



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

Linhas de atuação do Ministério Público do Estado do Paraná em demandas individuais relacionadas à assistência farmacêutica



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

Sumário

1. Considerações iniciais	3
2. As bases legais da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).....	4
3. As situações que podem levar à judicialização	6
4. A instrução dos procedimentos antecedentes ao ajuizamento de demandas em matéria de assistência farmacêutica	10
5. As questões a ser enfrentadas na elaboração da petição inicial	13
5.1. O polo ativo da demanda	13
5.2. O polo passivo da demanda	13
5.3. O tipo de procedimento	19
5.4. Juízo competente	19
6. Considerações finais	20



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

1. Considerações iniciais

Conforme reunião realizada em 20.01.2017 no âmbito do Comitê Executivo do Paraná (vinculado ao Fórum Nacional para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, instituído pelo Conselho Nacional de Justiça), acordou-se que cada uma das instituições participantes da referida organização elaboraria material que pudesse indicar as suas linhas gerais de atuação em face de demandas individuais relacionadas à assistência farmacêutica. O objetivo é o de que tal material possa ser apresentado e discutido nos comitês regionais, que estão a ser instalados no interior do Paraná.

A atuação do Ministério Público em face de demandas individuais em matéria de assistência farmacêutica está amparada no art. 127 da Constituição, que prevê ser sua incumbência a defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis. Vida e saúde são direitos individuais indisponíveis por excelência, de forma que devem ser tutelados pelo Ministério Público. Ainda, o art. 129, II, da Constituição, estipula ser função institucional do Ministério Público zelar pelo efetivo respeito, pelos Poderes Públicos e serviços de relevância pública, aos direitos assegurados na Constituição. E a saúde é o único serviço assim qualificado pelo texto constitucional (art. 197 da CR).

Essa gama de atribuições aliada à vocação de atendimento ao público (mesmo antes da Constituição de 1988) e, no caso do Paraná, à tardia instalação da Defensoria Pública faz com que sejam trazidas cotidianamente ao Ministério Público demandas atreladas à tutela da saúde em geral e à assistência farmacêutica em especial.

No âmbito do Ministério Público Estadual, essa tutela ocorre de maneira transversal. No tocante à saúde suplementar e a atendimentos privados de saúde, esses podem ensejar atuação da Promotoria de Justiça de Defesa do Consumidor. Relativamente à saúde pública, os atendimentos podem ser prestados tanto pela Promotoria de Justiça de Proteção à Saúde Pública, quanto pelas Promotorias de Justiça de Infância e Juventude (no que tange a demandas envolvendo crianças e adolescentes) e Promotorias de Justiça de Defesa dos Direitos do idoso (no que



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

concerne a essa faixa etária).

A apresentação da presente linha de atuação tem por foco essa realidade e as questões práticas enfrentadas em eventual ajuizamento da demanda. A exposição está dividida em quatro partes, para além da presente introdução e das considerações finais: (a) apresentação da disciplina constitucional e legal envolvida no tema; (b) indicação das situações que podem demandar judicialização e os respectivos limites de atuação funcional; (c) questões enfrentadas por ocasião da instrução dos procedimentos que antecedem o ajuizamento das demandas; (d) temas atrelados à elaboração da petição inicial.

2. As bases legais da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)

De maneira geral, o direito à saúde está previsto no art. 196 da Constituição. Analisando atentamente essa disposição, tem-se que a primeira parte do artigo está a tratar de políticas sociais e econômicas que atuam sobre as determinantes da saúde, sendo que é a segunda parte que está a tratar do serviço de saúde de forma propriamente dita. O art. 197 da Constituição deixa claro que haverá um sistema público de ações e serviços públicos de saúde, admitindo-se que, ao seu lado, haja a prestação privada de tais serviços. O sistema público de forma propriamente dita é regulado pela Constituição a partir do art. 198.

Esses dispositivos constitucionais são detalhados pela Lei nº 8080/90. Em matéria de assistência farmacêutica, o art. 6º, I, *d*, da referida lei estabelece que a assistência terapêutica, **no âmbito do SUS**, inclui a assistência farmacêutica.

