

**Tribunal de Contas da União (TCU)
Senado Federal (SF)
Secretaria de Orçamento Federal (SOF)
Controladoria-Geral da União (CGU)**

ESPECIALIZAÇÃO EM ORÇAMENTO PÚBLICO

**O ORÇAMENTO PÚBLICO E O PROCESSO DE
JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE**

Delvechio de Souza Pereira

**Cláudio Xavier Pereira (Mestre)
Orientador**

**Brasília – DF
2010**

**Tribunal de Contas da União (TCU)
Senado Federal (SF)
Secretaria de Orçamento Federal (SOF)
Controladoria-Geral da União (CGU)**

ESPECIALIZAÇÃO EM ORÇAMENTO PÚBLICO

O ORÇAMENTO PÚBLICO E O PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Delvechio de Souza Pereira

Orientador: Cláudio Xavier Pereira (Mestre)

Artigo apresentado ao Instituto Serzedello Corrêa – ISC/TCU, como requisito parcial à obtenção do grau de Especialista em Orçamento Público.

**BRASILIA - DF
2010**

AGRADECIMENTOS

À Secretaria de Orçamento Federal, pelo incentivo e patrocínio.

Ao Instituto Serzedello Corrêa, pela organização.

RESUMO

O presente trabalho procura abordar os principais aspectos que envolvem a controversa questão do processo de judicialização da saúde – entendido como o fornecimento de medicamentos, a nível federal, mediante determinação judicial -, e sua vinculação com o orçamento e com a política de distribuição de medicamentos do Ministério da Saúde. Tendo em vista o caráter programático das normas constitucionais garantidoras do direito fundamental à saúde e sua dependência de previsão orçamentária específica, conceitos como direito à saúde e reserva do possível muitas vezes impõem ao gestor público a realização de escolhas difíceis na implementação de políticas públicas, sendo essas decisões passíveis de apreciação pelo Poder Judiciário, particularmente quando ocorrer violação de mandamento constitucional ou legal. Do ponto de vista orçamentário, os recursos destinados pelo Ministério da Saúde para aquisição de medicamentos apresentaram grande crescimento no período 2003-2009. Não obstante, o orçamento destinado ao atendimento de ações judiciais aumentou enormemente no mesmo período. Para especialistas, a manutenção da trajetória crescente desses gastos poderá significar o colapso do sistema público de saúde, tendo em vista que recursos originariamente destinados ao sistema como um todo são direcionados para o atendimento de situações individuais. Com efeito, o tema possui tal relevância que foi objeto de recente Audiência Pública, realizada por iniciativa do Supremo Tribunal Federal. Com o objetivo de possibilitar o entendimento da política de distribuição de medicamentos do Governo Federal, serão também abordados aspectos relativos ao registro de medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e ao funcionamento do Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: judicialização da saúde, reserva do possível, recursos orçamentários, audiência pública.

ABSTRACT

The paper approaches the main aspects involving the controversial question of health care judicial proceedings – understood as the supply of medication, at federal level, due to judicial decisions -, and its connection with the budget of the Ministry of Health and its drug distribution policy. Due to the programme-based nature of constitutional rules that guarantee the right to health care and its dependence on budget provision, concepts like right to health and ‘under reserve of the possibilities’ clause many times impose hard choices to public managers when implementing public policies, and whose decisions are subject to judicial review in case of legal or constitutional violation. From a budgetary perspective, the cost of drug procurement has increased a lot between 2003 and 2009. Nevertheless, the budget for judicial litigations has increased greatly in the same period. If these expenditures keep on raising the entire public health system could collapse, experts say, as the system resources are directed to meet individual demands instead of addressing the public needs. Also, a public hearing was held at the Brazilian Supreme Court recently, showing the importance and relevance of the theme. Aspects related to drug registration, under the responsibility of the National Health Surveillance Agency, and the working method of Brazil’s Health System will also be covered in order to make it possible to understand the Federal Government drug distribution policy.

Keywords: health care judicial proceedings, ‘under reserve of the possibilities’ clause, budgetary resources, public hearing.

SUMÁRIO

1.	Introdução	7
2.	Justificativa	9
3.	Objetivos	10
3.1	Geral	10
3.2	Específico	10
4.	Metodologia	10
5.	O Direito à Saúde e a Reserva do Possível	10
6.	A Cláusula da Reserva do Possível na Jurisprudência do STF	12
7.	O Sistema Único de Saúde e Política de Distribuição de Medicamentos	15
8.	Gastos com Medicamentos do Ministério da Saúde	18
9.	Incorporação de Medicamentos à Lista do SUS	21
10.	Efeitos Orçamentários das Decisões Judiciais	24
11.	Conclusão	27
	Notas	29
	Referências	31

1. INTRODUÇÃO

Em um Estado democrático de direito, a dignidade da pessoa humana está no centro dos direitos fundamentais, traduzindo a idéia de que a pessoa humana é titular de direitos que devem ser reconhecidos e tutelados pelo Estado, sendo identificada por muitos constitucionalistas como o núcleo essencial e irradiador de tais direitos.

A Constituição Federal de 1988 elencou, em seu artigo 5º, uma série de garantias individuais essenciais ao ser humano, como o direito à vida, à liberdade, à igualdade, dentre outros. Nesse contexto, pode-se destacar o direito à vida, eis que serve de base para a concretização dos demais direitos. Por sua vez, o artigo 6º da Magna Carta traz os chamados direitos sociais, que visam concretizar a efetivação da justiça social, mediante a atuação do Estado na garantia e provimento desses direitos. Dentre os direitos sociais destaca-se o direito de acesso aos serviços públicos de saúde, cuja prestação, a partir da Carta de 1988, foi estendida a todos os brasileiros, independentemente de vínculo empregatício. Estabelece o artigo 196 da CF/88 que a saúde é “direito de todos e dever do Estado”, e institui o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Concebido como um conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, o Sistema Único de Saúde (SUS) tem como um de seus objetivos “a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas”, incumbindo-lhe ainda “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (Lei Orgânica da Saúde - Lei nº 8.080, de 12 de novembro de 1990 – arts. 5º, III e 6º, VI). Ainda de acordo com a Lei 8.080/90, as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS obedecem, dentre outros, aos princípios da universalidade de acesso e da integralidade de assistência.

A formulação e implementação de políticas públicas pelos Poderes Executivo e Legislativo, notadamente aquelas destinadas a garantir os chamados direitos de segunda dimensão¹ (direitos econômicos, sociais e culturais), depende, em grande parte, de opção política e de disponibilidade orçamentária e financeira do Poder Público, o qual poderá, em tese, se eximir de implementar total ou parcialmente tais políticas em razão de falta ou insuficiência de recursos financeiros. Entretanto, com a força normativa conquistada pela Constituição nos últimos anos, as normas constitucionais passaram a ser dotadas do caráter de imperatividade, com aplicabilidade direta e imediata pelo Poder Judiciário. Em consequência,

os direitos sociais em geral, e o direito à saúde em particular, transformaram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, passíveis de serem tutelados judicialmente, importando na intervenção do Poder Judiciário no sentido de determinar à Administração Pública o fornecimento gratuito de medicamentos e a prestação de assistência médica em uma ampla variedade de hipóteses.

Não obstante, o cumprimento de determinações judiciais que pressupõem a atuação positiva do Estado enfrenta limitações decorrentes da escassez de recursos financeiros face às crescentes demandas da sociedade por políticas públicas, nas suas mais diversas formas. Assim, a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria condicionada à capacidade financeira do Estado – a denominada cláusula da Reserva do Possível. De acordo com Miranda (1998):

A efectivação dos direitos económicos, sociais e culturais não depende apenas da aplicação das normas constitucionais concernentes à organização económica. Depende, também, e sobretudo, dos próprios factores económicos, assim como – o que nem sempre é suficientemente tido em conta – dos condicionalismos institucionais, do modo de organização e funcionamento da administração pública e dos recursos financeiros.

No entanto, de acordo com entendimento do Supremo Tribunal Federal, consubstanciado em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF 45/DF), quando da inércia ou comportamento abusivo do Estado puder resultar lesão ou ameaça a direitos constitucionais fundamentais, sem motivo objetivamente aferível, a cláusula da Reserva do Possível não poderá ser invocada, sob pena de provocação do Poder Judiciário.

