

A PROBLEMATICA DAS AÇÕES DOS MEDICAMENTOS DE “ALTO CUSTO”

Jade Yasmine Garcia PAIANO¹

Francisco José Dias GOMES²

RESUMO: A finalidade do presente trabalho é a apresentação dos problemas que envolvem o tema do fornecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ou, como é conhecido popularmente, “medicamento de alto custo”, sendo este um dos maiores fatores da judicialização do Direito à Saúde, com demasiada proporção de ações no Poder Judiciário.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Medicamento de Alto Custo. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Demandas Judiciais.

1 INTRODUÇÃO

O Direito à saúde é um direito de todos e dever do Estado, está regulamentado no âmbito do ordenamento jurídico internacional e nacional, e na forma constitucional e infraconstitucional.

O artigo 196 da Constituição Federal é considerado como uma norma de eficácia plena, por versar sobre os direitos fundamentais, assim, a população quando não se vê satisfeita pelos serviços da saúde oferecidos pelo Estado, busca, a cada dia com maior frequência, alcançar seus direitos por meio de demandas judiciais, o que vem ocasionando um enorme crescimento de ações dessa natureza no Poder Judiciário.

A quantidade dessas ações geraram uma discussão sobre a judicialização do direito à saúde, principalmente na busca de medicamentos

¹ Discente do 5º ano do curso de Direito da União das Instituições de Ensino do Estado de São Paulo – UNIESP de Presidente Prudente.

² Docente do curso de Direito Civil das Faculdades Integradas “Antonio Eufrásio de Toledo” de Presidente Prudente. Especialista em Direito Civil e Processo Civil pela Instituição de Ensino “Antônio Eufrásio de Toledo” de Presidente Prudente, Juiz de Direito do Estado de São Paulo. Orientador do Trabalho.

considerados de alto custo, denominados de Componentes Especializados da Assistência Farmacêutica.

Esses medicamentos, em alguns dos casos, são negados pelo Poder Público por duas principais motivações, quais sejam, falta de competência na aquisição e distribuição do medicamento, e limitação e determinação no orçamento financeiro.

Diante desse quadro, se faz oportuna uma reflexão sobre a necessidade da efetiva implementação do direito constitucional à saúde, balizada pelas dificuldades e condições econômicas dos entes estatais.

2 DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde foi intitulado como um direito social pela Constituição Federal de 1988, pertencente aos direitos de segunda dimensão.

A regulamentação do aludido direito no prisma do Direito Internacional traduz que “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, religião, credo político, condição econômica ou social” (artigo 1º do Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde - OMS).

Verifica-se que, pela conceituação da Organização Mundial é que a saúde é um direito fundamental, e deve ser garantido por meio do Estado, já que “os Governos têm responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas”.

Frisa-se, ainda, que o atual conceito de saúde encontra-se embasado no preâmbulo da OMS, sendo considerado como: “O completo bem-estar físico, mental e social e não apenas ausência de doença”.

Já no âmbito nacional, o artigo 6º da Constituição Federal de 1988 traz os direitos de segunda geração, sendo eles a: educação, saúde, alimentação, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e infância e assistência aos desamparados.

Ainda na Constituição Federal, o artigo 196 regulamenta que:

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.

Na seara infraconstitucional, foi editada a Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), e regulamentou o direito à saúde e o dever do Estado, em seus artigos 2º e 3º.

Assim, as referidas normas são base do direito à saúde no Brasil. É necessário observar que as palavras “direito e dever” estão associadas nessas previsões legais, sendo que esse binômio apesar da natureza antagônica (positivo/negativo) deve ser coexistente.

2.1 A Eficácia Plena da Garantia Constitucional à Saúde

Como mencionado, o direito à saúde é constitucionalmente garantido, conforme disposição contida no artigo 196 da Carta Magna. Nesse aspecto, uma primeira questão que desponta nas demandas judiciais envolvendo o exercício desse direito se refere à eficácia da norma constitucional.

Nesse diapasão, a classificação mais citada e utilizada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em seus julgados é aquela elaborada por Silva (1996, p. 94), que estabelece que as normas são de eficácia plena, contida e limitada.

As normas de eficácia limitada, geralmente, possuem caráter programático ou institutivo, sendo aquelas normas que propõem um seguimento ao Estado, mas que necessitam de uma lei infraconstitucional que verse sobre o tema para que possam ser aplicadas, já enquanto as normas de caráter institutivo são as que tratam sobre instituições, entidades ou órgãos do Poder Público.

