

Procedimento Administrativo nº 0046.17.150942-8

Assunto: Manifestação técnica sobre o ajuizamento de demandas individuais visando à dispensação de medicamentos oncológicos

Pronunciamento:

I. Relatório

Por meio do Ofício nº 2551/2017, a douta Corregedoria-Geral do Ministério Público solicita manifestação técnica deste Centro de Apoio sobre os itens 37 e 38 do relatório conclusivo de correição realizada na 14ª Promotoria de Justiça de Maringá. Afirma que tal manifestação tem por finalidade instruir Pedido de Providências nº 288/2017 (pós-correicional).

O item 37 faz considerações sobre o fato de a Promotoria de Justiça de origem ajuizar elevado número de demandas tendentes à dispensação de medicamentos oncológicos quando, em princípio, demandas desse cariz deveriam incluir a União no polo passivo e, por conseguinte, atrairiam a competência da Justiça Federal (art. 109, I, da Constituição).

Na oportunidade, apresenta o rol de ações em que se buscou a dispensação de tais medicamentos, ocasião em que incluiu no elenco demanda ajuizada com vistas à obtenção de medicamentos para tratamento de hepatite C.

Por sua vez, o item 38 diz respeito a diligências realizadas pela douta Corregedoria-Geral que, informalmente, manteve contato com o representante do Ministério Público Federal local e tomou conhecimento que esse tem levado a efeito a tutela de interesses individuais indisponíveis relacionados a esses casos.

É o breve relato.

II. A manifestação do Centro de Apoio

Preliminarmente, este Centro de Apoio pede licença para destacar o valoroso trabalho que a doutora Stella Maris Sant'anna Ferreira Pinheiro desempenha a frente da 14ª Promotoria de Justiça de Maringá. Trata-se de colega que atua na área da saúde pública há vários anos, sempre revelando especial comprometimento com as atividades ministeriais e com o atendimento prestado à população. A sua dedicação à

causa sanitária, no Ministério Público, excede os padrões institucionais médios aplicáveis à respectiva atribuição funcional.

No que pertine às questões trazidas pela douta Corregedoria-Geral, examinando o rol apresentado, tem-se que há duas situações que dali se extraem. De um lado, estão as demandas tendentes à dispensação de medicamentos oncológicos. De outro, está questão relacionada a drogas necessárias para o tratamento de outras doenças (no caso trazido no relatório, hepatite C), cujo valor envolvido é bastante significativo.

Embora, de início, as duas questões pareçam se confundir (ao fim e ao cabo, está-se a pleitear a entrega de medicamento), fato é que a política pública aplicável à oncologia não se confunde com a política pública geral relacionada à assistência farmacêutica.

Daí a necessidade de se realizar a distinção dos dois casos e apresentar os dados técnicos de forma apartada.

II.1. A política nacional de prevenção e controle do câncer

A política nacional de prevenção e controle do câncer veio prevista na Portaria GM/MS nº 874/2013 (atual, PDC GM/MS nº 02/2017).¹ Dentre os seus princípios e diretrizes orientativos, prevê o cuidado integral (art. 4º, V c.c. art. 12, 13 e 14 da PDC GM/MS nº 02/2017).

Para operacionalizá-lo, indica as responsabilidades de cada ponto de atenção que compõe essa rede de saúde (art. 26 e ss da PDC GM/MS nº 02/2017). E, ao tratar da atenção especializada demandada pela pessoa acometida por câncer, indica que a atenção hospitalar será executada pelos CACONS, UNACONS e hospitais gerais com cirurgia oncológica, sendo que lhes cabe *“determinar o diagnóstico definitivo, a extensão da neoplasia (estadiamento) e assegurar a continuidade do atendimento de acordo com as rotinas e as condutas estabelecidas, sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde, quando publicados”* e *“oferecer serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, incluindo-se a hormonioterapia, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso.”* (art. 26, III, b, item 3 da PDC GM/MS nº 02/2017). Em contrapartida, os hospitais são

¹ Em meados de outubro de 2017, as centenas de portarias emitidas pelo gabinete do Ministro da Saúde foram reunidas em seis grandes atos normativos denominados de Portarias de Consolidação (PDC).

remunerados pelos tratamentos que efetuam a partir das autorizações de procedimento de alta complexidade – APAC e com recursos destinados à média e à alta complexidade ambulatorial e hospitalar.²

Em outras palavras: de um lado, os hospitais assumem a obrigação de fornecer o tratamento integral aos pacientes, inclusive com a administração dos medicamentos (quimioterapia e hormonioterapia) que o caso vier a requerer; de outro, são remunerados por tais serviços a partir do pagamento das APACs, que se valem dos recursos repassados pela União por meio do bloco de financiamento da média e alta complexidade.