Embora diversos autores e magistrados considerem que a interferência do Poder Judiciário na formulação e implementação das políticas públicas vai de encontro ao Princípio da Separação dos Poderes, no entendimento da Suprema Corte brasileira se os Poderes Executivo e Legislativo se mostrarem incapazes de cumprir as normas constitucionais destinadas a preservar as condições materiais mínimas de existência do indivíduo e dos cidadãos (princípios-condição da justiça social, na definição do Ministro Celso de Mello, do STF), caberá ao Poder Judiciário intervir e assegurar o cumprimento do mandamento constitucional pelo Poder Público, de forma a garantir a todos o acesso aos bens e direitos que lhes foram injustamente negados.

Apesar dos constantes avanços na prestação dos serviços públicos de saúde, o Poder Público não tem conseguido atender a todas as necessidades dos indivíduos, particularmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde inovadores, decorrentes do processo de desenvolvimento científico e tecnológico. O resultado é a

crescente reivindicação por parte dos cidadãos, pela via judicial, por fornecimento de medicamentos e tratamentos não cobertos pela rede pública de saúde.

Na Audiência Pública nº 4/2009, convocada pelo então Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Ministro Gilmar Mendes, foi discutida a questão do fornecimento de medicamentos e a prestação de serviços de saúde pelo SUS, por mandamento judicial. Na oportunidade, o Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, afirmou em nota que “transferir para o SUS a responsabilidade por atendimento realizado fora de suas normas operacionais pode gerar conseqüências como a desregulação do acesso assistencial, perda da integralidade e redução de controle e avaliação da atenção prestada”. De acordo com dados do Ministério da Saúde (MS), somente em 2008 o Ministério gastou R\$ 47,6 milhões com ações judiciais para aquisição de medicamentos. Em 2002, esse valor era de R\$ 2,2 milhões, o que revela a trajetória crescente desses gastos, cujo impacto no Orçamento Geral da União não pode ser desprezado.

A partir das considerações acima expostas, verifica-se que o acolhimento pelo Poder Judiciário de ações que visam obrigar o Poder Público a custear prestação de saúde não abrangida pelas políticas públicas tem provocado efeitos que afetam diretamente a programação orçamentária e financeira do Estado, que, por sua vez, prejudicam a formulação de políticas e o provimento de bens e serviços em outras áreas demandadas pela sociedade.

Nesse sentido, tem-se verificado nos últimos anos um aumento considerável no número de ações judiciais com o objetivo de impor ao Poder Público o uso de tecnologias, insumos ou tratamentos de saúde (inclusive procedimentos experimentais) não incorporados às políticas públicas de saúde do país. De acordo com especialistas, este processo é crescente e tem provocado desorganização nos sistemas de planejamento e finanças dos entes federados em virtude da imprevisibilidade das ações e dos custos delas decorrentes.

2. JUSTIFICATIVA

Diante do exposto, considerando ainda a relevância e controvérsia do tema, o presente trabalho pretende contribuir para uma melhor compreensão dos aspectos que envolvem o denominado processo de “judicialização da saúde” e a política de fornecimento de medicamentos do SUS, bem como mostrar o posicionamento do Supremo Tribunal Federal na difícil ponderação entre a garantia do direito constitucional à saúde e a limitação financeira do Estado - a chamada cláusula da Reserva do Possível. Para os propósitos deste estudo, entende-

se como judicialização da saúde, a obrigação de o Governo Federal fornecer medicamentos de alto custo não incorporados à lista do SUS, em virtude de determinação judicial.

3. OBJETIVOS

3.1. Geral

Como objetivo geral, o presente trabalho pretende identificar os efeitos orçamentários do fornecimento de medicamentos pelo Governo Federal decorrentes de decisão judicial e sua correlação com a política de incorporação de medicamentos de alto custo à lista do SUS.

3.2. Específico

Verificar a evolução dos gastos com medicamentos do Ministério da Saúde e identificar os aspectos que envolvem a incorporação de medicamentos à lista do SUS.

4. METODOLOGIA

O estudo consiste em uma pesquisa documental, com abordagem metodológica quali-quantitativa. Em termos qualitativos, serão explorados trabalhos acadêmicos e julgados do Supremo Tribunal Federal de forma a retratar as divergências jurídicas e doutrinárias sobre o alcance do direito constitucional à saúde.

A unidade de análise será composta também por dados obtidos junto ao Ministério da Saúde, que evidenciam a dinâmica e a problemática da questão do fornecimento de medicamentos no âmbito das políticas públicas de responsabilidade do Ministério.

5. O DIREITO À SAÚDE E A RESERVA DO POSSÍVEL

Incluído no rol dos direitos sociais, também chamados de direitos de 2ª dimensão – caracterizados por outorgar ao indivíduo direitos a prestações estatais específicas, tais como saúde, educação, trabalho, dentre outros –, o direito à saúde demanda uma atuação positiva do Estado para sua realização. Conforme preconizado na CF/88, art. 196, a universalização do direito à saúde deve ser garantida “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos ...”.

No entanto, esta dimensão prestacional do direito à saúde vai de encontro à limitação de recursos financeiros do Estado face às infundáveis demandas da sociedade, haja vista que a formulação e implementação de políticas públicas pressupõe a realização de escolhas pelo poder público que, invariavelmente, afetarão de maneira distinta os diversos segmentos da

sociedade. Nesse sentido, cabe tecer algumas considerações acerca das controvérsias que envolvem os direitos sociais prestacionais, em geral, e o direito à saúde, em particular, e que, em última instância, estão na raiz das demandas judiciais que envolvem o direito à saúde no Brasil.

Inicialmente, cabe destacar que o caráter subjetivo pleno dos direitos sociais não é pacífico na doutrina. Para alguns estudiosos, as normas constitucionais que tratam dos direitos sociais possuem cunho programático, e, nesse sentido, limitam-se a fornecer diretrizes e orientações ao parlamento, ou seja, o direito subjetivo surgirá como decorrência das políticas públicas implantadas por meio de legislação infraconstitucional. Esse entendimento pauta-se pela necessidade de sobrepor os interesses coletivos aos individuais. A título de ilustração, a constituição alemã consagra o princípio da razoabilidade ao dispor que o indivíduo só pode exigir da sociedade aquilo que esteja nos limites do razoável, priorizando o interesse social em detrimento de uma demanda individual.

No Brasil, o assunto não é menos controverso e as decisões emanadas do Supremo Tribunal Federal (STF) têm apresentado entendimentos variados no tempo, conforme a natureza de cada caso concreto em análise, como será visto mais adiante neste trabalho.

Um outro ponto a destacar relaciona-se com o princípio da separação de poderes, na medida em que o caráter programático das normas relativas aos direitos sociais plasmadas na Constituição Federal confere aos detentores do mando popular a prerrogativa e a discricionariedade para formular e implementar as políticas públicas necessárias ao atendimento das necessidades da sociedade. No entanto, esta prerrogativa dos Poderes Executivo e Legislativo não é absoluta, conforme entendimento do Ministro Celso de Mello, Relator da ADPF 45 MC/DF, transcrita a seguir:

Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo. É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irredutível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado - e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado.

Conforme se depreende das palavras do Ministro Celso de Mello, a atuação estatal deve pautar-se pelo atendimento das condições mínimas garantidoras da sobrevivência e da

dignidade do indivíduo. Entretanto, a própria definição desse núcleo existencial mínimo, capaz de garantir a vida e a dignidade do indivíduo, é de difícil determinação e limitação, além de estar subordinada a restrições de ordem financeira para sua consecução. Essa questão deu origem a inúmeros debates doutrinários e interpretações constitucionais, além de diversas teorias, dentre as quais se destaca a da reserva do possível.

Desenvolvida na Alemanha, na década de 70, a teoria da reserva do possível estabelece que a concretização dos direitos fundamentais dependentes de atuação positiva estão sob a reserva da capacidade financeira do Estado, na medida em que este necessita de recursos para fazer frente às incontáveis demandas sociais. Desta forma, a insuficiência de recursos impõe ao poder público a tomada de decisões difíceis, relacionadas à melhor alocação desses recursos.

No tocante às políticas públicas de saúde, a aplicação da reserva do possível adquire uma dimensão especial, na medida em que um direito fundamental revestido da maior significância - o direito à vida - é frequentemente confrontado com questões de cunho financeiro e, em última instância, com o próprio direito à vida. De acordo com Barroso (2007):

Aqui se chega ao ponto crucial do debate. Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão.

