



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

PARECER Nº 803/2012-AGU/CONJUR-MS/GFA

ASSUNTO: Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde.

EMENTA: EMENTA: POLÍTICA PÚBLICA DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. ARCABOUÇO NORMATIVO. INTEGRALIDADE. DESCENTRALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE. COMPETÊNCIAS DOS ENTES POLÍTICOS. ATRIBUIÇÕES DA UNIÃO. COOPERAÇÃO TÉCNICA E FINANCEIRA. COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. SISTEMÁTICA DE FINANCIAMENTO E DISPENSAÇÃO. RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS.

RELATÓRIO

Senhor Consultor Jurídico,

A experiência desta Consultoria Jurídica permite verificar

PARECER Nº 803/2012-AGU/CONJUR-MS/GFA



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

que as distorções decorrentes do fenômeno da “Judicialização da Saúde”, pelo menos no que diz respeito a medicamentos, são ocasionadas, sobretudo, pela compreensão equivocada da descentralização e da integralidade, bem como do desconhecimento da política pública já implementada.

Pretende-se, com o presente parecer, desse modo, esclarecer o que é e como funciona a atual Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inclusive como os respectivos componentes estão organizados e são implementados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Demonstrar-se-á, reflexamente, que as decisões de saúde concernentes à assistência farmacêutica são baseadas em rigorosos critérios científicos e estão em consonância com determinações constitucionais e legais.

Espera-se, assim, munir as mais diversas instituições como, por exemplo, Poder Judiciário, Ministério Público e Defensoria Pública, todas diretamente envolvidas no fenômeno da “judicialização da saúde”, com o conhecimento necessário para assegurar que, no desempenho das respectivas atribuições, tenham uma atuação consciente, crítica e, sobretudo, voltada para o fortalecimento e aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde, em cumprimento aos comandos constitucionais.

É o relatório.

FUNDAMENTAÇÃO

I – DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS À POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A. Arcabouço normativo



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

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 assegura a todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país o direito à saúde¹, o qual deve ser concretizado mediante políticas públicas², a partir da conjugação de esforços dos diversos entes federativos³ (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), para a construção de um sistema público de saúde que seja único, regionalizado e hierarquizado, e tenha como diretrizes a participação da comunidade, o atendimento integral e a execução descentralizada das ações e serviços de saúde⁴.

Determina o texto constitucional *“o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”*⁵.

A Lei n. 8.080/90, por sua vez, explicita que a integralidade da assistência designa o *“conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”*⁶ e inclui, no âmbito de atuação do

¹ Art. 6º São direitos sociais a educação, a **saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010](#))

² Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, **garantido mediante políticas sociais e econômicas** que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

³ O art. 23, inc. II, da Lei Maior estabeleceu como competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios *“cuidar da saúde e assistência pública”*, e o art. 24, inc. XII, prescreveu competir concorrentemente à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre *“proteção e defesa da saúde”*. Ressalte-se que também os Municípios podem legislar sobre saúde, com fundamento no art. 30, incs. I e II, da Constituição da República, complementando as legislações estaduais e federal, no que couber, conforme as peculiaridades e necessidades do Município.

⁴ Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
III - participação da comunidade.

⁵ Art. 198, II, da CF.

⁶ Art. 7º, II, da Lei n. 8.080/90.



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

SUS, “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”⁷, bem como “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”⁸ e “o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde”⁹.

Infere-se dos dispositivos constitucionais e legais supramencionados que **o Estado brasileiro reconheceu os medicamentos como recursos indispensáveis à concretização do direito fundamental social à saúde.**

Nesse contexto, foi elaborada a “Política Nacional de Medicamentos” (aprovada pela Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998), tendo como objetivos primordiais: a) garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, ao menor custo possível; b) a promover o uso racional dos medicamentos; e c) assegurar o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais¹⁰.

Para alcançar esses objetivos, a política nacional de medicamentos estabeleceu as seguintes diretrizes: a) adoção de uma relação de medicamentos essenciais; b) regulamentação sanitária de medicamentos; c) **reorientação da assistência farmacêutica**¹¹; d) promoção do uso racional de

⁷ Art. 6º, incs. I, alínea “d”, da Lei n. 8.080/90.

⁸ Art. 6º, inc. VI, da Lei n. 8.080/90.

⁹ Art. 6º, inc. VII, da Lei n. 8.080/90.

¹⁰ “Medicamentos essenciais são os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população”. (PT/GM 3.916/98, 7. Terminologia, item 33, do Anexo)

¹¹ “Assistência Farmacêutica compreende o grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos”. (PT/GM 3.916/98, 7. Terminologia, item 2, do Anexo) “No Ministério da Saúde, tais atividades consistem em promover a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”. (<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm/?portal=pagina.visualizarArea&codArea=322>)



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

medicamentos; e e) estímulo à produção de medicamentos e à sua regulamentação sanitária.

A Política Pública de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução n. 338, de 06.05.2004, do Conselho Nacional de Saúde, insere-se no contexto de políticas públicas maiores e mais complexas, quais sejam, a política nacional de medicamentos e o próprio sistema público de saúde delineado pela Constituição Federal de 1988.

Portanto, a política pública de assistência farmacêutica tem como ***regramento jurídico básico***, além da própria Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a Lei Federal n. 8.080/1990, a Lei Federal n. 8.142/1990, a Portaria 204, de 29 de janeiro de 2007 (que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento), a Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 (que aprova a Política Nacional de Medicamentos), a Resolução n. 338 do Conselho Nacional de Saúde-CNS, de 06 de maio de 2004 (que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica), e as Portarias n. 2.981, de 26 de novembro de 2009, alterada pela Portaria n. 3.439, de 11 de novembro de 2010, e n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010, que dispõem sobre a estrutura e funcionamento, respectivamente, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

B. Política Nacional de Assistência Farmacêutica

De acordo com a Portaria n. 3.916/GM (Política Nacional de Medicamentos), de 30.10.1998, a assistência farmacêutica deve organizar-se com base nos seguintes fundamentos: a) **a descentralização da gestão**; b) **a promoção do uso racional dos medicamentos**; c) **a otimização e a eficácia do sistema de distribuição no setor público**; d) o desenvolvimento de iniciativas que



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

A Resolução/CNS n. 338, 06.05.2004, por sua vez, fixou os princípios e eixos estratégicos da política nacional de assistência farmacêutica em seus arts. 1º e 2º, respectivamente, os quais seguem abaixo transcritos *in verbis*, para melhor compreensão da matéria:

Art. 1º - Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios:

I - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um **conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade;**

II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de **ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional.** Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;

IV - as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

Art. 2º - A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos:

I - a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica;

II - manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

III - qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção;

IV - descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados;

V - desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos;

VI - modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos;

VII - utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica;

VIII - pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção;

IX - implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses



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

nacionais e às necessidades e prioridades do SUS;

X -definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País;

XI - construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;

XII - estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos;

XIII - **promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.**

C. Conceitos imprescindíveis à correta interpretação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica: entendendo a integralidade e a descentralização

C.1. Do atendimento integral



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

O art. 7º, inc. II, da Lei n. 8.080/90 define a integralidade como *“conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”*¹².

