



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

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL:

Principais Projetos Desenvolvidos pela Coordenação de
Assuntos Judiciais

Palestrante: Christabelle-Ann Xavier

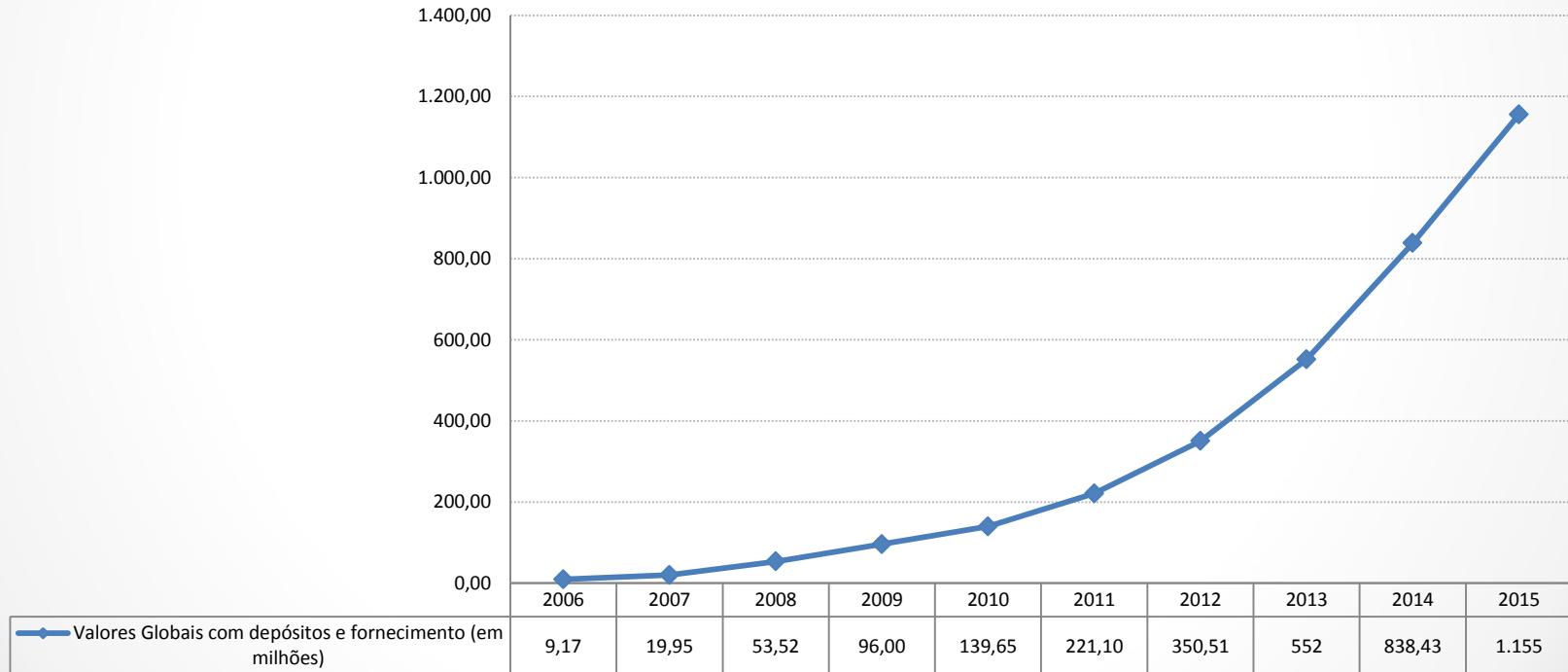
Brasília, maio/2017

Introdução

- A judicialização é uma forma de acesso às ações e aos serviços públicos de saúde.
- Esta garantia constitucional, quando utilizada de forma indevida, gera efeitos negativos, com impactos orçamentários e financeiros capazes de afetar a execução das políticas públicas de saúde, destacando-se as ações judiciais na área de assistência farmacêutica e oncológica.

Perfil, Volume e Impacto Financeiro da Judicialização no âmbito da União

- Abrupto crescimento de gastos públicos (global) → de cerca de R\$ 9,17 milhões em 2006 para mais de R\$ 1 bilhão em 2015.