Se assim é, como regra, não deveria haver judicialização em matéria oncológica. Afinal, o hospital assume a obrigação de fornecer integralmente o tratamento ao paciente e é para isso remunerado a partir do pagamento das APACs.

No entanto, o valor vinculado às APACs (e, portanto, pago aos hospitais) é definido pelo Ministério da Saúde por meio do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (usualmente denominada de “tabela SIGTAP” ou “tabela SUS”).³

Ocorre que, a despeito de os tratamentos oncológicos estarem entre os mais bem remunerados do sistema público de saúde e de não haver uma predefinição objetiva de quais medicamentos devem ser usados no tratamento de cada neoplasia⁴, o valor das APACs não é suficiente para o custeio de medicamentos mais novos e com maior tecnologia agregada, tal qual são os anticorpos monoclonais (gênero a que estão atrelados os medicamentos pleitados nas ações enumeradas). Isso é de algum modo reconhecido pelo próprio Ministério da Saúde que, ao resolver incorporar

2 “A maioria do atendimento oncológico é remunerada com recursos do teto de média e alta complexidade (teto MAC), sendo que apenas os exames de diagnóstico do câncer de colo uterino (papanicolau), alguns procedimentos do tratamento das leucemias mielóides crônicas e dos tumores de estromas gastrointestinais (quimioterapia) e o transplante de medula óssea são financiados com recursos do FAEC estratégico”. Informação disponível em: **Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS**. Coleção Progestores – para entender a gestão do SUS, Brasília: CONASS, 2007, p. 96. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro9.pdf.

Ambos os valores – tanto o “teto MAC”, quanto o “FAEC” – integram um dos grandes blocos de financiamento (“atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar) contemplados na PDC nº 06/2017 (art. 4º, II) e que envolvem o repasse de verbas federais (arts. 173 e ss da PDC GM/MS nº 06/2017).

3 Como regra, constam da “tabela Sigtap”, no grupo 03 (procedimentos clínicos), sub-grupo 04 (tratamento em oncologia). Tabela disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

4 Há, em princípio, liberdade para os hospitais habilitados como CACON e UNACON fixarem qual é o tipo de quimioterapia que administrarão a seus pacientes, dependendo do diagnóstico e estadiamento da doença.

tais medicamentos para o tratamento de alguns tipos de cânceres, passou a adquiri-los de forma centralizada e entregá-los aos hospitais para a administração aos pacientes em vez de aumentar o valor da APAC.⁵

Em relação àqueles cânceres para os quais (1) não há tal aquisição centralizada de medicamentos pelo Ministério da Saúde; (2) os profissionais que conduzem o tratamento do paciente afirmam que podem eles se beneficiar de sua administração; e (3) o valor para adquiri-los supera o valor pago por intermédio da APAC, há uma tendência de que sejam pleiteados judicialmente pelos pacientes e seus familiares. Como corolário, há igual probabilidade que tais pessoas busquem o auxílio do Ministério Público.

Nesse contexto, considerando o modo como estruturada a política de atenção oncológica, parece mais recomendável que o ajuizamento da demanda que busque medicamentos a ela atrelados volte-se contra a União, que é a responsável pela definição dos valores dos procedimentos e que possui especial responsabilidade no financiamento dessas ações e serviços de saúde.

Esse é o fundamento que embasa a Nota Técnica nº 01/2017 deste Centro de Apoio, que contempla linhas gerais de atuação na tutela de interesses individuais indisponíveis relativamente a demandas para dispensação de medicamentos e apresenta fluxograma orientativo para a definição do polo passivo da demanda.⁶

De toda a forma, não se pode ignorar que a capilaridade do Ministério Público estadual é maior que a do Ministério Público Federal e, mesmo, que a da Defensoria Pública da União. Em situações limite, em que não se possa contar com a intervenção de tais órgãos e haja situação de risco iminente para a vida do paciente, entende-se possível o ajuizamento de ações contra o estado.