Em outras palavras, a integralidade assegura aos usuários do Sistema Único de Saúde o acesso a prestações de saúde, preventivas e curativas, individuais e coletivas, bem como atendimento nos mais diversos níveis de complexidade, da atenção básica ao tratamento ambulatorial e hospitalar, o que inclui procedimentos dos mais variados, exames diagnósticos, cirurgias, além de dispensação de medicamentos, produtos e insumos de saúde¹³.

A respeito, esclarece Octávio Luiz Motta Ferraz, *in verbis*:

A expressão “atendimento integral” deve ser interpretada à luz do conceito de integralidade em saúde que a inspirou, um conceito técnico, muito mais complexo e rico do que o estrito sentido literal da palavra.

Remonta ao movimento da “medicina integral” surgido nos Estados Unidos e que, no Brasil, assumiu contornos bastante particulares ao ser encampado pelo movimento sanitário que influenciou fortemente a constitucionalização do direito à saúde na década de 1980.

¹² Art. 7º, II, da Lei n. 8.080/90.

¹³ Sobre o princípio da integralidade: *“Outro importante princípio do Direito da Saúde é o assim chamado princípio da integralidade, segundo o qual do dever do Estado não pode ser limitado, mitigado ou dividido, pois a saúde, como bem individual, coletivo e de desenvolvimento pressupõe uma abordagem assistencial completa, vale dizer, integral, envolvendo todos os aspectos a ela relacionados. Como se cogitar de prevenção à saúde da coletividade se, por exemplo, pessoas com doenças infectocontagiosas, como a tuberculose, por exemplo, não são individualmente e adequadamente tratadas? Assim, prevenção, tratamento, integração ou reintegração social, evolução tecnológica etc. constituem faces de um mesmo bem jurídico, a saúde, que depende, portanto, de todos esses dados para que possa ser incrementada.”* SUELI GANDOLFI DALLARI e VIDAL SERRANO NUNES JÚNIOR, Direito Sanitário, pág. 75.



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

Integralidade em saúde compreende três ideais inter-relacionados: enxergar o paciente como um todo, e não apenas como portador de uma doença específica; integrar ações preventivas com ações curativas; e integrar todos os níveis operacionais de atenção à saúde (primário, secundário e terciário). É mais próximo do significado de integração, portanto, que de integralidade. (De quem é o SUS?, disponível no endereço eletrônico:

<http://www.eagora.org.br/?URL=http%3A%2F%2Fwww1.folha.uol.com.br%2Ffsp%2Fopiniao%2Fz2012200709.htm>

Facilmente se percebe que integralidade não significa dar a cada um o que este afirma necessitar, sem qualquer critério ou limite. **Muito menos implica para o Estado a obrigação de disponibilizar ao usuário do SUS todas as tecnologias de saúde disponíveis no mercado.**

A razão é óbvia: as necessidades de saúde são infinitas e os recursos orçamentários para custeá-las são sempre limitados.

Além disso, o texto constitucional exige uma Administração Pública responsável e comprometida com os resultados. Em suma: uma Administração Pública eficiente!

Nesse contexto, o Sistema Único de Saúde – SUS deve observar critérios objetivos para a disponibilização de novas tecnologias à população. Isso porque, além de ser uma exigência constitucional o emprego racional dos recursos públicos¹⁴, o Estado é responsável pela segurança e qualidade dos serviços prestados.

Ou seja, a obrigação às prestações de saúde atribuída ao Estado coexiste com o dever, desse mesmo Estado, de abster-se daquelas

¹⁴ Apenas para ilustrar, podem ser citados aqui os princípios da moralidade, impessoalidade e eficiência que regem a Administração Pública (art. 37, caput, da Constituição Federal).



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

prestações que possam se revelar danosas à população. O Estado está obrigado a evitar o risco de doença e outros agravos e/ou impedir que outros o provoquem.

Justamente por esse motivo, reconhecendo a falibilidade e a fragilidade da “medicina baseada na autoridade”, vez que notoriamente suscetível a viés¹⁵ / ¹⁶, o Ministério da Saúde adota, desde 2003, a medicina baseada em evidências¹⁷ para nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS, seguindo orientação da Organização Mundial de Saúde.

A incorporação de uma tecnologia em saúde ao SUS pressupõe a avaliação da tecnologia em saúde e a avaliação econômica em saúde¹⁸. Tais estudos buscam, sobretudo, responder às seguintes indagações:

A intervenção/ação em saúde:

- é segura, eficaz e efetiva?

¹⁵ 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.

¹⁶ “Nas décadas passadas, a lógica na inclusão de novas tecnologias no país, quer seja no momento do seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou entre os gestores das três esferas governamentais, era uma resposta reativa às pressões de mercado ou de demanda pelos consumidores”. (Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008, p. 17).

¹⁷ A medicina baseada em evidências (MBE) “é um movimento médico que se baseia na aplicação da metodologia científica a toda prática médica, especialmente àquelas tradicionalmente estabelecidas e que ainda não foram submetidas a uma análise crítica sistemática e científica”. Prática Clínica associada à Medicina Baseada em Evidências. Parecer Técnico elaborado pelo Dr. Sérgio Renato Pais Costa, Titular Especialista em Cancerologia (Sociedade Brasileira de Cancerologia), Doutorado e Mestrado em Medicina pela Universidade Federal de São Paulo, Consultor Técnico do Ministério da Saúde.

¹⁸ “A avaliação de tecnologias em saúde é uma forma sistemática de sintetizar evidência científica e a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias. Assim as decisões, tendo por base uma avaliação prévia, têm como vantagem a explicitação dos critérios de decisão e a possibilidade de participação da sociedade. (...) A contenção de gastos implica a necessidade de se avaliar os custos decorrentes do uso das tecnologias. Por outro lado, a difusão e a utilização de tecnologias sem a adequada avaliação tiveram, em muitos casos, consequências adversas graves e amplamente reconhecidas tais como: malformação congênita por uso de talidomida durante a gravidez, fibroplasia retrolental decorrente de hiperoxigenação de incubadora, etc. (LAMBERT, 1978).” Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 12/13).



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

- qual a sua disponibilidade e factibilidade?
- qual o custo?
- como se compara com as alternativas disponíveis?

As duas primeiras questões são respondidas pela avaliação da tecnologia em saúde, conforme critérios propostos pela medicina baseada em evidências. As duas últimas perguntas são objeto das análises econômicas aplicadas à saúde.