Essa ponderação de valores tem como corolário um excessivo ativismo judicial, na medida em que, cada vez mais, os indivíduos recorrem ao Poder Judiciário para fazer valer os mandamentos constitucionais garantidores do direito subjetivo à saúde.

6. A CLÁUSULA DA RESERVA DO POSSÍVEL NA JURISPRUDÊNCIA DO STF

Desde a promulgação da CF/88, as decisões do STF em matéria de direito à saúde têm passado por importantes mudanças. No entanto, não se verifica um caráter uniforme na jurisprudência do Tribunal que possa definir claramente uma tendência.

Em recente trabalho, Wang (2008) realizou importante pesquisa acerca da questão da reserva do possível na jurisprudência da Suprema Corte brasileira. No tocante à questão do direito à saúde, os dados obtidos indicam que a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 91

representou um importante marco nas decisões daquela Corte, haja vista que até a STA 91 nenhum acórdão analisado admitia a justificativa da escassez de recursos para impedir a concessão de algum medicamento ou tratamento médico.

O trecho a seguir, extraído da Petição 1246, de autoria do Ministro Celso de Mello, denota claramente o entendimento do STF predominante até então, qual seja, questões de ordem financeira não servem como argumento para inviabilizar a garantia constitucional do direito à vida:

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, *caput*), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida.

A ADPF 45 MC/DF, de 2004, representou um importante marco no entendimento da Suprema Corte brasileira ao abordar a questão da reserva do possível, não obstante tenha explicitado claramente que esta não poderia ser invocada para negar ao cidadão condições mínimas de existência:

Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. [...] "Em resumo: a limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar. O intérprete deverá levá-la em conta ao afirmar que algum bem pode ser exigido judicialmente, assim como o magistrado, ao determinar seu fornecimento pelo Estado. Por outro lado, não se pode esquecer que a finalidade do Estado ao obter recursos, para, em seguida, gastá-los sob a forma de obras, prestação de serviços, ou qualquer outra política pública, é exatamente realizar os objetivos fundamentais da Constituição.

Embora tenha sido julgada prejudicada pela perda de objeto e não ter apresentado resultados práticos, a ADPF 45 MC/DF representou uma importante mudança na jurisprudência consolidada até então.

Na STA 91, a Ministra Ellen Gracie suspendeu uma decisão que determinava o fornecimento de medicamentos para o tratamento de pacientes renais crônicos em hemodiálise e pacientes transplantados pelo Estado de Alagoas. Com fulcro na limitação de recursos e na necessidade de limitação de gastos para o atendimento de um número maior de pessoas, a Ministra declarou estar configurada lesão à ordem pública, já que “a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde”. A então Presidente do Supremo considerou que a gestão da Política Nacional de Saúde, realizada de forma

regionalizada, “busca maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários”. A Ministra afirmou ainda que a norma do artigo 196 da Constituição destina-se à efetivação de políticas públicas que visem alcançar a população como um todo e não atender situações individualizadas.

Essa decisão, ao apresentar um novo viés na interpretação do STF sobre a matéria, ensejou um grande número de ações judiciais por parte das secretarias de saúde dos estados, no sentido de impugnar decisões favoráveis ao fornecimento de medicamentos não constantes da lista do Sistema Único de Saúde. Entretanto, tal decisão não implicou em pacificação da jurisprudência daquela Corte, tendo a própria Ministra Ellen Gracie demonstrado preocupação com “a interpretação ampliativa que vem sendo dada às decisões desta Presidência em relação às demandas por fornecimento de medicamentos pelos Estados”.

Na Suspensão de Segurança (SS) 3205, em que o Estado do Amazonas requer a suspensão da execução de liminar concedida, determinando à Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas a “imediata aquisição do medicamento Diazóxido, junto ao respectivo laboratório fabricante da droga, e manutenção de seu fornecimento de forma ininterrupta, enquanto perdurar a necessidade médica de sua ingestão”, a Ministra deixa claro que as ações judiciais de igual teor devem ser analisadas à luz do caso concreto, nos seguintes termos:

Os pedidos de contracautela em situações como a que ensejou o deferimento da liminar ora impugnada devem ser analisados, caso a caso, de forma concreta, e não de forma abstrata e genérica, certo, ainda, que as decisões proferidas em pedido de suspensão se restringem ao caso específico analisado, não se estendendo os seus efeitos e as suas razões a outros casos, por se tratar de medida tópica, pontual.

Em consequência, muito embora o entendimento do STF tenha incorporado o conceito de escassez de recursos na implementação de políticas públicas, devendo o intérprete considerar essa limitação material quando da exigência judicial de prestação positiva pelo poder público, as decisões emanadas da Corte Constitucional brasileira apontam no sentido de que a cláusula da reserva do possível não poderá ser invocada de maneira indiscriminada, de modo a negar ao indivíduo o direito às condições mínimas necessárias à sua sobrevivência e existência digna.

7. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A POLÍTICA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Financiado por meio de recursos do orçamento da seguridade social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes, o Sistema Único de Saúde - SUS foi instituído por meio do art. 198 da Constituição Federal, nos seguintes termos:

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.

No âmbito da competência legislativa, o art. 24, XII da Constituição estabelece que a competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde é concorrente entre União, Estados e o Distrito Federal. À União cabe estabelecer normas gerais (art. 24, § 1º) e aos Estados e Distrito Federal editar normas suplementares. Aos Municípios compete “legislar sobre assuntos de interesse local” e “suplementar a legislação federal e a estadual no que couber” (CF art. 30, I e II).

Na esfera administrativa, a Constituição atribui competência comum à União, Estados, Distrito Federal e Municípios para “cuidar da saúde e assistência pública” (art. 23, II), ou seja, a formulação de políticas públicas de saúde poderá ser realizada por todos os entes da federação, cabendo à União a formulação de políticas nacionais, cuja implementação é feita por Estados e Municípios, bem como por Organizações Não Governamentais (ONGs) e pela iniciativa privada.

No âmbito municipal, as políticas são aprovadas pelo CMS – Conselho Municipal de Saúde; no âmbito estadual, são negociadas e pactuadas pela Comissão Intergestores Bipartite - CIB (composta por representantes das Secretarias Municipais de Saúde e Secretaria Estadual de Saúde) e deliberadas pelo Conselho Estadual de Saúde - CES (composto por vários segmentos da sociedade: gestores, usuários, profissionais, entidades de classe, etc.); e, por fim, no âmbito federal, as políticas do SUS são negociadas e pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite - CIT (composta por representantes do Ministério da Saúde, das Secretarias Municipais de Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde).

Cabe destacar ainda que a Lei nº 8.080/90 estabelece como atribuições administrativas comuns à União, Estados, Distrito Federal e Municípios, dentre outras, a administração dos

recursos orçamentários e financeiros anuais destinados à saúde, a elaboração de normas técnicas e o estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde, além da elaboração de sua proposta orçamentária, em conformidade com o plano de saúde.

A referida Lei estabelece também, como atribuições incluídas no campo de atuação do SUS, a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção (art. 6º, VI). Nesse sentido, a Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, aprovou a Política Nacional de Medicamentos - PNM, cujo propósito é garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

No que se refere aos medicamentos essenciais, são os mesmos assim definidos nas diretrizes da PNM:

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

A definição das listas de medicamentos citadas, de competência do Ministério da Saúde, é operacionalizada por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, que “contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País” e constitui a base para a organização das listas estaduais e municipais, favorecendo o processo de descentralização da gestão, haja vista que estas instâncias são, com a participação financeira e técnica do Ministério da Saúde, responsáveis pelo suprimento de suas redes de serviços.

Verifica-se então que a RENAME é um importante instrumento para a padronização e o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS e que contribui também para a redução de custos. Por sua vez, a definição de medicamentos a nível estadual deverá ser realizada com base na RENAME e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado, ao passo que, no âmbito municipal, a relação de medicamentos essenciais também deve ser definida também com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população.

A Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, do Ministério da Saúde, regulamenta o financiamento e a transferência de recursos federais para as ações e os serviços de saúde. De acordo com esta Portaria, os recursos federais destinados às ações e aos serviços de saúde são organizados e transferidos na forma dos seguintes blocos de financiamento: i) Atenção Básica; ii) Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar; iii) Vigilância em Saúde; iv) Assistência Farmacêutica; e v) Gestão do SUS. No tocante à Assistência Farmacêutica, o art. 24 da referida Portaria 204/2007 estabelece o seguinte:

Art. 24. O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica será constituído por três componentes:

I – Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

II – Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e

III – Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica em saúde e daqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, mediante repasse de recursos financeiros às Secretarias Municipais e/ou Estaduais de Saúde ou pela aquisição centralizada de medicamentos pelo Ministério da Saúde. Este grupo engloba medicamentos e insumos da Assistência Farmacêutica Básica (medicamentos associados aos Programas de Assistência Primária, tais como insulina humana e medicamentos para o planejamento familiar, como pílulas e diafragmas), dos Programas de Hipertensão e Diabetes, Asma e Rinite, além dos Programas de Saúde Mental, Saúde da Mulher, Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica tem o objetivo de financiar as ações de Assistência Farmacêutica dos programas de saúde estratégicos, tais como o controle de endemias - tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; os anti-retrovirais do programa DST/Aids; sangue e hemoderivados; e os imunobiológicos. Os medicamentos são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos Estados.

Por sua vez, o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional destina-se ao financiamento para aquisição e distribuição de medicamentos de elevado valor unitário, para o tratamento de doenças específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes, utilizam-nos por períodos prolongados. Algumas das condições de utilização destes medicamentos englobam: Doença de Gaucher, Doença de Parkinson, Alzheimer, Hepatites B e C, pacientes renais crônicos, transplantados, portadores de asma grave, anemia, dentre outras. O financiamento para aquisição dos medicamentos integrantes

deste bloco é de responsabilidade do Ministério da Saúde e dos Estados, conforme pactuado na CIT.

Cabe destacar que a Portaria MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, alterou a denominação “Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional” para “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, alterando também a forma de organização dos medicamentos e a responsabilidade dos entes federados, de acordo com a seguinte configuração:

Art. 11. O Grupo 1 foi constituído sob os seguintes critérios:

- I - maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente;
- II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;
- III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente;
- IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Art. 12. O Grupo 2 foi constituído sob os seguintes critérios:

- I - menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente em relação aos elencados no Grupo 1;
- II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Art. 13. O Grupo 3 foi constituído sob os seguintes critérios:

- I - fármacos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas neste Componente.

Os Grupos 1, 2 e 3 são assim denominados conforme a responsabilidade seja, respectivamente, da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

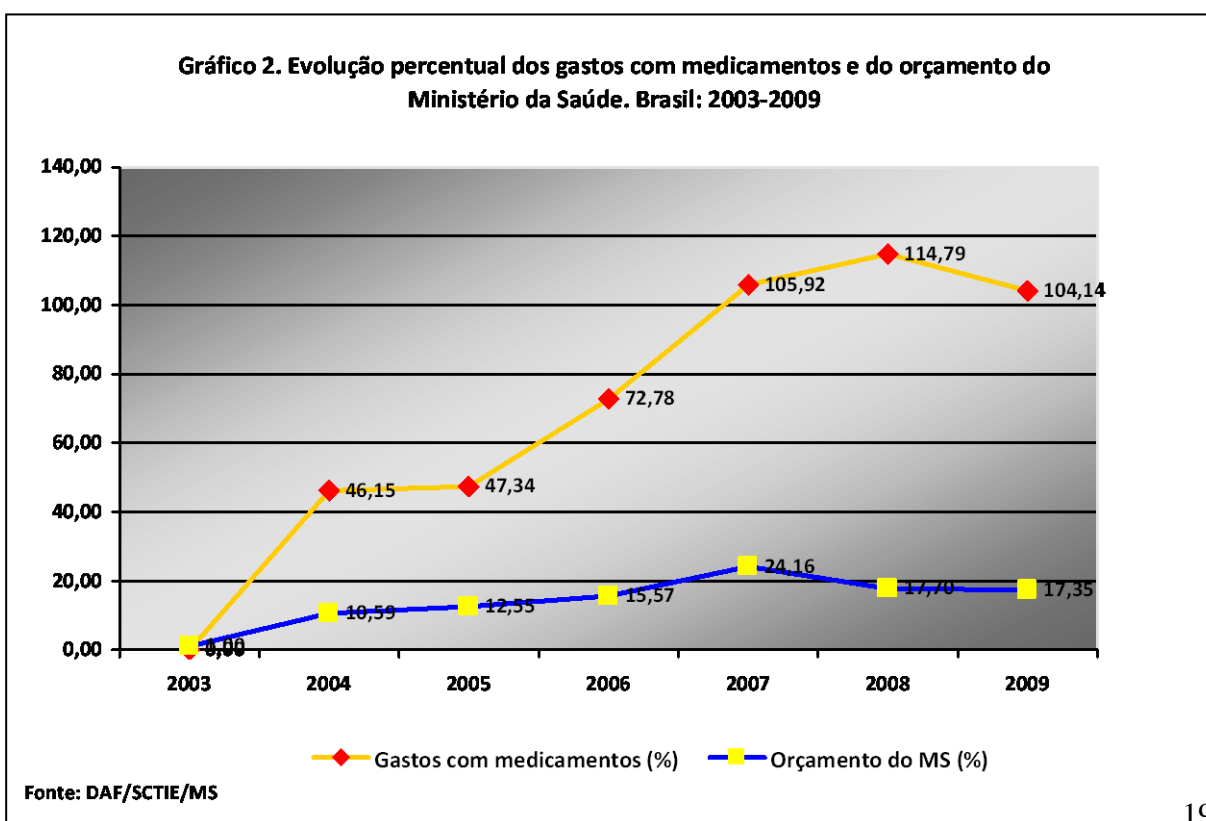
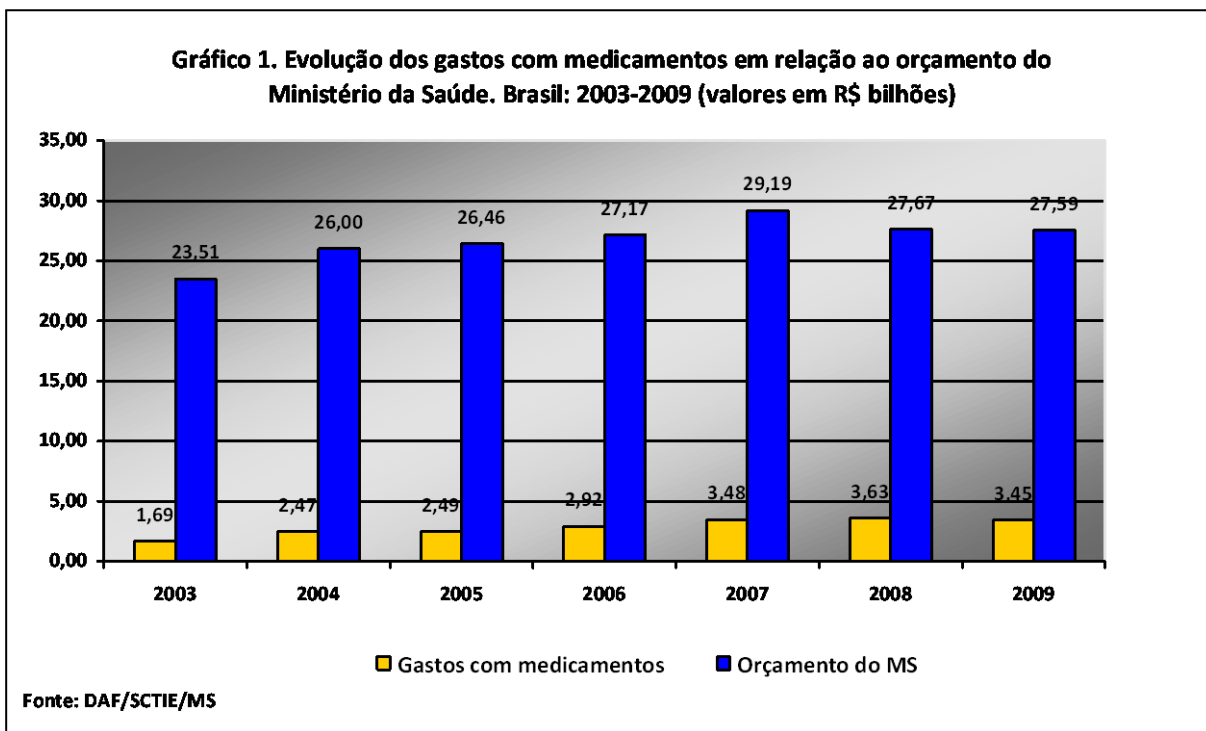
8. GASTOS COM MEDICAMENTOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

No âmbito das políticas e ações de saúde de responsabilidade do Ministério da Saúde, a Assistência Farmacêutica (AF) desempenha um papel preponderante na promoção, proteção e recuperação da saúde. Estas ações 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.