Ampara tal possibilidade de atuação tanto o reconhecimento da solidariedade entre os entes federativos relativamente ao provimento de ações e serviços de saúde⁷, quanto a redação do art. 170, I, da Constituição do Paraná, segundo o qual:

5 Por exemplo, o Ministério da Saúde adquire de forma centralizada o mesilato de imatinibe e o trastuzumabe.

6 Nota Técnica nº 01/2017, especialmente anexos 3 e 4. Documentos disponíveis em: <http://www.saude.mppr.mp.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=614#nt-2017>

7 Como regra, afirma-se tal solidariedade, reconhecendo-se a possibilidade de propor demandas que visem à obtenção de tratamento médico em face de qualquer dos entes federativos. De toda a forma, é de se destacar que a questão ainda será decidida em definitivo pelo STF, por ocasião do julgamento do RE 855.178, cuja repercussão geral já foi reconhecida. (Tema nº 793, RE 855.178, Min. Luiz Fux).

Art. 170. O Estado e os Municípios dotarão os serviços de saúde de meios adequados ao atendimento à saúde da família, da mulher, da criança, do adolescente, do jovem e do idoso objetivando também, quando da instituição do plano plurianual, garantir as seguintes políticas sociais regulamentadas em Lei Complementar: (Redação dada pela Emenda Constitucional 25 de 17/12/2009)

I - exames periódicos gratuitos para os domiciliados no Estado, objetivando prevenção do **câncer** e do diabetes, **garantindo** aos portadores o fornecimento de **medicamentos** e insumos destinados ao **tratamento** e controle destas doenças; (Incluído pela Emenda Constitucional 25, de 17/12/2009)

II.2. A política nacional de assistência farmacêutica

Na listagem de ações ajuizadas pela Promotoria de Justiça, foi incluída demanda em que se buscava a obtenção de medicamento destinado ao tratamento de hepatite C (sofosbuvir e daclatasvir).

Diversamente do que ocorre com os medicamentos oncológicos, a avaliação quanto ao polo passivo de eventual demanda proposta com vistas à obtenção desses fármacos seguiria a lógica da política nacional da assistência farmacêutica.

De acordo com o art. 19-M e o art. 19-P, ambos da Lei nº 8080/90, a regra é a de que a assistência farmacêutica seja fornecida aos usuários quando a prescrição esteja em conformidade com o protocolo clínico para o tratamento de determinada doença e, caso esse não exista, o medicamento prescrito conste em uma das listagens do Sistema Único de Saúde (Relação Nacional de Medicamentos - RENAME e listas complementares estaduais e municipais).

Nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508/2011, “*A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.*”.

A organização da RENAME é ditada pelo Anexo XXVII da PDC GM/MS nº 02/2017, a partir da seguinte estrutura: a) relação nacional de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica; b) relação nacional de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica; c) relação nacional do componente especializado da assistência farmacêutica; d) relação nacional de insumos; e e) relação nacional de medicamentos de uso hospitalar (art. 1o).

No que concerne às demandas judiciais em matéria de assistência farmacêutica, interessam os três primeiros componentes.

O componente básico da assistência farmacêutica é disciplinado pelo Anexo XXVIII da PDC nº 02/2017, a partir do art. 33. De forma geral, estabelece que o financiamento desse componente é tripartite e que a aquisição, distribuição e dispensação será pactuada, entre estado e municípios, pela Comissão Intergestores Bipartite - CIB. Na medida em que tal componente envolve os medicamentos utilizados na atenção básica (art. 4º, I, do Anexo XXVII da PDC GM/MS nº 02/2017), é usual que essa ocorra por intermédio dos municípios.

O componente estratégico da assistência farmacêutica está tratado no art. 536 da PDC GM/MS nº 06/2017, indicando que ele envolve ações de assistência farmacêutica relacionada aos seguintes programas: (a) controle de endemias; (b) anti-retrovirais do programa DST/AIDS; (c) sangue e hemoderivados; e (d) imunobiológicos. O art. 4º, III do Anexo XXVII da PDC GM/MS nº 02/2017 também inclui nesse componente vacinas e soros. A aquisição é, de regra, centralizada pelo Ministério da Saúde, sendo atribuição de estados e municípios a distribuição e a dispensação.