A avaliação da tecnologia em saúde verifica se novas tecnologias são seguras, eficazes e efetivas. A avaliação econômica em saúde, por sua vez, investiga se o benefício conferido pela nova tecnologia em saúde está em proporção razoável com o custo que adiciona ao sistema. Por oportuno confira:

O novo paradigma da prática sanitária cada vez mais preconiza a adoção de conceitos de Medicina Baseada em Evidências para a tomada de decisão. Embora o processo decisório seja complexo e inúmeros fatores técnicos, políticos, sociais, culturais e éticos estejam envolvidos, é unânime e crescente o emprego de evidências clínico-epidemiológicas para auxiliar no processo de decisão. **Estabelecer se uma nova terapia é eficaz e efetiva depende da existência de comprovação adequada conduzida sob determinados padrões metodológicos.** Entretanto, estabelecer a efetividade é apenas um dos componentes do processo decisório sobre ações no sistema de atenção à saúde. É de conhecimento que os recursos financeiros no setor são findáveis; a alocação de verbas no setor Saúde em termos relativos não teve incrementos significativos nos últimos anos, embora as necessidades e demandas cresçam exponencialmente. Desde modo, na maioria das vezes, o emprego



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

de recursos em uma nova tecnologia significa restrição de recursos de outra área.¹⁹

Assim sendo, a **integralidade** deve ser entendida como organização da oferta de serviços de saúde e, conseqüentemente, de produtos, insumos e medicamentos necessários, conforme a necessidade social, a evidência científica disponível, a importância para as políticas públicas de saúde e a disponibilidade orçamentária. Tais fatores devem ser obrigatória e conjuntamente analisados para a tomada de decisões de saúde, sob pena de completa inviabilização do sistema e quebra da universalidade e/ou da isonomia.

Recentemente foi editada a Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, com a finalidade de regulamentar a integralidade, evitando, assim, interpretações equivocadas, excessivamente amplas ou mesmo abusivas.

Pela importância, passa-se a transcrever os arts. 19-M e 19-P, inseridos na Lei n. 8.080/90 pela Lei n. 12.401/2011²⁰, *in verbis*:

“Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas

¹⁹ Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde, Séria A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008, p. 7.

²⁰ A Lei n. 12.401 foi publicada no Diário Oficial da União em 29.4.2011 e, nos termos de seu art. 2º, entrou em vigor em 26.10.2011.



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

elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.”

.....
.....

“Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.”

Veja que, de acordo com o novel diploma legal, a disponibilização de medicamentos deve ser feita, prioritariamente, com base em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e, inexistente este, em conformidade com relações de medicamentos²¹.

²¹ Dispõe a Lei n. 12.401/2011:



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

Trata-se de medida salutar, porquanto restou legalmente estabelecida a imprescindibilidade de observância do consenso científico construído a partir de uma investigação da ciência, altamente crítica e com severo rigor metodológico, despida de interesses econômicos e caráter subjetivo.

Há, ainda, uma outra circunstância que não pode ser ignorada.

O Estado (Poder Público) está obrigado às prestações materiais de saúde e, para fazê-lo, deve socorrer-se às indústrias de produtos de saúde. São elas as responsáveis pela colocação no mercado de uma infinidade de novas tecnologias, nem todas tão inovadoras quanto o esperado²².

Sobre o tema, preleciona Marcia Angell, *in verbis*:

[“Art. 19-N.](#) Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

(...)

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.”

[“Art. 19-O.](#) Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.”

Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas constituem tema de parecer específico desta Consultoria Jurídica.

²² “Em nível mundial, a indústria farmacêutica vive, nos últimos 10 anos, um relativo esgotamento em sua capacidade de lançar produtos realmente inovadores, em particular pelas rotas da química de síntese. Esse relativo empobrecimento dos pipelines das empresas (a atual onda de fusões e aquisições no setor decorre disso, em grande parte) tem produzido também uma diminuição do número de depósitos e concessões de patentes realmente inquestionáveis do ponto de vista da invenção e da utilidade. A isso se associa o final dos prazos da proteção patentária de produtos geradores de grandes receitas e que não têm sido substituídos por lançamentos inovadores passíveis de gerar novas grandes receitas. O resultado são as inúmeras manobras com o objetivo de estender patentes, depositar patentes de produtos sem levar em conta critérios relevantes de invenção e utilidade e estabelecer medidas de proteção comercial impedindo a circulação internacional de genéricos.” (Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Ministério da Saúde, 2010, pág. 16)



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

(...) antes que um medicamento possa ser comercializado, um laboratório precisa protocolar uma solicitação de novo medicamento na FDA. A FDA, então, classifica o medicamento de dois modos. Primeiro, ela examina o composto em si, o que a agência chama de “tipo químico”. Trata-se de uma molécula que já esteja no mercado de alguma forma? Ou será totalmente nova – o que a FDA chama de “nova entidade molecular (NME)”? Se for uma nova molécula, ela será classificada como um medicamento “de referência”. Se não for, será classificada como um derivativo químico, nova formulação ou combinação de uma droga existente. Ou talvez seja apenas uma droga já existente com um fabricante novo.

O segundo método de classificação é feito de acordo com a probabilidade de que o medicamento apresente algum benefício superior ao dos medicamentos já comercializados para o tratamento da mesma condição. Se isso se confirmar, a FDA irá dar-lhe uma atenção mais rápida. Esse processo chama-se de “inspeção prioritária”, aplicada a medicamentos com probabilidade de representar um “aperfeiçoamento significativo, em comparação aos produtos comercializados, no que diz respeito ao tratamento, diagnóstico ou prevenção de uma doença”. (...)

Novas entidades moleculares não são necessariamente classificadas como medicamentos para inspeção prioritária. 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



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

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.)**²³

Registra a autora também que:

(...) nos cinco anos entre 1998 e 2002, 415 novas drogas foram aprovadas pela Food and Drug Administration (FDA), das quais somente 14% eram realmente inovadoras. Outros 9% eram drogas de antigas que haviam sido modificadas de alguma forma que, sob a ótica da FDA, representava aperfeiçoamentos significativos. E os 77% restantes? Por incrível que pareça, eram todos medicamentos de imitação – classificados pela agência no mesmo nível de outros medicamentos já disponíveis no mercado para tratar a mesma condição. Alguns deles apresentavam composições químicas diferenciadas da original; a maioria, não. Mas nenhum foi considerando um avanço. Portanto, aí está.

²³ 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, pag. 70-71.



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

Setenta e sete por cento da produção da indústria farmacêutica foi de sobras.²⁴

E, ao final, conclui:

Esse disfarce torna-se possível em razão de um ponto vulnerável de importância crucial na lei – os laboratórios farmacêuticos somente precisam demonstrar à FDA que os medicamentos novos são “eficazes”. Eles não precisam mostrar que esses medicamentos são *mais eficazes que* (nem mesmo *tão eficazes quanto*) o que já está sendo usado para aquela mesma condição. Só precisam mostrar que são melhores do que nada. E é exatamente isso o que os laboratórios estão fazendo. Ensaio clínico, comparam suas novas drogas com placebos (pílulas de açúcar) em vez de compará-las com o melhor tratamento disponível. Sem dúvida, esse é um obstáculo muito pequeno. Na verdade, com base em ensaios controlados por placebos, é até possível aprovar drogas que são *piores* que aquelas já disponíveis no mercado. A última coisa que os laboratórios querem é uma comparação em confronto direto. Somente em situações em que é evidente o perigo de privar sujeitos humanos de tratamento é que os laboratórios se dispõem a fazer a comparação entre um tratamento novo e outro antigo. Isso não ocorre com muita frequência.²⁵

O interesse econômico subjacente à matéria de saúde não pode ser desprezado. O mercado da saúde é dominado por multinacionais,

²⁴ Idem 23, pág. 92.