Constituição	
Art. 196	A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
Art. 198, II	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: II - atendimento integral, com



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

	prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
Lei 8080/90	
Art. 6º, I, <i>d</i>	Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) : I- a execução de ações: d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica ;

Como reflexo do aumento de ações judiciais em matéria de assistência farmacêutica, a Lei nº 12.401/2011 introduziu regramento específico na Lei nº 8080/90 acerca da matéria. Mais: o Decreto nº 7.508/11, que regulamenta a Lei nº 8080/90, também estabeleceu disciplina acerca do assunto. Tais disposições podem ser assim sumariadas:

	Síntese	Base normativa (Lei nº 8080/90)
1º	SUS fornece o que está previsto em protocolo clínico e diretriz terapêutica	Art. 19-M, 1ª parte
2º	Se não há PCDT, SUS fornece o que consta das relações de medicamentos	Art. 19-M, 2ª parte c.c art. 19-P
3º	Na falta de PCDT e se não constar nas relações, não fornece	Art. 19-M c.c art. 19-P e art. 19-Q
4º	Incorporação de novos medicamentos ao SUS: ato do Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS	Art. 19-Q
5º	O medicamento deve possuir registro na ANVISA	Art. 19-T

	Síntese	Base normativa (Decreto nº 7.508/2011)
1º	SUS fornece medicamento previsto em PCDT ou relações de medicamentos	Art. 28, III, já previsto em lei
2º	O medicamento deve possuir registro na ANVISA	Art. 29, já previsto em lei



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

3º	Os medicamentos devem ser dispensados em uma das unidades mantidas pelo SUS	Art. 28, IV
4º	O paciente deve ser usuário do SUS + medicamento deve ser prescrito por médico no exercício de suas funções no SUS ¹	Art. 28, I e II

3. As situações que podem levar à judicialização

Diante das normas que disciplinam a assistência farmacêutica no âmbito do SUS, o Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública, ao traçar as linhas de intervenção para os órgãos de execução do Ministério Público, entende que, como regra, as relações de medicamentos e os protocolos clínicos devem ser privilegiados (STF, Pleno, AgRg na STA 175, Min. Gilmar Mendes, DJ 30.04.2010).

A demanda judicial deve ser encarada de forma excepcional, mas ainda se detectam problemas que podem gerá-la. Por exemplo:

a) o medicamento, a despeito de padronizado e previsto em PCDT, não é disponibilizado na rede;

b) nem todas as doenças possuem PCDT;

c) nem todos os PCDT são atualizados em tempo razoável. Ex: PCDT da osteoporose de 2002 foi atualizado apenas em 2014;

d) há situações em que a não-incorporação do medicamento não deriva da ausência de evidências científicas, mas de dificuldades de relacionamento com a indústria farmacêutica e/ou dos custos inerentes à incorporação. Ex.: ranibizumabe vs. bevacizumabe²;

e) nem todos os organismos reagem igualmente às medicações, de forma que, excepcionalmente, por razões próprias do organismo de dada pessoa, não é possível o uso da medicação padronizada.

1 Embora essa seja a previsão do decreto, é bem verdade que o Ministério da Saúde editou a Portaria GM/MS nº 2928/2011, permitindo que municípios e estados estendam o fornecimento de medicamentos previstos em protocolos clínicos e/ou relações de medicamentos a partir de receituário privado.

2 Consulta Pública nº 10/2012 do PCDT da degeneração macular relacionada à idade, Relatório nº 119/2014 relativo à incorporação de ranibizumabe para degeneração macular relacionada à idade e RDC nº 111/2016, que autoriza o uso excepcional de bevacizumabe, para fins oftalmológicos, no âmbito do SUS.



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

Do ponto de vista prático, os casos individuais podem ser divididos entre aqueles que buscam medicamentos padronizados (mas que, por algum motivo, não são disponibilizados pela rede de saúde) e os que visam a medicamentos não-padronizados.

Em relação aos últimos, as situações podem ser assim sintetizadas: **ou** o SUS não oferta alternativa terapêutica para o caso do paciente **ou** as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS não são adequadas para o caso clínico do paciente (foram esgotadas as alternativas sem que houvesse controle da doença, o paciente apresenta reação adversa ao medicamento padronizado etc.).