O componente especializado da assistência farmacêutica é regulamentado pelo Anexo XXVIII da PDC nº 02/2017, a partir do art. 47. De acordo com a referida norma, os medicamentos são divididos em quatro grupos: grupo 1-A, grupo 1-B, grupo 2 e grupo 3.

O grupo 3 envolve, em verdade, os medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica, representando a primeira linha de cuidado para as doenças (mesmo aquelas eventualmente contempladas no componente especializado).

O grupo 2 envolve medicamentos de responsabilidade integral do estado (tanto no que concerne ao financiamento, quanto no que concerne à aquisição e à distribuição). Referem-se a fármacos para casos em que houve refratariedade à primeira linha de tratamento e situações de menor complexidade que as enfrentadas pelos medicamentos do grupo 1. O grupo 1 abrange os medicamentos necessários para o tratamento de maior complexidade e/ou em que houve refratariedade à primeira e/ou à segunda linha de tratamento.

Os medicamentos do grupo 1-A são financiados e adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, sendo que a distribuição incumbe aos estados. Os medicamentos do grupo 1-B são financiados pelo Ministério da Saúde por intermédio do repasse de verbas, cabendo aos estados a aquisição e a dispensação dos fármacos.

A definição acerca da responsabilidade financeira pelo custeio do

medicamento (e, por conseguinte, do grupo em que o medicamento será inserido) ocorre por pactuação dos três entes federativos (art. 19-U c.c. art. 14-A, ambos da Lei nº 8080/90).

Esse conjunto de regras infralegais concede alguns parâmetros para a definição do polo passivo das demandas que envolvam medicamentos previstos na RENAME, pois estabelece o modo como foram partilhadas as responsabilidades de financiamento, aquisição e distribuição de medicamentos.

Dá a recomendação não só de consulta à RENAME (para verificar a qual componente pertence o medicamento), como também para que se identifique, nos casos de medicamentos do componente especializado, em qual dos grupos os fármacos estão inseridos. A listagem de cada um dos grupos do componente especializado é cotidianamente atualizada no *site* do Ministério da Saúde.⁸

Relativamente aos medicamentos *sofosbuvir* e *declatasvir*, mencionados no último item do rol constante do relatório da d. Corregedoria, em consulta ao nome dos medicamentos na RENAME⁹, constata-se que eles integram o componente especializado da assistência farmacêutica do SUS.

Em consulta aos grupos que integram esse componente, vê-se que são drogas que integram o grupo 1-A, ou seja, estão dentre aquelas adquiridas de forma centralizada pela União e apenas encaminhadas aos estados para fins de distribuição. Remanesce, pois, desses entes federativos responsabilidade secundária na situação narrada.

Nesse contexto, em sendo o caso de se exigir judicialmente a entrega dos medicamentos, parece ser situação que demanda a inclusão da União no polo passivo da ação judicial.

De toda a sorte, é necessário destacar que a incorporação desses medicamentos é recente.¹⁰ Depois da decisão administrativa de incorporação, há o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que a droga seja, de fato, disponibilizada aos usuários (art. 25 do Decreto nº 7646/2012), período no qual, conforme os dispositivos de lei acima mencionados, os entes federativos pactuam sobre as responsabilidades acerca do custeio do medicamento (isto é, definem em qual dos grupos do componente

8 Eis o endereço eletrônico para consulta: http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=11635&Itemid=702

9 Documento disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf

10 O relatório final da CONITEC que recomendou a incorporação é de junho de 2015 e a Portaria de incorporação é do mesmo período (Portaria SCTIE/MS nº 29/2015).

especializado a droga será inserida).

A despeito de o prazo assim fixado ser bastante elástico, há situações em que os entes federativos não chegam a acordo sobre a questão e o prazo é ultrapassado.

Todo esse esclarecimento se fez necessário porque, a despeito de ser recomendável que eventual ação relacionada aos medicamentos do grupo 1A sejam propostas em demandas que, em princípio, incluam a União no polo passivo, não é possível afirmar que já se tinha tal definição quando do ajuizamento da demanda indicada no rol do item 37 do relatório da douta Corregedoria-Geral.