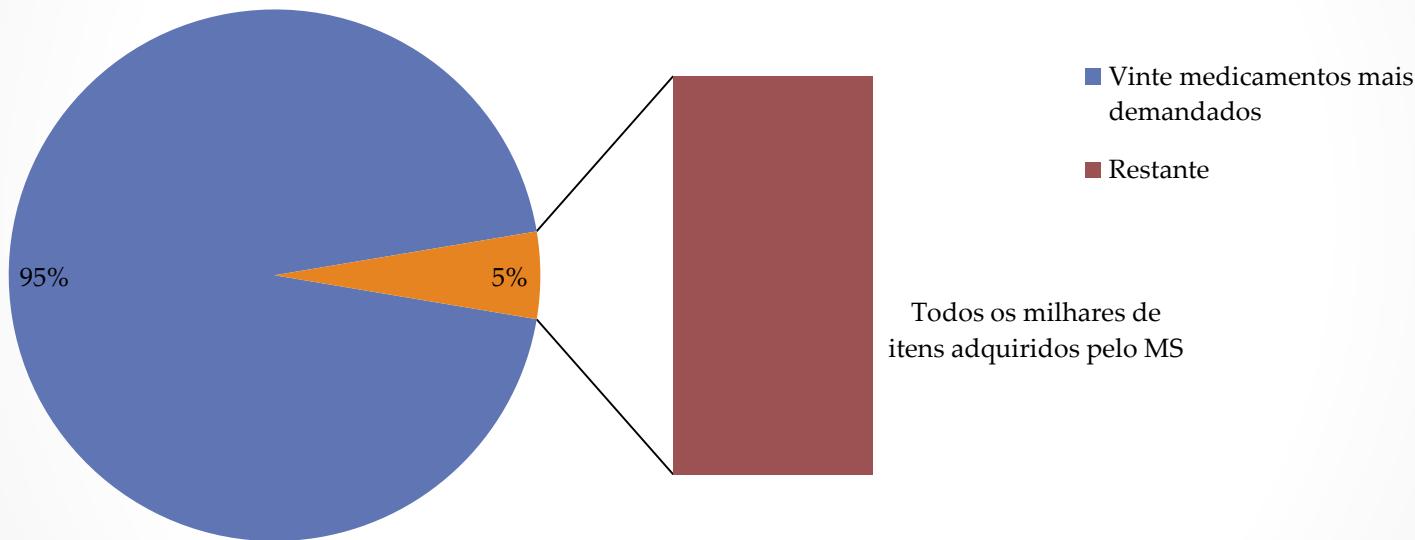
Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

Perfil, Volume e Impacto Financeiro da Judicialização no âmbito da União

| Medicamentos com maior impacto financeiro em 2015 | |
|---|--------------------|
| Nome dos medicamentos de alto custo | valor empenhado |
| 1) Eculizumabe, 10 Mg/Ml, Solução Injetável | R\$ 369.963.304,00 |
| 2) Galsulfase, 1 Mg/Ml, Concentrado para Perfusão Injetável | R\$ 167.178.583,82 |
| 3) Idursulfase, 2 Mg/Ml, Solução p/ Infusão Venosa | R\$ 84.252.421,17 |
| 4) Elosulfase Alfa, 1 Mg/Ml, Solução Injetável | R\$ 70.635.232,53 |
| 5) Alfabetafagalsidase, 1 Mg/Ml, Solução p/ Infusão | R\$ 69.212.543,91 |
| 6) Betagalsidase, 35 Mg, Pó Liófilo p/ Injetável | R\$ 46.651.215,22 |
| 7) Lomitapida, 10 Mg | R\$ 41.420.509,51 |
| 8) Alfaglicosidase | R\$ 20.11.036,75 |
| 9) Atalureno, 250 Mg, Granulado para Suspensão Oral | R\$ 18.049.541,95 |
| 10) Laronidase 0,58mg/ml | R\$ 16.617.078,12 |
| 11) Inibidor de Esterase, Inibidor de Esterase C1 Humana, 500 Ui, Pó Liófilo para Injetar | R\$ 14.088.143,71 |
| 12) Lomitapida, 5 Mg | R\$ 8.565.831,93 |
| 13) Abiraterona Acetato 250 mg | R\$ 5.201.781,60 |
| 14) Brentuximabe Vedotina 50mg | R\$ 4.942.901,16 |
| 15) Atalureno, 1000 Mg, Granulado para Suspensão Oral | R\$ 4.748.643,28 |
| 16) Terizidona 250 mg | R\$ 4.424.896,00 |
| 17) Tafamidis, 20 Mg | R\$ 4.151.560,94 |
| 18) Mercaptamina, Sal Bitartarato, 75 Mg | R\$ 3.403.005,95 |
| 19) Bevacizumabe 25 mg/ml | R\$ 3.196.367,49 |
| 20) Mipomersen, Sódico, 200 Mg/Ml, Solução Injetável | R\$ 2.970.638,36 |
| TOTAL GASTO PARA AQUISIÇÃO DESES MEDICAMENTOS | |
| | R\$ 959.785.237,40 |