Sendo assim, é fundamental que esse(s) dado(s) sejam comprovados no curso da demanda judicial. A respeito, é válida a consulta aos enunciados da COPEDS (GHDH/CNPG) Jornadas de Direito à Saúde (CNJ):

Enunciados COPEDS	
Enunciado nº 18, IV Reunião Ordinária, Belo Horizonte, 07.11.2011	<i>"Deve o Ministério Público observar, como referência, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, RENASES-Relação Nacional das ações e Serviços de Saúde e a RENAME-Relação Nacional de Medicamentos, atentos à MBE-Medicina Baseada em Evidências, e de que a Lei n. 8080 e o Decreto nº 7508/11 organizam ações e serviços no âmbito do SUS, mas não restringem direitos, segundo a diretriz da integralidade do direito à saúde, estabelecida no art. 198, II da Constituição Federal, cujo conteúdo foi explicado pelo STF na STA nº 17[5]."</i>
Enunciado nº 19, IV Reunião Ordinária, Belo Horizonte, 07.11.2011	<i>"Nos casos de solicitação de medicamentos e procedimentos não relacionados nas padronizações do Ministério da Saúde, do Estado ou do Município, deve o membro do Ministério Público requisitar que o médico prescritor justifique, fundamentadamente, as prescrições não constantes das listas oficiais (através de laudo com história clínica do paciente, anexando exames de diagnósticos e cópias de estudos baseados em evidências, por exemplo); que justifiquem a prescrição como 1ª escolha, em detrimento dos medicamentos padronizados."</i>



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

Enunciados das Jornadas de Direito à Saúde	
Enunciado nº 4, da I Jornada (com redação dada pelo enunciado nº 61 da II Jornada)	<i>“Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêuticas, de insumos e de procedimentos, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, II, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco, insumo ou procedimento não protocolizado.”</i>
Enunciado nº 12, da I Jornada	<i>“A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referencia ainda sobre a situação do registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).”</i>
Enunciado nº 14, I Jornada	<i>“Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS)”</i>
Enunciado nº 58, da II Jornada	<i>“Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista (RENAME /RENASES) ou protocolo do SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse.”</i>

Nas comarcas em que se vivencia a cotidiana prescrição de medicamentos não-padronizados, orienta-se a expedição de recomendação administrativa para que os gestores do SUS orientem os profissionais-médicos a



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

privilegiarem os medicamentos previstos nas relações de medicamentos e/ou contemplados nos PCDTs, justificando tecnicamente as situações em que indicam outros fármacos. Nesse sentido, é precursora a recomendação administrativa, expedida em 2006 pelo MPPR, cujo teor consta da página do Centro de Apoio (ícone “Banco de Ideias”, assunto “Medicamentos”).

Indo adiante, não basta demonstrar que as alternativas disponibilizadas pelo SUS foram esgotadas ou que o sistema não as tem. É necessário que o medicamento que se pleiteia também seja comprovadamente eficaz para o tratamento da moléstia. É adequado demonstrar, desde logo, que o medicamento pleiteado possui registro na ANVISA e, caso não o detenha, deve-se abordar o motivo pelo qual, ainda assim, está sendo pleiteado. Note-se que está sendo apreciado pelo STF, em sede de repercussão geral, se há *“obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”* (RE 657.718, Min. Marco Aurélio).

Também nesse ponto, são úteis os enunciados da COPEDS (GHDH/CNPG) e das Jornadas de Direito à Saúde (CNUJ):

Enunciados COPEDS	
Enunciado nº 21, IV Reunião Ordinária, Belo Horizonte, 07.11.2011	<i>“Não devem ser aceitas pelo Ministério Público demandas de saúde que pleiteiem procedimentos e medicamentos experimentais.”</i>

Enunciados das Jornadas de Direito à Saúde	
Enunciado nº 16, da I Jornada	<i>“Nas demandas que visam ao acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o autor deve apresentar prova da evidência científica e também a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS.”</i>
Enunciado nº 50,	<i>“Salvo prova da evidência científica e necessidade preemente, não devem</i>