²⁵ Idem 23, pág. 92-93.



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

dotadas de forte poder econômico, e o Estado brasileiro é um consumidor importante²⁶.

Essa realidade corrobora a necessidade de empregar critérios científicos rigorosos para a incorporação de tecnologias de saúde ao SUS, afastando toda e qualquer subjetividade e “amadorismo” da tomada das decisões em saúde. E as razões são inúmeras: redução da influência de interesses pessoais dos gestores públicos na tomada de decisões de saúde; racionalização do emprego dos recursos públicos à medida que somente é adquirido o que realmente tem segurança, eficácia e efetividade; a consideração da melhor ciência disponível possibilita o exercício de uma medicina melhor, mais consciente e, portanto, com menos riscos para os pacientes; etc. Disso resultam opções alocativas adequadas, otimização dos serviços prestados e, por conseguinte, oferta de um serviço de saúde de qualidade à população.

É importante mencionar que a interpretação adequada do princípio da integralidade, ora proposta, por si só, afasta alguns dos “mitos” (ou pré-conceitos) que fomentam os processos judiciais e, por conseguinte, o fenômeno da judicialização da saúde, e nem sempre são percebidos pelo Poder Judiciário. São eles:

- a) **a equivocada ideia de que os medicamentos mais recentes (e, por esse motivo, mais caros) são melhores que os mais antigos:** Como enfatiza Marcia Angell, na obra “A verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos – como somos enganados e o que podemos fazer a respeito”, e acima resumidamente exposto, nem todos os medicamentos novos representam, de fato, uma inovação do ponto de vista terapêutico.

²⁶ “(...) temos que a posição de centralidade do medicamento o cuidado e a ampliação do acesso aos mesmos foram acompanhados de um grande desenvolvimento da indústria farmacêutica em nível mundial e, também, no Brasil. Nosso Mercado, que vinha crescendo desde o início deste século, aumentou a velocidade de crescimento desde 2005 até hoje. somos o nono mercado mundial e sem muita demora chegaremos a ser o oitavo”. (Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Ministério da Saúde, 2010, pág. 13)



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

Não raro, tem-se o mesmo medicamento (com mesma ou outra forma química), sem qualquer benefício agregado quanto à eficácia ou à efetividade, a um custo consideravelmente superior.

b) **a aceitação da prescrição médica como prova incontestável de necessidade do medicamento específico:** A disponibilização de medicamentos pelo SUS pressupõe rigoroso processo de incorporação para análise da tecnologia em saúde. São avaliados critérios técnicos e econômicos, tudo em conformidade com a melhor evidência científica disponível, especialmente revisões sistemáticas da literatura.

Nesse contexto, ao privilegiar a prescrição médica em detrimento de protocolos clínicos (ou de estudos científicos de maior evidência científica), as decisões judiciais subvertem os níveis de evidência científica de que se serve a Medicina Baseada em Evidências para proporcionar à população uma medicina de melhor qualidade e com menos riscos e, conseqüentemente, causam prejuízos às políticas públicas de saúde.

Conforme demonstram os dados estatísticos levantados por esta Consultoria²⁷, gasta-se muito com a judicialização, muitas vezes de forma inadequada, com pouco (ou nenhum) retorno para o SUS e, não raro, sem qualquer benefício terapêutico para o paciente contemplado.

c) **o entendimento de que o registro do medicamento na ANVISA implica a necessária e automática incorporação desse mesmo medicamento ao SUS, impondo ao Estado sua efetiva disponibilização²⁸:** O registro de determinado medicamento na ANVISA possibilita sua disponibilização no

²⁷ A respeito, ver: Intervenção Judicial na Saúde Pública: Panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na Seara das Justiças Estaduais.

²⁸ Sobre a matéria, ver parecer específico: "Registro na ANVISA x incorporação de tecnologias ao SUS".



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

mercado brasileiro, porquanto verificado pelo órgão de regulação sanitária competente o mínimo de segurança biológica e eficácia terapêutica.

A ANVISA efetua, num primeiro momento, controle sanitário e, a partir daí, passa ao acompanhamento das consequências do uso do medicamento em larga escala. É a chamada farmacovigilância. Além disso, e simultaneamente, há regulação econômica por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

A incorporação de medicamentos ao SUS e sua efetiva oferta à população possui critérios próprios e mais rigorosos, em consonância com o disposto na Lei n. 12.401/2011 e Decreto 7.646/2011. Exige-se para tanto, além da comprovação de segurança biológica e eficácia terapêutica, conforme o maior nível de evidência disponível, demonstração de eficiência, efetividade e custo-efetividade do medicamento que se pretende incorporar. Também são analisadas questões concernentes à necessidade social, à relevância para as políticas públicas de saúde já implementadas e ao impacto orçamentário-financeiro da incorporação.

C.2. Da descentralização

A respeito da descentralização, dispõem expressamente os arts. 198 e 30 da CF/88:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:



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

I - **descentralização**, com direção única em cada esfera de governo;

.....
.....

Art. 30. Compete aos Municípios:

VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;

A Lei n. 8.080/1990 também estabelece a obrigatoriedade de descentralização, nos seguintes termos:

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

(...)

IX - **descentralização político-administrativa**, com direção única em cada esfera de governo:

a) **ênfase na descentralização dos serviços para os municípios**;

.....
.....

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:



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

(...)

XV - **promover a descentralização para as Unidades Federadas** e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

.....
.....

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - **promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;**

Tem-se, então, que cuidar da saúde constitui obrigação comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Todavia, cada ente federado possui atribuição específica, o que não pode simplesmente ser ignorado pelo Poder Judiciário.

O texto constitucional, toda a legislação infraconstitucional e atos normativos reguladores do SUS prescrevem, 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.

Nesse contexto, também a Política Pública de Assistência Farmacêutica parte da premissa de que **é necessária a descentralização, especialmente para os Municípios (e subsidiariamente, para os Estados), da**



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

aquisição e da dispensação²⁹ de medicamentos.

A descentralização evita desperdício da verba pública com a utilização em duplicidade/triplicidade de recursos, pelos diversos entes federativos, agindo de maneira desconcertada e sem clara especificação das responsabilidades, para atingir a mesma finalidade. De outro lado, possibilita a aproximação do cidadão/paciente do efetivo gestor da política pública. Viabiliza-se, com isso, a identificação do perfil epidemiológico da população e das prioridades de saúde pública em determinada localidade, bem como a otimização e a racionalização no emprego dos recursos públicos destinados à saúde.