No direito a saúde havia a alegação de que, no plano da eficácia, o dispositivo constitucional (art. 196) era uma norma de eficácia limitada, necessitando de uma regulamentação para ser aplicável.

Diante do entendimento do caráter programático da norma constitucional que garante o direito à saúde, a sua eficácia estava sujeita a uma disposição regulamentar a ser feita pelo legislador infraconstitucional.

Essa normatização posterior acabou ocorrendo com o advento da Lei infraconstitucional nº 8.080/90.

A norma constitucional de eficácia limitada, quando é regulamentada por lei infraconstitucional, passa a ter eficácia plena, e assim ocorreu com a criação

da Lei 8.080/90, que implantou o Sistema Único de Saúde, o qual forneceu estrutura administrativa e jurídica para a prestação assistencial a todos, ou ao menos ao maior número de usuários possível.

Em que pese a pacificação do entendimento de que o artigo 196 já se encontra regulamentado no âmbito infraconstitucional, é oportuno lembrar que parte da doutrina e jurisprudência já entendem que o artigo 196 da CF, era aplicável mesmo anteriormente ao advento da Lei 8.080, porquanto é uma norma de eficácia plena, por se referir a um dos direitos sociais fundamentais do artigo 6º da Constituição Federal, e ainda, com base no artigo 5º, §1º da CF, que estabelece que: “As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais tem aplicação imediata”.

Segue ementa de julgado pertinente ao caso:

A norma constitucional do art. 196 é de eficácia plena e, ainda que se entendesse de caráter programática, decorridas mais de duas décadas da vigência da Constituição da República e havendo estruturação legal e administrativa para o custeio, não se pode admitir o descumprimento ilícito do repasse das verbas para a saúde como justificativa idônea para o não cumprimento daquele dever do Estado. Recurso não provido. TJSP - Apelação 994092526528, Relator Laerte Sampaio, Bauru, Órgão Julgador 3º Câmara de Direito Público. Data do Julgamento 09.02.2010.

2.2 Organização do Estado no Atendimento ao Direito à Saúde

A Constituição Federal trouxe atribuições a todos os entes federais no que se refere ao atendimento ao direito à saúde da população, no entanto, não estabeleceu limitações ou competências entre eles, quanto à executoriedade administrativa, apenas previu uma responsabilidade solidária, como diz o inciso II do artigo 23, que determina que é competência dos entes federativos “cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”.

Em relação ao dispositivo legal mencionado, o professor Barroso (2009, p. 15) diz que “todas as esferas de governo são competentes, impõe-se que haja cooperação entre elas, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem estar em âmbito nacional”.

Diante da solidariedade dos entes federais em relação ao direito à saúde, em princípio, o cidadão pode exigí-lo em relação a todos ou contra cada um deles, a seu critério.

Malgrado isso, a Lei Orgânica da Saúde, passou a regulamentar as ações e serviços de saúde, definindo a estrutura, atribuições, competências para a União, os Estados e Municípios, visando a descentralização dos serviços e a criação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Assim, artigo 9º da Lei 8.080/90 estabeleceu uma ordem hierárquica para a descentralização de serviços, com o Ministério da Saúde atuando no âmbito federal e as Secretarias da Saúde nas esferas estadual e municipal.

A União ganhou competência de caráter normativo para estabelecer políticas nacionais de saúde pública e a garantia da descentralização entre os Estados e Municípios.

Aos Estados coube o papel de descentralizar para os Municípios os serviços e ações de saúde, apoiando-os financeiramente e controlar ações em assuntos como a vigilância sanitária e meio ambiente, dentre outros fatores previstos na Lei 8.080/90.

Por sua vez, os Municípios devem executar as políticas públicas e demais serviços de saúde de forma básica, ficando a cargo dos Estados e da União a atuação para suprir omissões deixadas pelo Município.

No entanto, a Lei 8.080/90 não traz uma divisão exata e específica de competências e atribuições, mas somente uma organização administrativa, que não se reflete na solidariedade dos entes federais no atendimento ao direito à saúde.

O mesmo raciocínio se aplica às portarias que regulam e definem determinadas responsabilidades e competências no âmbito do atendimento à saúde, como, principalmente, as que se referem aos Componentes da Assistência Farmacêutica.

Uma das pretensões mais comuns nas ações judiciais visando o exercício do direito constitucional à saúde se refere ao fornecimento dos “medicamentos de alto custo”, que, via de regra, encontra resistência do ente federativo, sob o fundamento de que a Lei 8.080/90 não lhe estabeleceu tal competência, ou ainda, que não há previsão legal do atendimento daquele determinado tipo de medicamento.

