, Álvaro Nagib e CASTRO, Aldemar Araújo. Medicina Baseada em Evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. Disponível em: [http://www.centrocochranedobrasil.org.br/apl/artigos/artigo\\_520.pdf](http://www.centrocochranedobrasil.org.br/apl/artigos/artigo_520.pdf). Acesso em 28/05/2012.)



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

### **CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO**

#### **CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

medicamento antineoplástico representa teratologia. Em primeiro lugar importa em desrespeito à política pública estabelecida, já que esta previu que o tratamento deveria ser dado integralmente pelo CACON/UNACON. Em segundo lugar importa em grande prejuízo ao erário, que pagará duas vezes por um serviço prestado de forma incompleta. Explica-se, paga-se ao prestador (CACON/UNACON), através da APAC lançada e se desembolsam recursos para fornecimento de medicamento concedido pela via judicial, quando caberia ao CACON fazê-lo, gerando com uma só conduta prejuízo ao erário e enriquecimento sem causa para o CACON porquanto não se desconta da APAC o valor do medicamento comprado em virtude de condenação do ente em demanda judicial.

Cabe ressaltar que as Operadoras de Plano de Assistência à Saúde são responsáveis pelo tratamento oncológico de seus beneficiários, sendo que esta CONJUR elaborou Parecer específico a respeito do tema, razão pela qual não se adentrará na questão. Resulta claro que o Estado não pode ser enxergado como segurador das operadoras privadas de plano de saúde, de modo a custear qualquer tecnologia não prevista no plano-referência de assistência à saúde, nas suas referidas segmentações (art. 10 e 12 da Lei 9.656/98).

## **CONCLUSÃO**

Objetivou-se com o presente Parecer e a manifestação da área técnica em anexo, elaborada sob solicitação desta CONJUR após a constatação dos principais pontos discutidos em tais processos judiciais, efetivar uma explanação sistematizada da política pública que rege a assistência oncológica no âmbito do SUS, no intuito de se colher subsídios para aprimorar a defesa da União em juízo em âmbito nacional. Tal exposição objetivou também divulgar e explicitar o funcionamento e regramento jurídico da Política de Atenção Oncológica no âmbito do SUS também para o Judiciário e demais operadores do direito. Não se pretendeu tratar da análise médico-farmacêutica dos fármacos oncológicos, individualmente considerados, cuja sistematização é objeto de estudo específico no núcleo de subsídios técnicos deste Ministério, a ser divulgada posteriormente.



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Tendo em vista a existência de Política Pública de Atenção Oncológica no SUS, em regra não se afigura legítima a lide na qual o autor busca o Judiciário apenas para receber determinado medicamento oncológico, muitas vezes prescrito por seu médico particular, até mesmo para beneficiários de plano de saúde privado. Se se pleiteia o fornecimento de determinado quimioterápico deve submeter-se à política pública, de forma a não desregular o sistema, até porque o SUS oferece tratamento para paciente com câncer, não podendo ser considerado como programa de entrega de medicamentos.

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 oncológico.

O texto constitucional assegurou o direito à saúde e, ao fazê-lo, delineou as bases gerais do Sistema Único de Saúde – SUS. A especificação das ações e serviços públicos de saúde de disponibilização obrigatória pelo SUS, porém, ficou a cargo dos Poderes Executivo e Legislativo, por meio de políticas públicas de saúde, uma vez que cabe a estes, precipuamente, a formulação de políticas públicas e, conseqüentemente, fazer as escolhas alocativas para a implementação de direitos sociais, inclusive do direito à saúde.

Ante todo o exposto, espera-se contribuir para o aperfeiçoamento e fortalecimento do SUS, propondo-se atuação das mais diversas instituições envolvidas no fenômeno da “Judicialização da Saúde”, respeitadas as respectivas atribuições, logicamente, com observância da política pública já implementada e conforme parâmetros acima estabelecidos, sobretudo no que tange à integralidade e à descentralização.

É o parecer.

À consideração do Ilmo. Coordenador de Assuntos Judiciais.

Brasília, 01 de julho de 2012.



## **ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

**Luis Felipe Galeazzi Franco**

**Advogado da União**

De acordo, Brasília, 01 de julho e 2012.

**HIGOR REZENDE PESSOA**

**Advogado da União**

**Coordenador de Assuntos Judiciais**

De acordo, Brasília, 01 de julho de 2012.

**ALESSANDRA VANESSA ALVES**

**Advogada da União**

**Coordenadora-Geral de Assuntos Jurídicos**

De acordo, Brasília, 01 de julho de 2012.

**JEAN KEIJI UEMA**

**Consultor Jurídico**