Impende observar, por oportuno, que a Política Nacional de Medicamentos (aprovada pela Portaria n. 3.916/1998), estabelece, na diretriz estatuída por meio do ponto 3.3, *in verbis*:

3.3 Reorientação da assistência farmacêutica

O modelo de assistência farmacêutica será reorientado de modo a que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos. As ações incluídas nesse campo da assistência terão por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais. **A reorientação** do modelo de assistência farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do Sistema, **deverá estar fundamentada: a. na descentralização da gestão; (...) Para o Ministério da Saúde, a premissa básica será a**

²⁹ Dispensação é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, orienta-se o paciente sobre o uso adequado do medicamento. (7. Terminologia, item 7, do Anexo)



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

descentralização da aquisição e distribuição de medicamentos essenciais.

A Resolução n. 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde, ao aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, como, aliás, não poderia deixar de ser, adotou expressamente a descentralização como eixo estratégico. Confira:

Art. 2º - A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos.

(...)

IV - descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, **de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados;**

Seguindo essa lógica (ressalte-se: que é decorrente da própria estrutura conferida ao SUS pelo texto constitucional), **eventual centralização da aquisição é medida excepcional**, precedida da análise de critérios técnicos e administrativos, devendo considerar três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica, a saber:

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



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

c. doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

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

Considerando a descentralização das ações e serviços públicos de saúde, a solução demandas judiciais que tenham por objeto o fornecimento de medicamentos requer duas análises, quais sejam: 1) a quem compete a aquisição/o financiamento do medicamento postulado? e 2) a quem cabe dispensar o medicamento postulado?

A argumentação até aqui desenvolvida responde à segunda pergunta: **a dispensação de medicamentos é realizada preferencialmente pelo Município, podendo o Estado atuar supletivamente em certos casos. A União, por sua vez, nunca dispensa medicamentos diretamente à população.**

Nos casos de compra centralizada pelo Ministério da Saúde (se assim decidido pelo gestor federal com base nos critérios supra), **os medicamentos são distribuídos para os Estados-membros, aos quais incumbe, num primeiro momento, o planejamento da assistência e, posteriormente, a efetiva dispensação dos medicamentos, diretamente ou por intermédio das Secretarias Municipais de Saúde.**

Quanto à primeira questão formulada, tem-se, como regra,



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

que a **aquisição** de medicamentos será programada e efetuada pelos Estados e Municípios de acordo com os critérios técnicos e administrativos.

O gestor estadual/municipal deverá coordenar o processo de aquisição no âmbito do Estado/Município, com a cooperação técnica do gestor federal, de forma a garantir que a aquisição realize-se em conformidade com a situação epidemiológica do Estado/Município(s), e que o acesso da população aos medicamentos ocorra mediante adequada prescrição e dispensação.

O financiamento varia conforme o componente da assistência farmacêutica, conforme exposto adiante.

Regra geral, a União (gestor federal do SUS) participa do processo de aquisição de medicamentos mediante cooperação técnica e repasse, fundo-a-fundo, de recursos financeiros.

Vale observar que ações judiciais ordinariamente não questionam o financiamento da assistência farmacêutica, a programação e/ou aquisição de medicamento, muito menos a incorporação de tecnologias. A controvérsia fica restrita à dispensação.

II – DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: a sistemática dos componentes da assistência farmacêutica

Extrai-se do texto constitucional e da Lei n. 8.080/90 que compete à União, na qualidade de gestor federal do SUS, em suma, definir políticas públicas de saúde a serem executadas em âmbito nacional, prestando aos demais entes federados o necessário suporte técnico, bem como transferir a Estados e Municípios os recursos federais destinados à implementação das ações e serviços de saúde.



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

Essa lógica é observada também no que concerne à assistência farmacêutica.

Em âmbito federal, a política nacional da assistência farmacêutica está sob responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE/MS e foi, nos últimos anos, inteiramente reestruturada de modo a possibilitar, em linhas gerais:

- a. A melhoria dos gastos públicos na aquisição de medicamentos, ao exemplo da clara repartição de responsabilidades dos entes federativos em face da assistência farmacêutica pública;
- b. A articulação dos diversos componentes de assistência farmacêutica pública, ao exemplo do Componente Básico (PRT nº 4217/2010) e Especializado (PRT nº 2.981/2009);
- c. O desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, como estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico, contemplando os interesses nacionais e as necessidades e prioridades do SUS, ao exemplo da inclusão de medicamentos fornecidos pelo SUS no rol das ações de desenvolvimento produtivo do complexo industrial da saúde.
- d. A revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, que orienta a formulação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (PRT nº 4.217/2010), como última revisão em 05.05.2010 (PRT nº 1.044/2010);³⁰

³⁰ Importante consignar que, recentemente, foi publicada a Portaria MS/GM n. 533, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – PARECER Nº 803/2012-AGU/CONJUR-MS/GFA



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

e. A revisão permanente dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, que orientam o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (PRT nº 2.981/2009), sendo 61 protocolos atualizados no ano de 2010 e inicialmente divulgados por meio do livro Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, VOL I, lançado em 06.10.2010, contendo 33 protocolos que deverão beneficiar seis milhões de brasileiros;

f. A qualificação da gestão da assistência farmacêutica pública no Brasil por meio da criação de um sistema de monitoramento de **gestão municipal**, chamado HÓRUS-BÁSICO, para monitoramento do Componente Básico, e um sistema de **gestão estadual**, denominado HÓRUS-ESPECIALIZADO, para monitoramento do Componente Especializado, sendo tais sistemas interligados entre si, seguindo a mesma linha de raciocínio da integralidade das ações dos Componentes Básico e Especializado da assistência farmacêutica, na forma de linhas de cuidado, visto que para muitas doenças do Componente Especializado o início de tratamento ocorre no nível do Componente Básico, sendo os medicamentos desse componente, não raro, a porta de entrada da assistência farmacêutica do SUS para o usuário³¹.

Essas medidas visam aperfeiçoar a assistência farmacêutica, seja por viabilizar o melhor gasto dos recursos públicos, seja por buscar a integralidade do atendimento prestado pelo SUS e, paralelamente, a ampliação do acesso.

RENAME/2012, sendo elaborada a partir das definições do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 e estruturada de acordo com a Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012.

³¹ DA EXCEPCIONALIDADE ÀS LINHAS DE CUIDADO: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Brasília-DF, pags. 28 a 35.



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

Vale destacar que a assistência farmacêutica passou, desde 2009, por profundo processo de aperfeiçoamento, do qual resultou a integração dos componentes básico e especializado, a atualização e reconfiguração da RENAME, a elaboração dos novos PCDT e a revisão dos já existentes, tudo com vistas à diretriz da integralidade.

A – Financiamento da Assistência Farmacêutica

Dispõe a Constituição Federal de 1988 em seu art. 198, com redação dada pela Emenda Constitucional n. 29/2000:

§ 1º. **O sistema único de saúde será financiado**, nos termos do art. 195, **com recursos do orçamento da seguridade social**, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. [\(Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

I - os percentuais de que trata o § 2º; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. [\(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

[...]



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

Tal norma constitucional estabelece um sistema de cooperação entre os entes federados no que concerne ao financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

O texto constitucional determinou o repasse obrigatório de percentuais mínimos do produto da arrecadação pelos entes federados maiores (União e Estados) aos entes menores (Estados / Distrito Federal / Municípios) para o custeio das ações e dos serviços de saúde. Da mesma forma e com a mesma finalidade, determinou a destinação à saúde de percentuais mínimos das receitas de cada um dos entes federados.