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

da II Jornada	<i>ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela ANVISA ou para uso off label. Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais.”</i>
Enunciado nº 57, II Jornada	<i>“Em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de medicamento, produto ou procedimento, é recomendável verificar se a questão foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.”</i>
Enunciado nº 59, da II Jornada	<i>“As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências.”</i>

4. A instrução dos procedimentos antecedentes ao ajuizamento de demandas em matéria de assistência farmacêutica

Uma vez que o Ministério Público seja procurado com vistas à obtenção de dado medicamento, as indagações que norteiam o procedimento que antecede o eventual ajuizamento da demanda são basicamente as seguintes:

- 1º) o paciente é usuário do SUS?
- 2º) o atendimento do paciente ocorre por médico do SUS no exercício dessas funções?
- 3º) Qual é o medicamento que o paciente pretende obter?
- 4º) o paciente já tentou obter administrativamente o medicamento e esse lhe foi negado?
- 5º) o medicamento que se pretende tem registro na ANVISA?
- 6º) qual é a razão que impede o paciente de utilizar os medicamentos disponibilizados pelo SUS? Não há alternativa terapêutica igualmente eficaz disponível no SUS?
- 7º) O medicamento pretendido é eficaz para o tratamento da doença?



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

Para enfrentar as questões, algumas diligências preliminares são necessárias. De forma esquemática, tem-se:

Questões	Diligências
Qual é o medicamento que o usuário pretende obter?	Prescrição médica (art. 3º da lei 9.787/99 e enunciado 15, da I Jornada de Direito à Saúde*)
O paciente já tentou obter administrativamente o medicamento e esse lhe foi negado?	Negativa fundamentada da Administração Pública
O paciente é usuário do SUS?	Cópia do prontuário médico + relatório circunstanciado do médico assistente
O atendimento do paciente ocorre por médico do SUS no exercício dessas funções?	
Quais são as razões que impedem o paciente de utilizar os medicamentos disponibilizados pelo SUS? Não há alternativa terapêutica igualmente eficaz no SUS? As alternativas ofertadas pelo SUS já foram esgotadas?	
O medicamento é eficaz para o tratamento da doença?	
O medicamento possui registro na ANVISA?	Relatório médico + consulta ao site da ANVISA

(*) **Enunciado 15 da I Jornada:** “As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica.”

Para obtenção do relatório médico, é adequado encaminhar os questionamentos que se pretende ver respondidos pelo profissional. Apenas a título ilustrativo, pode ser encaminhado rol de perguntas semelhante ao abaixo indicado:

1. O paciente realiza o atendimento por intermédio do SUS?
2. A prescrição médica ocorreu em razão de atendimento realizado no exercício de funções profissionais junto ao Sistema Único de Saúde?
3. Qual(is) a(s) doença(s) que acomete(m) a pessoa do paciente, com identificação do CID?
4. O mal que acomete o paciente possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas que orientam o respectivo manejo?*
5. No tratamento médico até aqui realizado, já foram (ou não) esgotadas



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

todas as alternativas dos medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos, bem como de fármacos previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da moléstia da paciente?

6. Em caso negativo, há possibilidade de substituição do fármaco pela prescrição de medicamento padronizado? Caso inviável a substituição, qual é a justificativa técnica dessa impossibilidade?

7. Em caso positivo, quais os motivos da exclusão dos medicamentos previstos nos regulamentos citados, em relação à pessoa do paciente (refratariedade, reações adversas, etc)? Favor mencionar expressamente as eventuais utilizações anteriores dos fármacos protocolizados sem resposta adequada;

8. Quais os benefícios do medicamento prescrito no caso concreto?

9. Solicita-se apresentar estudos científicos eticamente isentos e comprobatórios dessa eficácia (revistas indexadas e com conselho editorial, indicando o nível da evidência científica desses estudos), e

10. Solicita-se indicar expressa manifestação sobre possíveis vínculos, formais ou informais, do prescritor com o laboratório fabricante do remédio em comento.

(*) Essa informação pode ser obtida diretamente no *site* do Ministério da Saúde. É adequado verificá-la antes da elaboração do questionário, pois permite que as perguntas seguintes sejam formuladas de modo concreto, abrangendo o PCDT específico da doença e os medicamentos ali nomeados.