Perfil, Volume e Impacto Financeiro da Judicialização no âmbito da União

Gráfico - Valores relativos gastos na aquisição de medicamentos e insumos pela CDJU
(ano-base 2015)



- Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

Conclusão: poucos medicamentos representam a maior parte dos gastos.

Perfil, Volume e Impacto Financeiro da Judicialização no âmbito da União

- Tais valores foram destinados ao atendimento de demandas individuais: pouquíssimos beneficiários se comparados com o total de atendimentos do SUS.
- Em 2015, foram atendidos 4855 pacientes/autores em razão do cumprimento de ordens judiciais, sendo que R\$ 845.175.420,03 foram gastos para o atendimento de apenas 1174 pacientes.

| Quantidade de pessoas beneficiadas pelo fornecimento dos medicamentos mais custosos (ano-base: 2015) | | | |
|--|-------------------------|--|--------------------|
| Medicamento | Quantidade de pacientes | Gasto total com aquisição do medicamento | Gasto por paciente |
| 1)Soliris (eculizumabe) | 281 | R\$ 369.963.304,00 | R\$ 1.316.595,38 |
| 2)Elaprase (idursulfase) | 132 | R\$ 84.252.421,17 | R\$ 638.275,91 |
| 3)Fabrazyme (betagalsidase) | 115 | R\$ 46.651.215,22 | R\$ 405.661,74 |
| 4)Aldurazyme (laronidase) | 53 | R\$ 16.617.078,12 | R\$ 313.529,77 |
| 5)Myozyme (alfaglicosidase) | 38 | R\$ 20.111.036,75 | R\$ 529.237,80 |
| 6)Naglazyme (galsulfase) | 155 | R\$ 167.178.583,82 | R\$ 1.078.571,50 |
| 7)Replagal (alfagalsidase) | 288 | R\$ 69.212.543,91 | R\$ 240.321,33 |
| 8)Juxtapid (lomitapida) | 59 | R\$ 49.986.341,44 | R\$ 847.226,12 |
| 9)Vimizim (elosulfase) | 53 | R\$ 70.635.232,53 | R\$ 1.332.740,23 |
| TOTAL | 1174 | R\$ 845.175.420,03 | |

Perfil, Volume e Impacto Financeiro da Judicialização no âmbito da União

| SUBSTÂNCIA (PRINCÍPIO ATIVO) | REGISTRO NA ANVISA | INCORPORADO AO SUS | ALTERNATIVA FARMACÊUTICA OFERECIDA PELO SUS |
|--|--------------------|--------------------|---|
| 1) SOLIRIS - Eculizumabe, 10mg/Ml, Solução Injetável | não | não | sim |
| 2) NAGLAZYME - Galsulfase, 1mg/Ml, Concentrado para Perfusion Injetável | sim | não | sim |
| 3) ELAPRASE - Idursulfase, 2mg/Ml, Solução para Infusão Venosa | sim | não | sim |
| 4) VIMIZIM - Elosulfase Alfa, 1 Mg/Ml, Solução Injetável | sim | não | sim |
| 5) MYOZYME - Alfagalsidase, 1mg/Ml, Pó Liófilo para Injetável | sim | não | sim |
| 6) FABRAZYME - Betagalsidase, 50mg, Pó Liófilo para Injetável | sim | não | sim |
| 7) JUXTAPIID - Lomitapida, 10 E 20 Mg | não | não | sim |
| 8) TRANSLARNA - Atalureno, 250 Mg, 1000mg, Granulado para Suspensão Oral | não | não | sim |
| 9) VYNDAQEL - Tafamidis, 20mg | não | não | sim |
| 10) CYSTAGON - Mercaptamina, Sal Bitartarato, 75 Mg | não | não | sim |
| 11) KYNAMRO - Mipomersen, Sódico, 200 Mg/Ml, Solução Injetável | não | não | sim |
| 12) SOVALDI - Sofosbuvir, 400 Mg | sim | sim | sim |
| 13) HARVONI - Sofosbuvir, Associado ao Ledipasvir, 400 Mg + 90 Mg | não | não | sim |
| 14) REVLIMID - Lenalidomida, 25 Mg | não | não | sim |
| 15) ORFADIN - Nitisinona, 10 Mg | não | não | sim |