De toda a forma, e também aqui, é necessário ponderar, mais uma vez, acerca da maior capilaridade do Ministério Público estadual e da possibilidade de que, em situações limite, revestidas de gravidade, haja o ajuizamento da demanda pelo colega.

Ainda, não se pode olvidar que o ajuizamento de demanda em face de outro ente federativo é admitida de modo corrente pela jurisprudência, o que ampara tecnicamente a conduta da colega.

II.3. O volume de ações individuais destinada à dispensação de medicamentos

Por fim, pede-se licença para contextualizar a questão atrelada à propositura de demandas individuais que visam à obtenção de drogas e tratamentos.

A crescente judicialização da saúde é dado corrente. Mais que um elemento estatístico, parece haver se tornado em dado cultural entre nós. Alguns estudos sugerem que apenas 2% dos casos que discutem direito à saúde o fazem por meio de demandas coletivas.¹¹

Com efeito, muitas vezes em razão do elevado custo, a personalização das ações tem sido empregada como estratégia para obtenção do bem da vida, sobretudo em face de moléstias graves.

Os levantamentos e estudos necessários à judicialização coletiva de determinadas formas de assistência farmacêutica nem sempre corresponderá à urgência e à gravidade do caso concreto.

Ou seja, a tutela coletiva, embora desejável e mais equitativa, nem

11 Hoffmann, Florian et. al. **A litigância social dos direitos sociais no Brasil: uma abordagem empírica.** In: *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em especial.* (Cláudio Pereira de Souza Neto e Daniel Sarmento – organizadores). Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 391).

sempre corresponderá ao que é, desde logo, imprescindível na hipótese singular, para além de ser reduzidíssimo o seu percentual de êxito no Judiciário.

Note-se que essa temática preocupa há muito os operadores do Direito (especialmente aqueles que militam na área sanitária), mas segue sem resposta satisfatória.

Nesse sentido, deve-se recordar que o Supremo Tribunal Federal, em **2009**, realizou audiência pública para debater a questão antes do julgamento da STA 175 (Min. Gilmar Mendes). Tal decisão concedeu algumas balizas para o enfrentamento da temática, mas deixou de abordar questões centrais para a solução do problema, postergando o debate para o momento em que houvesse o julgamento do RE 566.471 (Min. Marco Aurélio), eis que a repercussão geral em tal feito já havia sido reconhecida.

O julgamento do referido recurso foi iniciado em **2016**, mas ainda não foi concluído. Dos ministros que até aqui votaram (Ministros Marco Aurélio, Luís Roberto Barroso e Edson Fachin), cada qual apresentou um voto distinto, traçando parâmetros igualmente diferentes para o ajuizamento de demandas que visem à obtenção de medicamentos.

Há poucos dias (**11.12.2017**), o Conselho Nacional de Justiça organizou nova audiência pública a respeito da “*prestação da jurisdição em processos relativos à saúde*”, em que o tema foi retomado e as dificuldades a ele inerentes foram reprisadas sem que se haja apresentado um norte seguro sobre a condução do problema.

Assim, e sempre com o máximo respeito, entende-se que esse cenário merece ser considerado por ocasião da análise dos dados levantados no referido relatório de correição.

III. Conclusão

Ao longo da presente manifestação, buscou-se expor as peculiaridades de que se revestem a política pública de saúde relativa à atenção oncológica e à assistência farmacêutica e de que modo podem repercutir na definição do polo passivo das demandas que visem à dispensação de medicamentos.

Repise-se que o entendimento adotado pela colega, a despeito não coincidir exatamente com as orientações deste CAO, são tecnicamente sustentáveis e possuem amparo na jurisprudência das cortes superiores. Mais que isso: a temática é complexa e ainda se debatem soluções para o problema relativo à judicialização de

questões de saúde, sem que, até o momento, hajam sido apresentadas respostas conclusivas e satisfatórias para as questões a ele inerentes.

Na expectativa de que as considerações tecidas possam contribuir para o encaminhamento das questões, este Centro de Apoio reitera que permanece à disposição para quaisquer esclarecimentos e/ou debates que se fizerem necessários.

Curitiba, 14 de dezembro de 2017.

Marco Antonio Teixeira

Procurador de Justiça

Andreia Cristina Bagatin

Promotora de Justiça