Instituído em 2003, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério, tem como competência, dentre outras, participar da formulação, implementação e coordenação da gestão das políticas nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo sangue, hemoderivados, vacinas e imunobiológicos; bem como coordenar a aquisição e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para a assistência farmacêutica. Para esse propósito, o Ministério da Saúde conta com recursos do

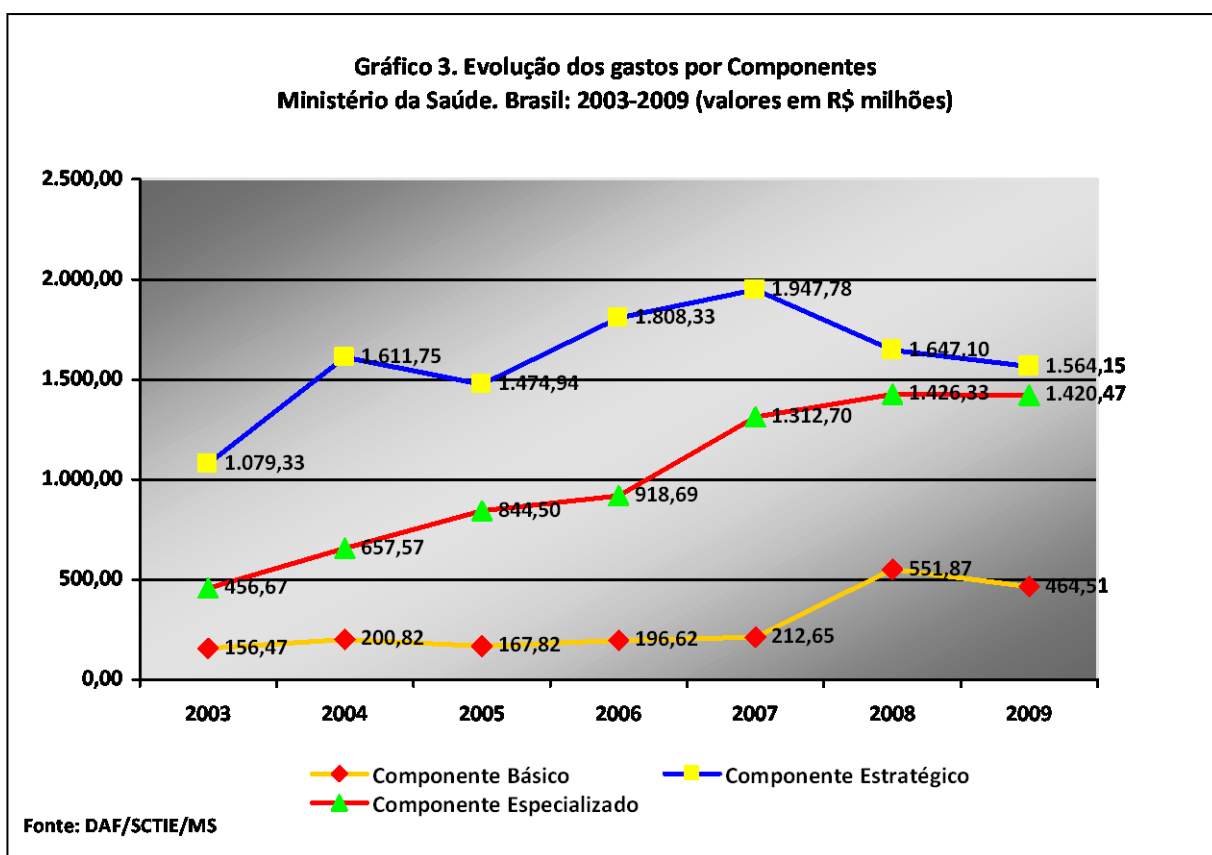
Orçamento Geral da União destinados ao financiamento dos três componentes da AF: Básico, Estratégico e Especializado.

Os gráficos 1 e 2, abaixo, apresentam a evolução dos gastos com medicamentos em comparação com o orçamento do Ministério da Saúde, no período 2003-2009, cujos valores estão deflacionados pelo Índice de Produtos Farmacêuticos integrante do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo-IPCA, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE.



Como se pode observar, estes gastos saltaram de R\$ 1,69 bilhões, em 2003, para o patamar de R\$ 3,45 bilhões, em 2009, descontada a inflação dos produtos farmacêuticos no período, ou seja, um crescimento líquido superior a 100%. Por sua vez, o orçamento destinado ao MS teve um incremento aproximado de 17% no mesmo período. Há que se ressaltar que a continuidade do crescimento das despesas com medicamentos terá por contrapartida a redução de gastos em outras políticas públicas de saúde.

Uma análise mais detalhada desses gastos evidencia o peso relativo do Componente Especializado na aplicação dos recursos orçamentários, conforme se observa no gráfico 3, a seguir, cujos valores também estão deflacionados pelo IPCA 2003-2009:



Muito embora a parcela do Componente Estratégico apresente um valor significativo no total de gastos com medicamentos, observa-se uma tendência decrescente nos gastos deste segmento, a partir de 2007. Cabe esclarecer que o valor deste Componente, em 2009, está acrescido do montante de R\$ 259,69 milhões (descontada a inflação do período), relativo aos gastos para o combate à gripe suína no Brasil, cujos créditos foram abertos por meio de Medida Provisória.

Por outro lado, os dispêndios com o Componente Especializado experimentaram um crescimento substancial entre 2003 e 2009, o que corresponde a um aumento superior a 200% no período. Em que pese a expectativa de expiração de um grande número de patentes de medicamentos de alto custo esperada para os próximos anos, de um lado, e a possibilidade de quebra de patente de outros tantos, em tramitação no Superior Tribunal de Justiça, de outro, o que resultaria em considerável redução no preço final desses medicamentos, a tendência de crescimento dessa modalidade de gasto tende a se manter, como será visto mais adiante.

9. INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS À LISTA DO SUS

A questão da incorporação de medicamentos à lista do SUS é bastante controversa e tem sido foco de constantes e acalorados debates em diversos segmentos da sociedade brasileira, sendo inclusive objeto da Audiência Pública nº 4/2009, no Supremo Tribunal Federal, oportunidade em que foram ouvidos cerca de cinquenta especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do Sistema Único de Saúde. Na raiz do problema está a controvérsia que envolve, de um lado, a limitação dos recursos financeiros necessários para fazer frente aos gastos crescentes do setor e a decorrente necessidade de estabelecimento de prioridades, por meio de políticas públicas de saúde; e, de outro, a concretização do ideal de saúde inscrito na Constituição Federal. Como observou o Ministro da Saúde, José Gomes Temporão:

“Os recursos financeiros destinados ao custeio e a novos investimentos do SUS são e sempre serão finitos, sobretudo quando considerados os custos crescentes na área da saúde, relacionados à ampliação dos cuidados, ao envelhecimento populacional, às características próprias da atividade econômica do setor e à crescente incorporação de novas tecnologias.”

No entanto, na ótica governamental a questão não se restringe apenas a aspectos econômicos e orçamentários, mas também à necessidade de estabelecimento de critérios claros que norteiem a incorporação de novas tecnologias, calcados em evidência científica de sua validade. Com efeito, uma primeira etapa do processo de incorporação consiste no registro do medicamento pela ANVISA e que tem por finalidade garantir a segurança, a eficácia e a qualidade do produto. Importante destacar que, de acordo com o artigo 12 da Lei nº 6.360/76, transcrito abaixo – que estabelece critérios técnicos para o registro de medicamentos e insumos -, um medicamento não registrado na ANVISA não é considerado legalmente existente no País:

“Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata a Lei, inclusive importados, poderá ser industrializado e posto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”

De uma forma geral, o processo de registro compreende a análise pelo órgão regulador dos estudos e testes realizados pelas empresas interessadas, o que envolve, muitas vezes, estudos realizados em outros países. No entanto, muito embora o registro seja condição necessária para que um determinado medicamento seja comercializado no País, sua realização não garante, por si só, a incorporação à lista de medicamentos do SUS.