No que tange à falta de atribuição para atender a pretensão do fornecimento do medicamento, como tratado supra, o argumento encontra-se superado pelo Poder Judiciário, que consolidou o entendimento de que a responsabilidade dos entes estatais é solidária e de cunho constitucional, sendo irrelevante as atribuições traçadas pela norma infraconstitucional.

3 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

A questão da saúde no Brasil, atualmente, está sob o pálio do assistencialismo do Sistema Único de Saúde (SUS), que tem como objetivo a busca de garantia de segurança, qualidade dos medicamentos, eficácia, efetividade ao acesso da população, bem como a promoção do uso racional, o qual é muito importante, para que não ocorra automedicação.

Nesse contexto, o fornecimento gratuito de determinados medicamentos se insere como uma das formas mais proeminentes da implementação do direito à saúde ao cidadão.

O Ministério da Saúde, por meio de portarias e regulamentos, procurou diferenciar alguns medicamentos excepcionais abrangidos pela assistência farmacêutica, os quais são objetos comuns das demandas judiciais e compreendem o medicamento de alto custo, de dispensação excepcional e o atual componente especializado da assistência farmacêutica.

O conceito de medicamento de alto custo merece uma atenção redobrada, já que é um termo utilizado popularmente como todo e qualquer medicamento que tenha um preço de aquisição elevado.

De início, o “medicamento de alto custo” passou a receber a denominação de “Medicamento de Dispensação Excepcional” (MDE), e, após, modificou-se para “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF”, e tem como nova e principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento médico, sendo que abarca os três entes federativos, conforme ficou entabulado na portaria do Ministério da Saúde nº 2.891/09.

Os critérios de distribuição são diferenciados e são estabelecidos pelos critérios de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, os quais são procedimentos regulamentados por portarias listadas no site do Ministério da Saúde.

O Medicamento de Dispensação Excepcional, em princípio, deveria ser produzido por laboratórios próprios do Estado, mas como são poucos, não conseguem suprir a demanda nacional, de sorte que o Governo Federal acaba adquirindo do exterior e de laboratórios particulares, o que, para estes, é um comércio lucrativo.

Logo, uma primeira dificuldade encontrada pelo cidadão, ao pleitear o MDE, consiste na dependência do fornecimento por laboratórios particulares, alguns do exterior, o que esbarra na necessidade da existência de estoques e de licitações para as aquisições.

Além do que, ainda existem medicamentos que não possuem o registro na ANVISA e, por isso, não podem ser distribuídos pelo Poder Público.

A Lei Federal n.º 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina, em seu artigo 12, que: “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”. O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, dentre eles, o de que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. Por fim, o artigo 18 dispõe que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem.

Diante desse quadro, o paciente que busca o MDE na rede de saúde, por vezes, poderá ter o seu pedido negado sob o fundamento de que o medicamento pleiteado não está disponível no estoque, ou ainda, que o seu fornecimento é vedado, pois não possui o registro na ANVISA.

A negativa do fornecimento do MDE pelos entes estatais é um dos principais fundamentos das ações que, a cada dia com maior quantidade e frequência, são trazidas à apreciação pelo Poder Judiciário.

A judicialização do direito à saúde impõe ao julgador a tarefa de decidir sobre os motivos elencados pelos entes estatais para recusar o fornecimento do MDE, dentre estes, a ausência de competência/atribuição do ente estatal e a inexistência ou impossibilidade do fornecimento do medicamento.

4 QUESTÕES NODAIS NAS AÇÕES DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Como explanado alhures, no que concerne às ações em que se pleiteia o fornecimento de medicamentos, a principal tese de defesa apresentada pelos entes estatais se refere à respectiva falta de competência ou atribuição para o atendimento da pretensão.

No entanto, como visto, a questão se encontra superada, prevalecendo o entendimento de que a responsabilidade dos entes estatais é solidária, condição que não pode ser alterada por norma de natureza infraconstitucional.

Se a responsabilidade solidária dos entes federais está pacificada, outras questões são tormentosas e ainda carecem de uma solução jurídica satisfatória.

Nesse sentido, como também já abordado, em alguns casos o medicamento preceituado pelo médico não possui registro no Ministério da Saúde e, em situações outras, sequer tem sua eficácia reconhecida pela Medicina.