Se alguma dúvida ainda remanescer quanto à existência de alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS e/ou se há amparo técnico para a prescrição de dada medicação, é possível que o colega se valha do Setor Médico, que atua junto ao Centro de Apoio.

Esse setor é formado por profissionais médicos, que avaliam a situação a partir dos critérios da medicina baseada em evidências e pode auxiliar na condução do procedimento.



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

5. As questões a ser enfrentadas na elaboração da petição inicial

5.1. O polo ativo da demanda

A legitimidade do Ministério Público é extraída do art. 127 da CR, assim como dos artigos 129, II c.c. art. 197, ambos da Constituição.

A recomendação para que o *parquet* não deixe de atuar em face de demandas individuais consta do enunciado nº 16 da COPEDS (GNDH/CNPG), segundo o qual *"O Ministério Público deve priorizar sua atuação coletiva nas questões de saúde pública, sem prejuízo de sua atribuição para as demandas individuais, com fundamento no art. 127, caput, da CF/88"*.

Por fim, a questão aguarda apreciação do STF, em sede de repercussão geral (STF, RE 605.533, Min. Marco Aurélio: *"Possui repercussão geral a controvérsia sobre a legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública com objetivo de compelir entes federados a entregar medicamentos a pessoas necessitadas"*).

5.2. O polo passivo da demanda

A jurisprudência pacífica é a de que há solidariedade entre os entes federativos. Nesse sentido, por exemplo, o enunciado nº 16 do TJPR, segundo o qual *"As medidas judiciais visando a obtenção de medicamentos e afins podem ser propostas em face de qualquer ente federado diante da responsabilidade solidária entre a União, Estados e Municípios na prestação de serviços de saúde à população."*

Iniciativas para que se passe a verificar, com maior acuidade, quem é o ente responsável pelo financiamento e pela dispensação dos medicamentos são cada vez mais exigidas (e exigíveis).

Além de haver sido tratado no enunciado nº 60 da II Jornada de Direito à Saúde³, tem sido um dos temas enfrentados pelo STF no julgamento do RE 566.471 (Min. Marco Aurélio), que está apreciando, em sede de repercussão geral, se há *"obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo"*.

³ Eis o teor do enunciado: *"A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento."*



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

Para definição do polo passivo, é ideal que a primeira providência seja a de verificar se o medicamento integra (ou não) os componentes da assistência farmacêutica. É que, além das situações em que o medicamento padronizado não está disponível na rede, é bastante comum ser pleiteada a dispensação de medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica, mas para uso diverso daquele ali previsto.

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 pela Portaria GM/MS nº 533/2012, 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 pela Portaria nº 1555/2013. 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. 2º da Portaria nº 533/2012), é usual que essa ocorra por intermédio dos municípios.

O componente estratégico da assistência farmacêutica está tratado no art. 26 da Portaria GM/MS nº 204/2007, 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. 2º, III da Portaria GM/MS nº 533/2012 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.



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

O componente especializado da assistência farmacêutica é regulamentado pela Portaria nº 1554/2013. 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 1ª e/ou à 2ª 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. Daí 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.

Para essa verificação, é possível:

1º) consultar a RENAME. A relação nacional dos medicamentos já indica em qual dos componentes da assistência o medicamento está incluído;



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ

Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Proteção à Saúde Pública



Sobre o Departamento de Assistência Farmacêutica

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), de acordo com o Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, que aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, tem a competência de:

I - subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos na formulação de políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos, necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;

II - formular e implementar, e coordenar a gestão das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo sangue, hemoderivados, vacinas e imunobiológicos, na qualidade de partes integrantes da Política Nacional de Saúde, observados os princípios e as diretrizes do SUS;

III - prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial e operacional de Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, no âmbito de sua atuação;

[+ Leia mais](#)

Componente Básico - CBAF

Componente Estratégico - CESAF

Componente Especializado - CEAFA

Programa Farmácia Popular

Notícias

07/07 Reaberto o período para o envio do formulário de propostas para os participantes que fizeram a capacitação do processo seletivo dirigido à região Norte

30/06 Ministério da Saúde traça estratégias para ampliar acesso de medicamentos adequados para crianças

[+ Leia Mais](#)

Publicação de Nota Informativa

Foi publicada a Nota Informativa Conjunta nº 109/2015/GAB/SVS/MS, GAB/SCTIE/MS, que trata das orientações sobre a priorização da penicilina G benzatina para sífilis em gestantes e penicilina cristalina para sífilis congênita, e alternativas para o tratamento da sífilis.