Para isto, além dos critérios de segurança e eficácia necessários ao registro de um medicamento pela ANVISA, há que se proceder também à análise da efetividade e do custo-efetividade do produto. Nesse contexto, entende-se por eficácia o efeito benéfico do medicamento em condições experimentais, obtido por meio da análise dos ensaios clínicos de produtos novos ou da revisão bibliográfica de utilização em diferentes subgrupos populacionais em produtos de uso tradicional, ao passo que a efetividade é a medida desse mesmo efeito benéfico, porém em condições de operação do sistema. Já o custo-efetividade, por sua vez, leva em consideração a efetividade confrontada com os custos envolvidos na sua incorporação ao sistema, como, por exemplo, no caso de um novo medicamento que melhora em 10% as condições de um paciente, porém a um custo 100% maior do que outro fármaco já incorporado. Nesse caso, o custo-efetividade desse novo produto não justifica sua inclusão no sistema. O Coordenador da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CITEC, Cláudio Maierovich², acrescenta ainda:

A novidade proposta é comparada a outros produtos ou técnicas disponíveis para a mesma finalidade quanto ao desempenho, à possibilidade de adoção segura pelos serviços públicos e aos custos estimados. Esta também pode ser a oportunidade para excluir ou substituir produtos e métodos obsoletos ou que não têm o necessário lastro científico. Novas tecnologias exigem reformas, equipamentos, treinamento dos profissionais e incorporação de exames laboratoriais. Por isso é difícil avaliar propostas baseadas apenas em estudos com populações e condições de atenção muito diferentes das brasileiras.

Há ainda que se destacar o papel desempenhado pelo poderoso *lobbie* da indústria farmacêutica, setor cujo faturamento deverá ultrapassar a marca de R\$ 36 bilhões em 2010³, exercido principalmente sobre associações de pacientes, médicos e gestores de saúde, no sentido de fomentar a prescrição de medicamentos considerados inovadores - e, invariavelmente, de alto custo -, no tratamento de doenças crônicas. A título de ilustração, estudo conduzido por Chieff e Barata (2009) demonstrou que a maior parte das ações judiciais movidas contra o Governo do Estado de São Paulo, para obtenção de medicamentos não cobertos pelo SUS, estava concentrada nas mãos de poucos médicos e advogados.

A pesquisa analisou 2.927 ações cadastradas no Sistema de Controle Jurídico da Secretaria de Estado da Saúde, movidas em 2006, em benefício de pacientes residentes na cidade de São Paulo. Dos 565 advogados responsáveis pelas ações, seis foram responsáveis por cerca de 35% destas, ao passo que em 66% dos processos que solicitavam um determinado medicamento, a prescrição foi realizada por um único médico. Para os autores, esses números poderiam sugerir a existência de “uma relação estreita entre o advogado e o fabricante do medicamento”.

Com a finalidade de restringir a obrigatoriedade de prestação de assistência terapêutica pelo SUS à dispensação de medicamentos registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e à oferta de procedimentos ambulatoriais e hospitalares realizados no território nacional e constantes de tabelas elaboradas pelo Ministério da Saúde, tramita no Congresso Nacional o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 219/2007 que altera a Lei nº 8.080/90 e dispõe sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde.

O referido PLS acrescenta o art. 6-A à Lei nº 8.080/90, com a seguinte redação:

“**Art. 6º-A.** A integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, de que trata a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I – oferta de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional em serviço próprio, conveniado ou contratado;

II – dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico para o agravo à saúde a ser tratado.

§ 1º Na falta do protocolo a que se refere o inciso II do *caput*, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes de relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS.

§ 2º São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico experimental;

II – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses para os mesmos fins;

III – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, nacional ou importado, sem registro no órgão público brasileiro competente.

§ 3º Para os efeitos desta lei, procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores é aquele realizado com o objetivo de corrigir alterações de partes do corpo decorrentes do processo normal de envelhecimento ou de alterar variações anatômicas que não causem disfunções orgânicas, físicas ou psíquicas”.

Como se observa, caso aprovado, o PLS nº 219/2007 representará um importante mecanismo de contenção das demandas judiciais que tramitam atualmente nas diversas instâncias do Poder Judiciário, na medida em que, de acordo com o Ministério da Saúde, em 60% dos processos judiciais a demanda recai sobre medicamentos que o sistema de saúde não

dispõe, mas cujos demandantes poderiam ser tratados com medicamentos fornecidos pelo SUS. O restante se refere a demanda por medicamentos de última geração tecnológica, muitos dos quais de caráter experimental ou ainda não registrados pela Anvisa. Ainda de acordo com o Ministério, a maioria dos medicamentos demandados pela via judicial agrega baixo ganho terapêutico em relação aos oferecidos pelo SUS e com custo muito superior, o que não justifica sua escolha pelo sistema de saúde.

10. EFEITOS ORÇAMENTÁRIOS DAS DECISÕES JUDICIAIS

Uma das consequências diretas de um maior ativismo judicial na efetivação do direito à saúde no Brasil pode ser verificada na Tabela 1, abaixo. Os números apresentados permitem comprovar a dimensão do crescimento do número de ações judiciais destinadas a garantir o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público. No período 2005-2007 a quantidade de ações, a nível federal, saltou de 387 para 2.979, um crescimento superior a 700%.

Muito embora o total de ações tenha decrescido entre 2007 e 2009, o mesmo não se pode afirmar em relação ao seu impacto sobre o orçamento do Ministério da Saúde, cujo valor saltou de R\$ 2,5 milhões, em 2005, para R\$ 83,2 milhões, em 2009. Uma comparação desses números com os dados apresentados nos Gráficos 1 e 2, permite concluir que o aumento dos gastos com medicamentos, da ordem de 104% no período 2003-2009, não se fez acompanhar de redução nas demandas judiciais.

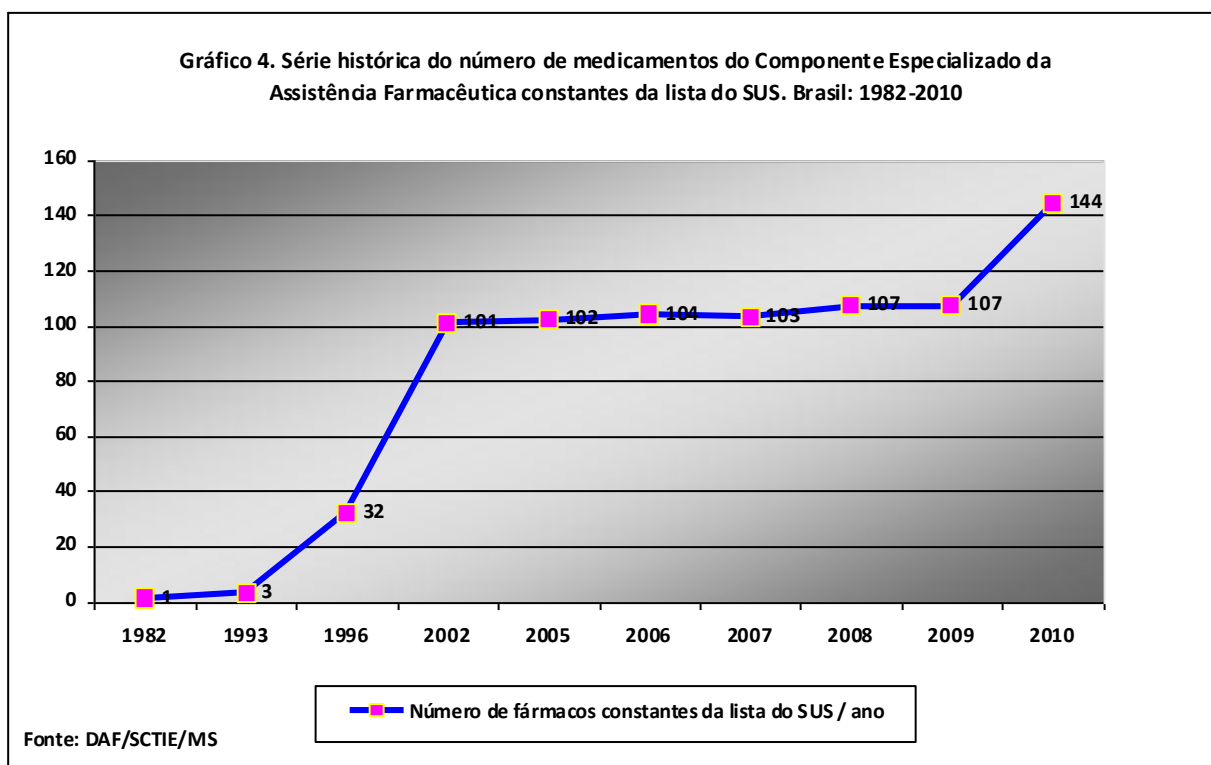
Tabela 1. Gastos do Ministério da Saúde com ações judiciais para aquisição de medicamentos