Perfil, Volume e Impacto Financeiro da Judicialização no âmbito da União

| LISTA DOS MAIS PEDIDOS: FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA | |
|---|-----------------------|
| <u>Medicamento</u> | <u>Valores Gastos</u> |
| 1) SOLIRIS - Eculizumabe 10 Mg/Ml | R\$ 369.963.304,00 |
| 2) JUXTAPIID - Lomitapida 10 Mg | R\$ 41.420.509,51 |
| 3) TRANSLARNA - Atalureno 250 Mg | R\$ 18.049.541,95 |
| 4) JUXTAPIID - Lomitapida 5 Mg | R\$ 8.565.831,93 |
| 5) TRANSLARNA - Atalureno 1000mg | R\$ 4.748.643,28 |
| 6) VYNDAQEL -Tafamidis 20 Mg | R\$ 4.151.560,94 |
| 7) CYSTAGON - Mercaptamina, Sal Bitartarato, 75 Mg | R\$ 3.403.005,95 |
| 8) KYNAMRO - Mipomersen Sódico 200mg/Ml | R\$ 2.970.638,36 |
| 9) HARVONI - Sofosbuvir, associado ao Ledipasvir 400mg +90mg | R\$ 1.441.608,84 |
| 10) REVLIMID - Lenalidomida 35 Mg | R\$ 1.083.974,62 |
| 11) ORFADIN - Nitisinoma 10 Mg | R\$ 957.135,43 |
| TOTAL: | 456.755.754,81 |

Diagnóstico

- Cada vez mais o Poder Judiciário vem interferindo na essencial atividade do Executivo e Legislativo de fazer e implementar políticas públicas na área da saúde. Ativismo judicial;
- Desequilíbrio na distribuição dos recursos quando o atendimento ocorre pela via judicial;
- Seletividade;
- O Administrador é obrigado a custear um serviço de saúde, independente se está inserido ou não no âmbito das políticas e programas públicos executados pelo Sistema Único de Saúde – SUS;
- Enfraquecimento do Sistema Único de Saúde, desconsideração em relação à legislação que rege o SUS, esvaziamento das competências da ANVISA, da CONITEC e do gesto de saúde. (Ex: caso da Fosfoetanolamina)

O que a CONJUR/MS tem feito a esse respeito?

Atuação estratégica

Frentes de atuação estratégica

- 1) Acompanhamento e suporte à AGU no julgamento dos Res* nº. 566471 e 657718 no Supremo;
- 2) Fraudes;
- 3) Sistema nacional de informação sobre a judicialização;
- 4) Projeto de Lei;
- 5) Proposta de mediação sanitária;
- 6) Melhoria do processo de compra.

1. Recursos Extraordinários

566471 e 657718

- **A 1ª versão do voto do Marco Aurélio representou um grande avanço em relação a toda a jurisprudência anterior:**
 - Imprescindibilidade e Necessidade;
 - Vedava fornecimento público de medicamento sem registro na ANVISA.
- **Tese FINAL proposta pelo Min. Marco Aurélio:**
 - Flexibiliza bastante o critério da necessidade (família, mesmo tendo condições, não tem a obrigação de custear medicamento).