[+ Leia mais](#)

Programa Farmácia Popular



O Programa Farmácia Popular do Brasil (PPPB) é uma iniciativa do Governo

Federal que tem como objetivo ampliar o acesso de toda população aos medicamentos considerados essenciais cumprindo uma das principais diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Qualificar SUS



Para melhorar a qualidade do acesso a medicamentos no Brasil, o Ministério da

Saúde criou em 2012 o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica (Qualifar-SUS). O programa foi idealizado para contribuir com o processo de aprimoramento,

[+ Leia mais](#)

Base Nacional de Dados



A Base Nacional de Dados da Assistência Farmacêutica é constituída por

um conjunto de dados sobre os medicamentos adquiridos e dispensados nos municípios e estados que geram informações para monitoramento das políticas de saúde no SUS.

Consulta de medicamentos



Acesse aqui para consultar os medicamentos disponíveis na Relação

Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e informações sobre uso e conservação desses medicamentos, disponíveis no Formulário Terapêutico Nacional (FTN).

2º) em sendo medicamento que integra o componente especializado da assistência farmacêutica, é possível consultar em qual dos grupos está ele inserido. Essa consulta é relevante por conta da partilha de responsabilidades já explicitada. Essa consulta pode ser feita no *site* do Ministério da Saúde, no seguinte



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ

Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Proteção à Saúde Pública

endereço: http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=11635&Itemid=702

The screenshot shows the top part of the 'portal da saúde' website. It includes the logo, a search bar, and a navigation menu with items like 'Cidadão', 'Profissional e Gestor', 'O Ministério', 'Serviços', 'Biblioteca', 'Acesso à Informação', and 'Suporte a Sistema'. Below the menu, there are links for 'Principal', 'Histórico', 'Estrutura e Competências', 'O Ministro', 'Relações Internacionais', 'Unidades do Ministério', and 'Legislação'. A blue banner at the bottom of the menu area says 'Entenda o SUS'.

Sobre o Departamento de Assistência Farmacêutica

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), de acordo com o Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, que aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, tem a competência de:

I - subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos na formulação de políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos, necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;

II - formular e implementar, e coordenar a gestão das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo sangue, hemoderivados, vacinas e imunobiológicos, na qualidade de partes integrantes da Política Nacional de Saúde, observados os princípios e as diretrizes do SUS;

III - prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial e operacional de Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, no âmbito de sua atuação;

+ Leia mais

Componente Básico - CBAF
Componente Estratégico - CESAF
Componente Especializado - CEAF
Programa Farmácia Popular



SCTIE CEAF | Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

No dia 01 de março de 2010, iniciou a vigência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Em 31 de julho de 2013 foi publicada a Portaria GM/MS nº 1554 que definiu as novas regras de financiamento e execução do CEAF. Confira aqui a **Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013**, alterada pela Portaria GM/MS nº 1996 de 11 de setembro de 2013. Para conhecer os anexos da Portaria GM/MS nº 1554/2013 acesse os links abaixo:

Anexo I - Medicamentos do Grupo 1A e 1B do CEAF

Anexo II - Medicamentos do Grupo 2 do CEAF

Anexo III - Medicamentos do Grupo 3 do CEAF

Anexo IV - Medicamentos por Procedimento - SIGTAP

Anexo V - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos

Anexo VI - Recibo de Dispensação de Medicamentos do CEAF

+ Leia mais

Os anexos são acessíveis e atualizados periodicamente, de forma que é



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

relevante sempre consultá-los quando da elaboração da petição inicial.

Indo adiante, deve-se reconhecer que há parcela significativa das demandas, que envolvem medicamentos que não estão incorporados ao SUS para nenhum fim.