Ano	Gasto (em R\$ milhões)	Nº de ações
2009	83,2	1.780
2008	47,6	2.006
2007	15,0	2.979
2006	7,0	2.625
2005	2,5	387

Fonte: Ministério da Saúde

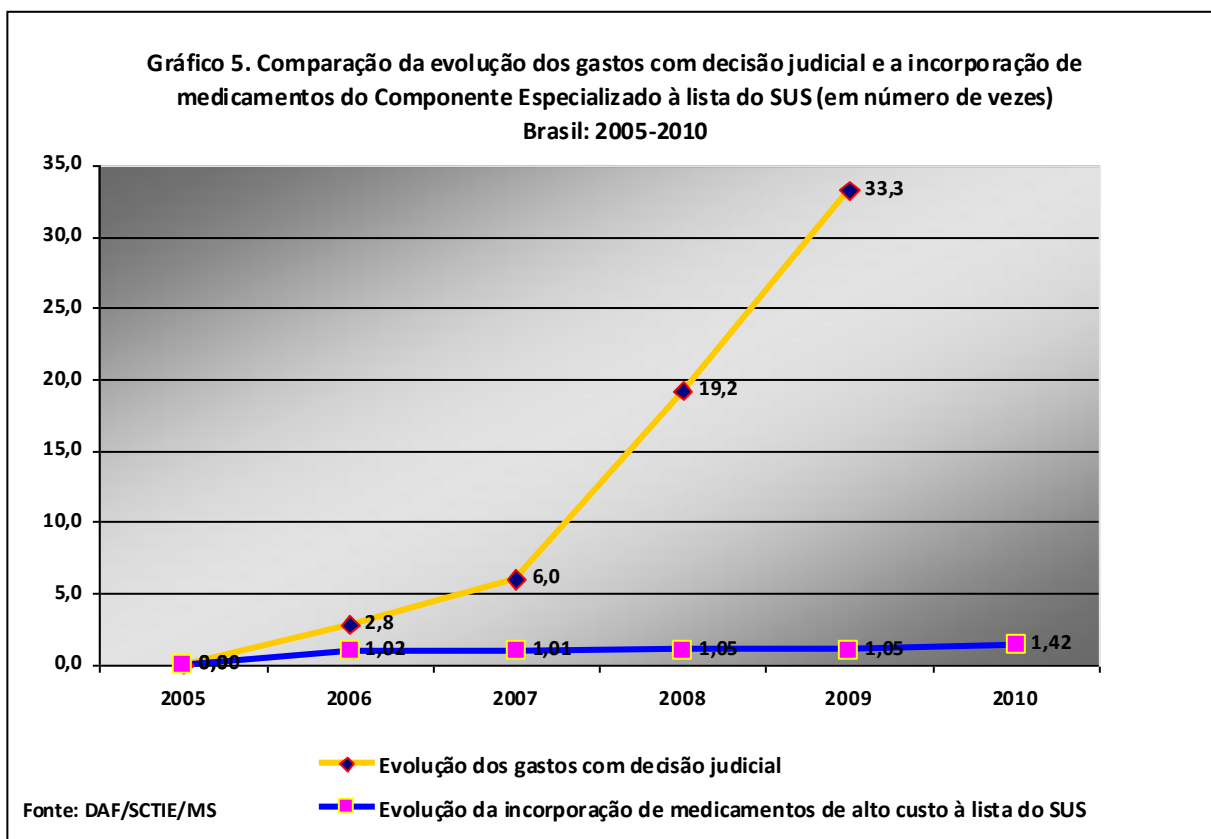
Para Morton Scheinberg⁴, a origem do problema está na grande demora na inclusão de novos medicamentos ou procedimentos de auxílio no controle de certas doenças na lista do SUS. Outros procedimentos diagnósticos rapidamente incorporados à prática clínica por sua eficácia também não são absorvidos pelo sistema público com a rapidez necessária. Para o especialista, “a morosidade pública, a meu ver, é o maior estímulo à judicialização, criando-se uma nova indústria entre médicos, laboratórios e advogados”.

O gráfico 4, a seguir, fornece uma dimensão exata e corrobora com a avaliação do Doutor Scheinberg, pois, como se pode verificar, no período 2002–2009 o número de fármacos constantes da lista do Componente Especializado do SUS foi acrescido de apenas 6 novos medicamentos, tendo, inclusive, apresentado variação negativa entre os anos de 2006 e 2007.



A consequência direta da inércia governamental diante do acelerado desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica parece apontar para um aumento vertiginoso no número de ações judiciais e o decorrente impacto sobre o orçamento do Ministério da Saúde. Esse quadro pode ser melhor compreendido pela análise dos números apresentados no gráfico 5, em que a quantidade de fármacos incorporados ao Componente Especializado variou apenas 5% no período 2005-2009, enquanto que os valores gastos no pagamento de sentenças judiciais apresentou um crescimento superior a 33 vezes no mesmo período.

Verifica-se assim que a demora do Poder Público em disponibilizar novas formas de tratamento de doenças à população potencializa o recurso ao Poder Judiciário para a garantia do direito constitucional à saúde.



Por outro lado, é inegável que esse aumento de despesas acaba por desorganizar as políticas públicas de saúde, na medida em que recursos destinados ao sistema como um todo passam a ser direcionados para o atendimento de situações individuais, com prejuízo para a universalidade do atendimento.

Dentre as propostas apresentadas pelo Ministro da Saúde durante a audiência no STF, com vistas a resolver o contencioso entre a Justiça e a Saúde, destacam-se a maior celeridade na atualização e elaboração de novos protocolos do SUS; a ampliação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC/MS), de forma a conferir maior agilidade às suas recomendações; o aperfeiçoamento da organização da pesquisa clínica em rede de centros de referência para que os resultados sejam estabelecidos nacionalmente; a criação de Centros Estaduais de Referência para a prescrição de medicamentos, especialmente os de alto custo, e o adequado manejo dos pacientes; e, a criação de mecanismos que viabilizem a existência de uma assessoria técnica para subsidiar o Judiciário em suas decisões relacionadas à saúde.

11. CONCLUSÃO

O ideal de saúde gravado no artigo 196 da Constituição Federal constitui um poderoso instrumento de universalização do acesso à saúde no Brasil ao garantir o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. No entanto, ao estabelecer que este direito seja “garantido mediante políticas sociais e econômicas” o legislador constituinte transferiu para a arena administrativa a competência para implementar as políticas públicas necessárias à efetivação do mandamento constitucional.

Com efeito, a garantia de direitos que dependem de atuação positiva implica custos para o Estado, que, por sua vez, limitam o caráter absoluto desses direitos. Diante disso, e considerando ainda a escassez de recursos orçamentários, cabe ao gestor público promover a eficiência alocativa desses recursos de forma a não frustrar as expectativas de justiça social emanadas da Carta constitucional.

É na complexidade desse contexto, em que se contrapõem, de um lado, a garantia do direito fundamental à saúde, e, de outro, a capacidade financeira do Estado, que o presente trabalho procurou abordar a controversa questão do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, decorrente de decisão judicial. Essa controvérsia foi bem retratada pelo próprio Ministro da Saúde na sua exposição durante a Audiência Pública realizada no Supremo Tribunal Federal:

[...] a via judicial bem educa o gestor omissivo que não provê dentro da sua competência e responsabilidade os bens e serviços de saúde, mas também acho que ela não pode se constituir em meio de quebrar os limites técnicos e éticos que sustentam o Sistema Único de Saúde, impondo o uso de tecnologias, insumos ou medicamentos, ou sua incorporação à crítica, desorganizando a administração, deslocando recursos de destinações planejadas e prioritárias e o que mais surpreende, muitas vezes, colocando em risco e trazendo prejuízo à vida das pessoas.