Atendendo às determinações constitucionais, foi editada a Lei Complementar n. 141, que dispôs:

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

§ 1º (VETADO).

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

§ 3º (VETADO).

4º (VETADO).

§ 5º (VETADO).

Art. 6º Os Estados e o Distrito Federal aplicarão,



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

Parágrafo único. (VETADO).

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

Parágrafo único. (VETADO).

Art. 8º O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal.

Art. 9º Está compreendida na base de cálculo dos percentuais dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios qualquer compensação financeira proveniente de impostos e transferências constitucionais previstos no [§ 2º do art. 198 da Constituição Federal](#), já instituída ou que vier a ser criada, bem como a dívida ativa, a multa e os juros de mora decorrentes dos impostos cobrados diretamente ou por meio de processo administrativo ou judicial.



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

A Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990, seguindo as diretrizes constitucionais, regulamentou a transferência de recursos financeiros federais especificamente destinados à saúde, nos seguintes termos:

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como:

I – despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;

II – investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;

III – investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;

IV – cobertura das ações e serviços públicos de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único: **Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.**

Art. 3º **Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta lei serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.**

[...]

Art. 4º **Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º**



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

desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

I – Fundo de Saúde;

II – Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto n. 99.438, de 7 de agosto de 1990;

III – plano de saúde;

IV – relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990;

V – contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;

VI – Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos Município, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.

A vinculação constitucional de receitas às ações e aos serviços públicos de saúde impõe sistemática própria de repasse, gestão e fiscalização dos recursos, realizando-se, conforme previsto na Lei n. 8.142/90, por intermédio de Fundo de Saúde.

A Portaria GM/MS n. 204/2007, em seu art. 3º, estabelece que a transferência dos recursos federais ocorrerá na forma de “blocos de financiamento” e que estes serão constituídos por “componentes”.



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

No art. 24, citada Portaria define que o bloco da assistência farmacêutica terá três componentes, quais sejam: 1) Componente Básico da Assistência Farmacêutica; 2) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e 3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (substituído pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme art. 2º da Portaria GM/MS n. 2.981 de 26.11.2009).

Cada componente possui sistemática própria de financiamento, conforme sejam os medicamentos por ele abrangidos e a respectiva finalidade. Para melhor compreensão da matéria, passa-se ao exame individualizado dos componentes da assistência farmacêutica.

Esclareça-se, por oportuno, que os medicamentos utilizados para tratamento dos diversos tipos de câncer existentes não são fornecidos por meio da Assistência Farmacêutica, via componentes, e sim por meio de política pública específica³².

B. COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - Portaria 4.217 de 28 de dezembro de 2010

O componente básico da assistência farmacêutica contempla tratamento das doenças mais simples e recorrentes do território

³² No âmbito do SUS, o atendimento integral e integrado em oncologia foi organizado por meio da Política Nacional de Atenção Oncológica, estruturada, a princípio, por três portarias distintas: **(a)** Portaria GM/MS n. 3.535, de 02/09/1998 (substituída pelas portarias GM/MS n. 2.439, de 08/12/2005, e SAS/MS n. 741, de 19/12/2005), referente à estruturação da rede e ao credenciamento e habilitação em Oncologia; **(b)** Portaria GM/MS n. 3.536, de 02/09/1998 (substituída pela Portaria SAS/MS n. 296, de 15/07/1999, por sua vez substituída pela Portaria SAS n. 346, de 23/06/2008), referente à autorização por APAC de procedimentos radioterápicos e quimioterápicos; e **(c)** Portaria SAS/MS n. 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 n. 2.848, de 06/11/2007, e SAS n. 346, de 23/06/2008). Atualmente, a norma básica da assistência oncológica é a Portaria SAS n. 2.439/2005. **A política pública de assistência oncológica constitui tema de parecer específico desta Consultoria Jurídica.**



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

nacional e também a primeira linha de cuidado de algumas doenças crônicas³³. Destina-se, assim, à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, também no âmbito da atenção básica, nos termos do art. 25 da Portaria n. 204/2007.

Após reunião realizada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (União, Estados e Municípios), em 25 de novembro de 2010, houve a edição da Portaria que regulamentou esse Componente (Portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010), a qual prevê, em seu art. 2º, o seguinte:

Art. 2º O financiamento dos medicamentos descritos nos Anexos I, II e III é de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos:

I - União: R\$ 5,10 por habitante/ano;

II - Estados e Distrito Federal: R\$ 1,86 por habitante/ano; e

III - Municípios: R\$ 1,86 por habitante/ano.

§ 1º - (...)

§ 2º Os recursos financeiros do Ministério da Saúde são transferidos em parcelas mensais, correspondendo a 1/12 (um doze avos).

Logo, no caso da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, **o financiamento é conjunto das três esferas de gestão** (federal, estadual e

³³ Linhas de cuidado constituem-se em “políticas de Saúde matriciais que integram ações de proteção, promoção, vigilância, prevenção e assistência, voltadas para as especificidades de grupos ou às necessidades individuais, permitindo não só a condução oportuna dos pacientes pelas diversas possibilidades de diagnóstico e terapêutica, mas também uma visão global das suas condições de vida” (BRASIL, 2008c). (Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Ministério da Saúde, 2010, pág. 80-81)



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

municipal). O montante de recursos leva em consideração o número de habitantes, sendo que a União arca com a maior parte do custeio.

Depreende-se do dispositivo transcrito que somente o financiamento do Bloco de Atenção Básica da Assistência Farmacêutica constitui responsabilidade de todos os entes federados (União, Estados, DF e Municípios)³⁴. **A aquisição e a dispensação dos fármacos incluídos nesse bloco estão sob responsabilidade dos Municípios (e, subsidiariamente, dos Estados)**, nos termos do art. 10 da Portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010. Confira:

Art. 10. **A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada**, sendo de responsabilidade dos Municípios, do Distrito Federal e dos Estados, onde couber, a organização dos serviços e a execução das atividades farmacêuticas, entre as quais seleção, programação, aquisição, armazenamento (incluindo controle de estoque e dos prazos de validade dos medicamentos), distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos de sua responsabilidade.

C. COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - Portaria n. 2.981, de 26 de novembro de 2009.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca garantia da integralidade do tratamento

³⁴ Os valores repassados pela União/Ministério da Saúde para financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica podem ser consultados página virtual do Fundo Nacional de Saúde: www.fns.saude.gov.br – CONSULTA DE PAGAMENTO / FUNDO A FUNDO / ESCOLHER ESTADO / BLOCO: ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA / COMPONENTE: BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CONSULTAR.



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

medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde³⁵.

Vale mencionar que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pressupôs a reorganização das linhas de cuidados, desvinculando o tratamento medicamentoso do custo individual dos medicamentos e de seu caráter de excepcionalidade. Além disso, ampliou a cobertura para medicamentos já incorporados e também o acesso a medicamentos essenciais.