Caberia, assim, ao Poder Judiciário impor ao Poder Executivo a obrigatoriedade do fornecimento ao cidadão de um medicamento que, por exemplo, não é reconhecido pela ANVISA?

No mesmo passo, é sabido que, ressalvadas as exceções legais, a aquisição de medicamentos também se submete à licitação, enfrentando todos percalços burocráticos inerentes ao procedimento que, em determinadas situações, não se coaduna com a urgência e necessidade do fornecimento do medicamento.

Não se deve olvidar, ainda, que o aumento exponencial das ações relacionadas ao fornecimento de medicamentos acaba implicando em um impacto orçamentário que não era previsível, afetando as finanças dos entes estatais.

Assim, cumpre lembrar que:

Em quatro anos, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo teve quase dobrados os gastos com a compra de medicamentos e produtos diversos exigidos por determinação judicial. Em 2007, o

Estado gastou 400 milhões de reais para atender a 8.000 ações; em 2010 foram gastos 700 milhões de reais para 25.000 ações.³

Na esteira da “banalização” das ações de fornecimento de medicamento, surgem outros questionamentos, tais como: o direito ao fornecimento gratuito àquele que possui condições econômicas para adquirir o remédio; o fornecimento de medicamentos de baixo custo etc.

Como se percebe, a solução jurídica do fornecimento de medicamentos de alto custo é complexa, envolvendo inúmeros parâmetros e fatores que devem ser considerados sob as luzes do direito constitucional à saúde.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O advento da Constituição Federal de 1988 estabeleceu uma nova realidade ao direito à saúde no Brasil, elevando-o à categoria de direito social.

O reconhecimento desse direito amplificou as demandas da população no setor de saúde, estabelecendo a necessidade da criação de novos paradigmas de atendimento pelo Estado.

Uma das vertentes desse exercício do direito à saúde se configurou com o grande aumento dos pedidos de fornecimento dos medicamentos de “alto custo”, que trouxe à tona às dificuldades estruturais do Estado e a complexidade jurídica do tema.

A realidade que se apresenta, com o crescimento vertiginoso das ações judiciais visando o fornecimento de medicamentos, envolve uma reflexão mais profunda sobre o tema, de ordem jurídica, social e econômica.

Se faz premente que a sociedade busque soluções e alternativas para que se viabilize o exercício do direito constitucional à saúde, pautado, contudo, na idéia de que este não pode ser ilimitado ou incondicionado, mas sim, balizado pelo interesse de toda a coletividade

³ REVISTA VEJA. **Desafios brasileiros**: Saúde Pública, São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/noticia/saude/sp-eleva-gastos-com-remedios-por-determinacao-judicial>>. Acesso em: 18 jul. 2012.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARROSO. Luís Roberto. **Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial.** Disponível em: <http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacaoeconteudosdeapoio/publicacoes/saude/Saude_judicializacao__Luis_Roberto_Barroso.pdf/view>. Acesso em 12 jul. 2012.

BRASIL. **Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990.** Publicada no Diário Oficial da União em 20 de setembro de 2011. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 10 maio 2012.

BRASIL. **Portaria 2.577 de 27 de outubro de 2006.** Publicada no Ministério da Saúde em 30 de outubro de 2006. Disponível em: <<http://www.ministeriodasaude.gov.br>>. Acesso em 10 maio 2012.

BRASIL. **Portaria 2.891 de 26 de novembro de 2009.** Publicada no Ministério da Saúde em 27 de novembro de 2009. Disponível em: <<http://www.ministeriodasaude.gov.br>>. Acesso em 29 maio. 2012.

BRASIL. **Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.** Publicada no Diário Oficial da União em 24 de setembro de 2011. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 12 jun. 2012.

CONASS, Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **A Assistência Farmacêutica no SUS.** Ed. Brasília. Coleção para entender melhor a Gestão do SUS. 2011. Vol. 7. 22, p.

CONASS, Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **A Gestão Administrativa e Financeira do SUS.** Ed. Brasília. Coleção para entender melhor a Gestão do SUS. 2011. Vol. 8.

DIREITO INTERNACIONAL PÚBLICO. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. Disponível em: <<http://www.onu-brasil.org.br>>. Acesso em 10 jun. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - **Da Excepcionalidade às linhas de cuidado: O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica,** 2010. 39 p.

REVISTA VEJA. **Desafios brasileiros: Saúde Pública,** São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/noticia/saude/sp-eleva-gastos-com-remedios-por-determinacao-judicial>>. Acesso em 18 jul. 2012.

SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo.** 11. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1996. 94 p.