Nesses casos, a definição do polo passivo é diversa, sendo que as características dos medicamentos contemplada na Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS nº 3916/98) associada aos critérios ditados pela organização da RENAME (Portaria Gm/MS nº 533/2012) e de financiamento e dispensação ditados pelas Portarias nº 1554/2013 – componente especializado – e nº 1555/2013 – componente básico – permitem que haja algum critério nessa eleição, que será baseada na similitude do medicamento pleiteado com as características farmacológicas das classes da assistência farmacêutica do SUS.

Há, por fim, a situação dos **medicamentos oncológicos** (art. 1º, §2º, da Portaria nº 533/2012).

Como regra, os remédios oncológicos não integram a assistência farmacêutica.

Diversamente, são eles financiados pela União, por meio do pagamento de procedimentos que já envolvem o fornecimento do fármaco.⁴ Assim, demandas a respeito desses medicamentos devem ser propostas, usualmente, contra a União (responsável pelo financiamento) e o hospital em que o paciente realiza o tratamento junto ao SUS (CACON/UNACON), que será o responsável pela entrega do fármaco ele mesmo para o paciente. Eventualmente, o caso concreto pode apontar para a necessidade de se incluir o ente federativo gestor, responsável pela contratualização do CACON/UNACON.

Para facilitar a visualização do que foi aqui exposto, pode ser consultado o fluxo anexo.

⁴ Os pagamentos ocorrem por meio das autorizações de procedimentos de alta complexidade – APAC-Onco.



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

5.3. O tipo de procedimento

Em caso de **crianças/adolescentes** ou **idoso**, é cabível o ajuizamento de ação civil pública para a tutela de direitos individuais indisponíveis (art. 201, V, do ECA; e art. 74, I, do Estatuto do Idoso).

Para pacientes que não se enquadrem nesses grupos etários, é o caso de se ajuizar ação ordinária com obrigação de fazer em substituição processual ao interessado.

A impetração de mandado de segurança não é recomendável em razão da impossibilidade de dilação probatória.

5.4. Juízo competente

Havendo necessidade de inclusão da União, a competência é da Justiça Federal (art. 109, I, da CF) e a situação depende de interlocução com o MPF e/ou Defensoria Pública da União que atuem no território.

Em âmbito estadual,

a) se o caso envolve criança/adolescente, é competente a Vara de Infância e Juventude (STJ, REsp 1486219/MG, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 25/11/2014, DJe 04/12/2014);

b) se o tratamento para um ano possui valor inferior a 60 salários mínimos, a competência é do Juizado da Fazenda Pública (STJ, AgRg no REsp 1198286/SC, Rel. Ministro ARNALDO ESTEVES LIMA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 04/02/2014, DJe 24/02/2014)

O TJPR reconheceu a legitimidade do Ministério Público para atuar junto aos Juizados da Fazenda Pública (Incidente de Uniformização nº 1.213.958-1/01, Seção Cível, Des. Carlos Mansur Arida, DJ 26.06.2015).



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de
Proteção à Saúde Pública

Enunciados das Jornadas de Direito à Saúde	
Enunciado nº 47, da II Jornada	<i>“Não estão incluídos na competência dos juizados especiais da fazenda pública os casos em que se pretende o fornecimento de medicamento e/ou tratamento cujo custo anual superar o limite da competência dos referidos juizados.”</i>

6. Considerações finais

O presente material teve por finalidade expor, de maneira sintética e pragmática, as orientações gerais do Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Proteção à Saúde Pública do Ministério Público do Paraná em relação a demandas individuais visando à obtenção de medicamentos. Casos excepcionais que desbordem do ora preconizado poderão ocorrer; situações de exceção devem ser trabalhadas como tal, à luz dos comandos constitucionais e legais pertinentes, neles sobressaindo o primado da vida e da dignidade do ser humano, atenção dada à viabilidade do sistema de saúde.

O Centro de Apoio estimula soluções administrativas, a discussão jurídica dos casos, o estabelecimento de políticas institucionais e a produção de conhecimento. Nesse contexto é que a presente linha de atuação é redigida. Sem pretensão de ser exaustiva, visa a indicar referências de atuação do Ministério Público nessa seara, sem prejuízo de outras medidas que os colegas, no exercício de sua independência funcional, entendam adequadas à solução das questões que aportam às Promotorias de Justiça.