Anteriormente ao Componente Especializado, falava-se em “medicamentos excepcionais” e, posteriormente, em “medicamentos de dispensação excepcional ou de alto custo”, o que não era adequado.

A respeito, confira:

O termo “medicamentos excepcionais” amplamente discutido e interpretado das mais variadas formas nos dias de hoje, foi estabelecido em 1982 por meio da Portaria Interministerial n. 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982 (BRASIL, 1982). Esse marco regulatório permitia, em caráter excepcional, que os serviços prestados de assistência médica e farmacêutica poderiam adquirir e utilizar medicamentos não constantes da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME), quando a natureza ou a gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigiam, e desde que não houvesse, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso. Mesmo considerado uma excepcionalidade, a solicitação do médico deveria ser justificada e homologada pelo prestador do serviço de saúde. Nessa época, portanto, não havia um

³⁵ Art. 8º, caput, da Portaria n. 2.981/2009, de 26 de novembro de 2009.
PARECER Nº 803/2012-AGU/CONJUR-MS/GFA



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

elenco de medicamentos considerado excepcionais. Todos os medicamentos não pertencentes à RENAME da época poderiam ser considerados “excepcionais” e disponibilizados pelo gestor ou prestador do serviço.

(...)

Foi em 2006 que o Ministério da Saúde, em pactuação na Comissão Intergestores Tripartite, realizou a revisão da Portaria GM/MS n. 1.318/2002 que, por meio da Portaria GM/MS n. 2.557, de 27 de outubro de 2006, aprovou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRRASIL, 2006a). Pela primeira vez, após a publicação da Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC n. 3/1982, houve tentativa de definição do que o SUS entendia por medicamentos excepcionais ou de alto custo, mesmo que tal definição levasse a diversas interpretações.

Pelo conceito, o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional é uma estratégia da Política de Assistência Farmacêutica, que tem por objetivo disponibilizar medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios: a) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamentos de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e b) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado desde que: b.1) haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou b.2) o



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

diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.³⁶

O Componente Especializado, assim, representou inegável evolução, não só por sistematizar melhor a matéria e ampliar o acesso, com a utilização do conceito de linhas de cuidado, como também por integrar os componentes básico e especializado e, principalmente, por prescrever a dispensação de medicamentos de acordo com critérios constantes de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas possuem tríplice função, quais sejam:

- **Função Gerencial:** ao criar padrões de assistência e reduzir a variabilidade da prática clínica permite, cotejando com os dados epidemiológicos existentes juntamente com a série histórica de casos atendidos, realizar uma programação das necessidades dos medicamentos envolvidos.
- **Função Educacional:** estando baseados na realidade epidemiológica e naquilo que a literatura médica denomina de “Medicina Baseada em Evidências”, auxilia na disseminação do conhecimento médico e no processo de educação continuada do médico e do farmacêuta, ampliando o espírito crítico dos médicos em relação à própria literatura médica e aos ensaios clínicos realizados.
- **Função normativa:** sendo essencial para a estruturação da assistência farmacêutica pública, a Portaria que institui o PCDT integra-se, naturalmente, às normas

³⁶ (Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Ministério da Saúde, 2010, pág. 37, 39/40)



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

infralegais do SUS, perfazendo-se em arcabouço normativo próprio do sistema público de saúde.

Estabelece a Portaria n. 2.981/2009:

Art. 9º Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Grupo 1 - Medicamentos sob responsabilidade da União

Grupo 2 - Medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal

Grupo 3 - Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal

Os medicamentos elencados no **Grupo 1A** (ANEXO I – PRT 2.981/2009) são **financiados e adquiridos integralmente pela União** e enviados aos **Estados**, a quem cabe a função de **dispensá-los à população**, diretamente ou por intermédio das Secretarias Municipais de Saúde.

Os medicamentos elencados no **Grupo 1B** (ANEXO I – PRT 2.981/2009) são **financiados integralmente pela União**, cabendo aos **Estados a aquisição e dispensação** dessa medicação à população.

Os medicamentos do **Grupo 2** (ANEXO II – PRT 2.981/2009) são **financiados, adquiridos e dispensados pelos Estados**³⁷.

³⁷ A respeito dos Grupos 1 e 2, dispõe a Portaria n. 2.981/2009:

Art. 26. **Para os medicamentos constantes dos Grupos 1 e 2, a execução é descentralizada às Secretarias Estaduais de Saúde**, devendo ser realizada de acordo com os critérios definidos nesta Portaria.

Art. 27. **A solicitação, dispensação e renovação da continuidade do tratamento deverão ocorrer somente em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.**



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

Os medicamentos elencados no **Grupo 3** (ANEXO III – PRT 2.981/2009) são financiados pela União, Estados e Municípios, seguindo a linha de raciocínio de co-financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, regido pela Portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010, sendo responsabilidade dos Municípios adquiri-los e dispensá-los à população³⁸.

Logo, **a dispensação** dos medicamentos incluídos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica cabe somente aos Estados e aos Municípios. Tais entes encontram-se estruturados para executar o complexo ciclo de assistência farmacêutica, que, em síntese apertada, consiste em:

- a. Selecionar os medicamentos;
- b. Orçamentar a sua compra;
- c. Programar a aquisição e adquirir os medicamentos;
- d. Armazená-lo em estoque especial para esse tipo de produto, consoante legislação sanitária;
- e. Dispensá-lo à população de acordo com os critérios estabelecidos na Portaria em epígrafe, considerados, sobretudo, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT's.

RESUMINDO:

- A União é responsável pela **aquisição centralizada** dos medicamentos **do GRUPO 1A**, remetendo-os aos Estados, cabendo a esses entes federativos a dispensação

³⁸ Nesse sentido, estabelece a Portaria n. 2.981/2009:
Art. 25. A execução do Componente envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação dos medicamentos e renovação da continuidade do tratamento.
Parágrafo único. **Os medicamentos do Grupo 3 são regulamentados no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica em ato normativo específico.**
PARECER Nº 803/2012-AGU/CONJUR-MS/GFA



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

da medicação, diretamente ou por meio das Secretarias Municipais de Saúde.

- **Também** cabe à União o **financiamento do GRUPO 1B**, os quais são adquiridos e dispensados pelos Estados³⁹.
- Aos Estados cabe a tarefa de financiar, adquirir e dispensar os medicamentos do **GRUPO 2**.
- **Aos** Municípios cabe a obrigação de, com financiamento tripartite, adquirir e dispensar os medicamentos do **GRUPO 3**.

Todas as medicações constantes da Portaria que regulamenta o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sejam elas adquiridas ou não pela União, deverão estar disponíveis nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, consoante estabelecido na Portaria mencionada, **não cabendo à União, em hipótese alguma, a responsabilidade pela sua dispensação**, tendo em vista a completa inexistência de responsabilidade jurídica (constitucional, legal e infralegal) pela **execução da política nacional de assistência farmacêutica**, tarefa essa a ser desempenhada pelos Estados e Municípios, conforme se expôs.