As palavras do Ministro da Saúde parecem espelhar o posicionamento da Suprema Corte brasileira sobre a questão, pois, embora admita a invocação do princípio da reserva do possível - com a ressalva de que o mesmo não implique a negação da garantia de condições mínimas de existência do indivíduo -, não possui jurisprudência firmada sobre o assunto.

No âmbito da política de aquisição de medicamentos do Ministério da Saúde, os números apresentados neste trabalho identificam um grande crescimento dos gastos com medicamentos em relação ao orçamento total do Ministério, no período 2003-2009, com um peso maior para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o que acarreta, em contrapartida, prejuízo às demais políticas públicas de saúde. Muito embora o crescimento desses números seja preocupante, uma crítica recorrente é a de que esse aumento decorre,

muitas vezes, de compras mal orientadas, estocagens erradas, falta de planejamento e ausência de farmacêuticos em toda a cadeia.

No que concerne à interferência do Poder Judiciário na política de fornecimento de medicamentos a cargo do Ministério da Saúde, ficou patente um intenso ativismo judicial no período 2005-2009, com impacto orçamentário cujos números saltaram de R\$ 2,5 milhões, em 2005, para R\$ 83,2 milhões, em 2009. Como ficou demonstrado, o crescimento de ações judiciais no mesmo período coincide com a estagnação do número de medicamentos incorporados ao Componente Especializado, com a introdução de apenas 5 novos fármacos. Neste caso, a inércia governamental frente ao acelerado desenvolvimento científico e tecnológico na produção de medicamentos parece ser o fato motivador da busca por novas formas de tratamento de saúde pela via judicial. Por conseguinte, a questão que se coloca é se essa inércia decorre da complexidade da política de incorporação de medicamentos ou de deliberada escolha do poder público.

É certo que a questão aqui apresentada está longe de um consenso. A escassez de recursos é real e impõe ao gestor público a realização de escolhas que venham ao encontro dos reais anseios da sociedade, quase sempre por meio da tomada de decisões difíceis. De outro lado, o direito constitucional à saúde está no cerne do mínimo existencial necessário à dignidade da pessoa humana. Nas palavras de Barroso (2007):

O Estado constitucional de direito gravita em torno da dignidade da pessoa humana e da centralidade dos direitos fundamentais. A dignidade da pessoa humana é o centro de irradiação dos direitos fundamentais, sendo freqüentemente identificada como o núcleo essencial de tais direitos. (...) Os três Poderes – Legislativo, Executivo e Judiciário – têm o dever de realizar os direitos fundamentais, na maior extensão possível, tendo como limite mínimo o núcleo essencial desses direitos.

Muito embora, pelo princípio da separação de poderes, o Poder Judiciário deva abster-se de imiscuir na área de competência dos Poderes Executivo e Legislativo, como no caso das políticas de saúde - implementadas por meio de normas programáticas -, este deverá agir sempre que configurada a violação de dispositivos constitucionais e legais, garantindo ao cidadão a efetivação do direito que lhe tenha sido injustamente negado.

Em consequência, embora não se vislumbre uma solução única e imediata para o problema do ativismo judicial que envolve o fornecimento de medicamentos pelo SUS, é imperiosa a necessidade do aprimoramento das políticas públicas de saúde, mediante a racionalização de gastos, o adequado planejamento e a realização de investimentos no setor, conforme proposto pelo próprio Ministro da Saúde. Por outro lado, a atuação judicial deve pautar-se por legislação adequada que mantenha o caráter universal do atendimento à saúde,

privilegiando a sociedade como um todo e respeitando os limites orçamentários correspondentes.

NOTAS

1. Tradicionalmente, os direitos fundamentais estão classificados em três grandes gerações ou dimensões, em que cada uma delas está traduzida nos ideais da Revolução Francesa (liberdade, igualdade e fraternidade). Desta forma, os direitos de primeira dimensão (direito à vida, à propriedade, à igualdade perante a lei, à igualdade no que tange às garantias processuais e a participação política), traduzidos na conotação de liberdade, visam impor limites jurídicos ao poder do Estado perante o indivíduo. Por sua vez, a segunda dimensão dos direitos fundamentais está ligada à atuação positiva do Estado na ascensão social do cidadão, representando a esperança na justiça social e em uma vida mais digna do ser humano na sociedade em que participa, onde se destacam os direitos sociais, culturais e econômicos. Já os direitos de terceira dimensão, classificados como direitos coletivos ou difusos, têm como traço característico o fato de não mais estarem centrados no homem individualmente considerado, mas sim na coletividade. Estes direitos são classificados como direitos coletivos ou difusos, dentre os quais podemos apontar o direito ao meio ambiente sadio, o direito do consumidor, o direito ao desenvolvimento econômico sustentável, o patrimônio comum da humanidade, o direito à paz, dentre outros. Alguns autores admitem também a existência de uma quarta geração de direitos fundamentais. Segundo Bonavides, no âmbito de uma sociedade que caminha rumo à globalização econômica neoliberal, cuja filosofia de poder é negativa e intenta a dissolução do Estado Nacional, debilitando os laços de soberania, os direitos de quarta geração surgem junto à globalização política na esfera da normatividade jurídica. São eles os direitos à democracia, à informação e ao pluralismo. Augusto Zimmermann defende ainda a existência de uma quinta dimensão dos direitos fundamentais, advindos da chamada realidade virtual e que compreendem aspectos relacionados ao desenvolvimento da cibernética atual, implicando o

rompimento de fronteiras e estabelecendo conflitos entre países com realidades distintas, por meio da Internet. Em síntese, seriam os direitos ligados à informática.

2. Publicado no jornal O Estado de São Paulo, em 18 de abril de 2009.
3. Publicado no jornal Valor Econômico, de 17/08/2010.
4. Doutor em Imunologia pela Boston University, livre-docente da USP na mesma especialidade, clínico reumatologista, pesquisador do Hospital Israelita Albert Einstein, é diretor científico e coordenador de Pesquisas Clínicas do Hospital Abreu Sodré-AACD (especializado em doenças do aparelho locomotor).

REFERÊNCIAS

BARROSO, LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Rev Interesse Público*. 2007; 46:31-61. Disponível em

<<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>> Acessado em 28/10/2009.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil, 2004.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Boletim Dose Mensal nº 3. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/dose_mensal_3_2.pdf> Acessado em 05/11/2009.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Informe Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde v. 6, n. 1, jun. 2009.

BRASIL, SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Audiência Pública – Saúde. Disponível em <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>> Acessado em 04/10/2010.

CHIEFFI, AL, Barata, RCB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Revista Saúde Publica*. 2010; 44(3). Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102010000300005&script=sci_arttext> Acessado em 01/10/2010.

HEINEN, J. O custo do direito à saúde e a necessidade de uma decisão realista: uma opção trágica. Disponível em

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_CUSTO_DO_DIREITO_A_SAUDE_E_A_NECESSIDADE_DE_DE_UMA_DECISAO_REALISTA_UM_A_OPCAO_TRAGICA.pdf> Acessado em 12/08/2010.

LEAL, RG. Impactos Econômicos e Sociais das Decisões Judiciais: Aspectos Introdutórios. Porto Alegre: ENFAM, 2010.

MIRANDA, Jorge. Manual de Direito Constitucional. Coimbra: Coimbra, 1998, v. 4.

ROCHA, RCK. A Eficácia dos direitos sociais e a reserva do possível. Disponível em <http://www.escola.agu.gov.br/revista/Ano_V_novembro_2005/rosalia-eficacia.pdf> Acessado em 30/10/2009.

SOARES, HC. Administração pública e implementação de políticas públicas no Brasil. A tensão entre as funções do Poder Executivo e do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde: a busca dos critérios adequados constitucionalmente. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos, 2009.

TAQUES, S. Reserva do possível no sistema jurídico brasileiro: o (des)valor da vida e da dignidade humana - uma inversão de valores. Disponível em: <<http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=1985>> Acessado em 22/12/2009.

TEMPORÃO, JG. O SUS e o direito da coletividade. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/artigo_ministro.pdf Acessado em 30/10/2009.

VIEIRA, FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Revista Saúde Pública. 2007; 41(2):214-22. Disponível em <<http://www.scielosp.org/pdf/rsp/v41n2/5587.pdf>> Acessado em 20/12/2009.

VIEIRA, FS. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. Revista Saúde Pública. 2008; 42(2):365-9. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/2008nahead/6847.pdf>> Acessado em 20/12/2009.

WANG, DWL. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. Revista Direito GV. 2008; 4(2):539-568.