1. Recursos Extraordinários

566471 e 657718

- Os votos seguintes, do Ministro Roberto Barroso e Ministro Edson Fachin trouxeram critérios diferentes. Difícil saber quais pontos serão considerados no fornecimento de medicamento de alto custo e sem registro na ANVISA.

2. Detecção de fraudes

- A partir do levantamento de dados a respeito de alguns fármacos, foi constatada a possibilidade de fraude no **fornecimento judicial** de medicamentos de alto custo;
- Doenças raras, que deveriam ter diagnóstico mais cuidadoso;
- Gastos no âmbito da União, só em 2015:
 - Eculizumabe (R\$370 milhões de reais),
 - Lomitapida (R\$ 50 milhões de reais) e
 - Mipomersen (3 milhões de reais).
- Sem registro na ANVISA;
- Coincidências suspeitas → Polícia Federal

3. Sistema de Informação Nacional sobre Judicialização

- Não existe um levantamento sobre o volume, perfil e impacto da judicialização em âmbito nacional;
- Necessidade antiga (mapeado pelos GTs anteriores);
- Análise de 3 sistemas:
 - Sistema Nacional de Demandas Judiciais (RJ);
 - PEC-JUDICIAL/SILOS (Ministério da Saúde);
 - S-CODES (SP);
- S-CODES já está em 15 estados.

4. Proposta de Mediação

- Dificuldade para transigir em saúde;
- Experiências existentes não têm dados para se mensurar impacto, não são “mediação” de verdade, não respeitam princípios do SUS;
- Melhor solução: deve ser construído um diálogo entre o Sistema de Saúde e o Sistema de Justiça;
- Pontos positivos da proposta:
 - Qualificar melhor a ação judicial,
 - Resgate da confiança no SUS,
 - Reinserção do paciente no SUS e efetivo acompanhamento,
 - Retomada de confiança dos outros atores da judicialização no SUS etc.

5. Proposta de Projeto de Lei

- Principais pontos:
 - Dispõe sobre o **parecer técnico-científico**, com evidência científica do objeto da demanda, para subsidiar a atividade jurisdicional do magistrado (CNJ);
 - Trata das **competências entre os gestores do SUS** (entes) para o cumprimento da decisão judicial;
 - Solicita renovação periódica do **relatório médico**;
 - Disciplina a responsabilidade e **prestaçāo de contas** periódica do beneficiário da ordem judicial.

6. Processo de Compras

- O MS demora a fornecer o medicamento e paga muito caro por isso (compras individualizadas, unitárias, frete, multas);
- União não tem estoque nem capilaridade;
- **Solução:** Ata de registro de preço (+ judicializados)
- **Melhor solução (?)**: Convênio com os demais entes para que estes executem a compra e forneçam, enquanto a União somente reembolse.

Afinal de contas, quando o Judiciário deve intervir?

- Questão a ser enfrentada: recursos escassos vs. possibilidades infinitas;
- Respeito às competências dos demais Poderes;
- Em outros países, com sistemas de saúde semelhantes, não há intervenção do Judiciário (INCOMPETÊNCIA).
- Visão pessoal:
 - O Judiciário deve cobrar o efetivo fornecimento das prestações de saúde já incorporadas;
 - Atuação apenas em causas coletivas (seletividade/ direito social deve ser para todos).

“Com uma combinação de ótimas intenções, falta de sistematicidade e descrença nas políticas públicas, a aplicação brasileira do conceito de mínimo existencial deixou de ser uma ferramenta para universalizar o básico e se converteu em um atalho para distribuição seletiva do máximo, contribuindo para a desorganização geral da rede pública. Ainda que produza histórias felizes e consciências pacificadas, tal arranjo não tem sido capaz de proteger a clientela mais vulnerável do sistema de saúde. Os pacientes do SUS merecem mais do que isso.”

(MENDONÇA, Eduardo. Remédio ineficaz: a judicialização desordenada das políticas públicas de saúde. Revista eletrônica JOTA. 27/9/2016)

CONTATOS:

Consultoria Jurídica da Advocacia Geral da União junto ao Ministério da Saúde – CONJUR/MS

Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, bloco G – 6º andar
Telefones: (61) 3315-2304 e 3315-3329 E-mail: conjur@saude.gov.br