Impende observar que os medicamentos do Componente Especializado foram divididos em três grupos com características e objetivos diferentes, consoante os critérios a seguir expostos:

- *Complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente:* medicamentos para tratamento de

³⁹ Além de financiar e adquirir os medicamentos do grupo 1A, a União financia integralmente os medicamentos do grupo 1B, razão pela qual os valores contabilizados no site do FNS, em referência ao componente de dispensação excepcional (www.fns.saude.gov.br – CONSULTA DE PAGAMENTO / FUNDO A FUNDO / ESCOLHER ESTADO / BLOCO: ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA / COMPONENTE: DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CONSULTAR), diz respeito apenas aos recursos orçamentários repassados pela União em favor dos Estados para a aquisição do grupo 1B.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

doenças que exigem maior atenção para a recuperação da saúde e que ocorre, geralmente, no âmbito da atenção secundária serão, preferencialmente, financiados exclusivamente pela União.

- *Garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado:* a linha de cuidado deve ser garantida pelo Componente, visando à plena resolubilidade do tratamento, bem como o uso racional dos medicamentos. Medicamentos que integrem o mesmo nível da linha de cuidado estão alocados, preferencialmente, em um mesmo grupo de financiamento.
- *Manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão:* ao definir a responsabilidade de financiamento dos medicamentos atentou-se para o fato da importância da manutenção de um equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

A partir daí, houve pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, *ex vi* do disposto no art. 8º, parágrafo único, da Portaria n. 2.981/2009, que assim reza:

Art. 8º: (...)

Parágrafo único. O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito deste Componente será garantido mediante a pactuação entre a União, estados, Distrito Federal e municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas nesta Portaria.



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

D. DO COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O Ministério da Saúde considera como estratégico todo medicamento utilizado para o tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Além disso, esses medicamentos têm controle e tratamento definidos por meio normas estabelecidas.

Dessa forma, o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica tem como objetivo garantir o acesso aos medicamentos para os portadores de doenças que configuram problemas de saúde pública, consideradas como de caráter estratégico.

Nesse componente estão contemplados os seguintes programas ou doenças: Alimentação e Nutrição; Cólera; Controle do Tabagismo; Dengue; Doença de Chagas; Doença Enxerto x Hospedeiro; DST/AIDS; Filariose; Hanseníase; Leishmaniose; Lúpus Eritematoso Sistêmico; Malária; Meningite; Mieloma Múltiplo; Sangue e Hemoderivados; Tracoma e Tuberculose.

Quanto aos medicamentos estratégicos, compete à Secretaria de Estado da Saúde o planejamento anual da necessidade de medicação para o combate das doenças acima listadas, o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde.

III – RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS / RENAME: algumas considerações

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME – é uma publicação do Ministério da Saúde contendo a citação dos



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

medicamentos essenciais destinados ao atendimento dos problemas prioritários de saúde da população brasileira, não somente na assistência básica como também nos outros componentes da assistência farmacêutica.

Trata-se de relevante instrumento técnico-científico, formulado com o objetivo de orientar a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS e, assim, promover a saúde pelo uso racional de medicamentos.

Na Rename, constam os nomes dos princípios ativos dos medicamentos, baseados na Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária. Esses medicamentos possuem um ou mais princípios ativos, registrados na Anvisa e que apresentam menor custo nas etapas de armazenamento, distribuição, controle e tratamento. Além disso, todas as fórmulas apresentam valor terapêutico comprovado, com base em evidências clínicas.

O Brasil elabora listas de medicamentos considerados essenciais desde 1964. Em 2005, o Ministério da Saúde instituiu a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename (Comare). Dela participam 20 (vinte) membros, entre representantes de universidades brasileiras, entidades civis e científicas, além das três instâncias gestoras do SUS. Todos os membros firmam Termo de Declaração de Interesses, nos moldes exigidos internacionalmente. Esse termo delimita o tipo de vínculo que o membro da Comare possa vir a ter com um trabalho financiado por empresa privada. Além disso, o participante da Comare, ao iniciar cada reunião, deve declarar inexistência de conflito para as votações que serão realizadas naquele encontro.

Sobre a RENAME, dispõe o Decreto n. 7.508/2011, *in verbis*:

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação



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

específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Veja que o Decreto n. 7.508/2011 conferiu à RENAME função muito mais abrangente, porquanto agora referida relação contempla **todos** os medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, além de determinados medicamentos de uso hospitalar.

A Portaria MS/GM n. 533, de 28 de março de 2012, estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME/2012, que foi elaborada a partir das definições do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 e estruturada de acordo com a Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012.

A RENAME/2012 conta com cerca de 810 itens. Foram incluídos cinco novos medicamentos, dentre eles os medicamentos alopáticos



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

Finasterida e a Doxasozina, indicados para o tratamento da hiperplasia prostática benigna e três medicamentos fitoterápicos: hortelã (tratamento da síndrome do cólon irritável), babosa (queimaduras e psoríase) e salgueiro (dor lombar).

Os medicamentos oncológicos, oftalmológicos e aqueles utilizados em Urgências e Emergências estão contemplados na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES.

Anteriormente, a RENAME previa apenas medicamentos da atenção básica, considerados essenciais para a população brasileira, destinados ao tratamento dos agravos mais recorrentes. Ficavam de fora medicamentos para tratamento de doenças raras e complexas, vacinas e insumos. A RENAME servia de parâmetro para a elaboração do Elenco de Referência Nacional, que relacionava medicamentos inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, e era utilizada pelos Estados para elaboração das respectivas listas da assistência farmacêutica básica.

A incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos na RENAME é realizada pelo Ministério da Saúde, com auxílio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

A incorporação é efetuada a partir da análise da segurança⁴⁰, eficácia⁴¹, efetividade⁴² e custo-efetividade⁴³ dos medicamentos e

⁴⁰ Segurança é “risco aceitável em uma situação específica”. (Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 29).

⁴¹ Eficácia é “probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições **ideais** de uso”. (Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 29).

⁴² Efetividade é “probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições **normais** de usos”. (Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 29).



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

deve ser acompanhada de regras precisas quanto à indicação e forma de uso. Isso permite orientar adequadamente a conduta dos profissionais da saúde, além de garantir a segurança dos pacientes.

IV – CONCLUSÃO

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.

GIANNE DE FREITAS ANDRADE
Advogada da União

De acordo, Brasília, 01 de julho e 2012.

⁴³ O principal objetivo dos estudos de custo-efetividade é comparar o valor relativo de deferentes intervenções, dirigidas à promoção da saúde ou prolongamento da vida, fornecendo informações concretas para que a tomada de decisões na alocação de recursos seja mais apropriada. A expressão ‘estudo de custo-efetividade’ é utilizada por grande parte de especialistas, de forma genérica, para descrever todos os tipos de análises: custo-efetividade, custo benefício, custo-utilidade ou custo-preferência. Entretanto, estas análises apresentam diferenças metodológicas intrínsecas e têm uma interpretação prática distinta”. (Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde, Séria A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008, p. 20).



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

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