

Fabiola Sulpino Vieira

Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS

Right to health litigations: a discussion on the observance of the principles of Brazil's Health System

RESUMO

O artigo é uma reflexão sobre a interpretação do direito à saúde e suas conseqüências. Para exemplificar a complexidade do tema e o apelo emocional que suscita, parte-se da decisão de suspensão de tutela antecipada pelo Supremo Tribunal Federal, de uma ação interposta contra o Estado de Alagoas para o fornecimento de medicamentos. A noção de integralidade empregada no Sistema Único de Saúde é comparada àquela presente nos tribunais, manifestada por meio das suas decisões. Argumenta-se que a escassez de recursos requer a formulação de políticas para alocação compatível com os princípios de universalidade, integralidade, igualdade e equidade do sistema. Por fim, discute-se o impacto das ações judiciais de medicamentos não ofertados pelo sistema e o comportamento do judiciário brasileiro em relação a elas.

DESCRITORES: Sistema Único de Saúde. Direito à Saúde. Decisões Judiciais. Política Nacional de Medicamentos. Equidade em Saúde.

ABSTRACT

The paper reflects upon the legal interpretations of the right to health and its consequences. In order to exemplify the complexity of the theme and its emotional appeal, it analyzes the Supreme Court's decision in a public litigation against the State of Alagoas demanding that medication be supplied. Different interpretations, by both judges and health professionals, of the notion of integral health care, one of the principles of Brazil's Health System, are examined. It is held that scarcity of resources must be taken into consideration when drawing up public policies that aim to allocate funding efficiently and in a manner that is compatible with the principals of the health system. Finally, the impact of judicial decisions concerning medication not offered by the system and the behavior of the Brazilian judiciary with this respect are discussed.

DESCRIPTORS: Single Health System. Right To Health. Judicial Decisions. National Drug Policy. Equity in Health.

Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Secretaria Executiva. Ministério da Saúde. Brasília, DF, Brasil

Correspondência | Correspondence:
Fabiola Sulpino Vieira
Esplanada dos Ministérios Bloco G
Anexo A Sala 229
70058-900 Brasília, DF, Brasil
E-mail: fabiolasulpino@uol.com.br

Recebido: 14/8/2007
Aprovado: 27/9/2007

INTRODUÇÃO

Decisão do Supremo Tribunal Federal (STF), em fevereiro de 2007^a suscitou debate na imprensa. Tal decisão suspendeu liminar que determinava ao estado de Alagoas a aquisição de medicamentos para pacientes transplantados renais e renais crônicos, não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em seus programas. Isso gerou a manifestação de várias associações de pacientes, as quais alegavam que a referida decisão limitava o direito do cidadão à saúde e à assistência terapêutica integral. Nesse contexto, as listas de medicamentos dos programas do SUS foram apontadas como restritivas.

No debate e sob a ótica do indivíduo, o indeferimento de uma ação judicial que reclama a oferta de determinado produto farmacêutico pelo Estado reveste-se de conotação desumana. A própria ministra do STF voltou atrás em considerar que somente os medicamentos das listas do SUS têm obrigatoriedade de fornecimento, em duas decisões de Suspensão de Segurança (3158 e 3205), contra os estados de Rio Grande do Norte e Amazonas, respectivamente.^b

Assim, está-se diante de uma situação complicada em que o direito ao contraditório, anula-se frente a tal fato. As ações são deferidas, em sua maioria, com antecipação de tutela. Mesmo que a outra parte – o Poder Executivo – seja ouvida posteriormente, o que importa é que o fato já está consumado e, portanto, mesmo que se chegue à conclusão de que a demanda não se justificava, os recursos públicos investidos já foram despendidos.

Esta situação suscita reflexão sobre o que se entende por justiça social e direito à saúde. Também coloca em pauta a necessidade de recuperação do ideário de universalidade, igualdade e integralidade, defendido pelo Movimento de Reforma Sanitária e concretizado na forma de princípios do SUS, na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde.

Integralidade para o SUS *versus* a integralidade para os tribunais

Uma importante reflexão é que em grande parte das demandas judiciais o que se coloca é a exigência de se tratar certa doença com o uso de determinado produto farmacêutico não incorporado pelo SUS, mesmo que o tratamento desta doença já esteja contemplado no Sistema com a oferta de outras alternativas terapêuticas.^{2,3} Essa situação levanta vários questionamentos. O fato de o Poder Público definir em seus programas de assistên-

cia farmacêutica os medicamentos para tratamento das doenças, com base em critérios aceitos cientificamente, não implica em omissão de garantia do direito à saúde. Antes revela o seu compromisso com a formulação de políticas adequadas, que constituem o meio disposto pela Constituição para assegurar esse direito. Para tanto, precisa considerar todas as necessidades de saúde da população e estabelecer políticas que possam ser financiadas pelo Estado, por meio da sociedade. Neste aspecto, tem o dever de evitar que o acesso a serviços de saúde se transforme em mais um fator de aumento das iniquidades existentes na população.

Analisando as demandas judiciais por este ângulo, verifica-se que o que está em jogo é a reivindicação do fornecimento de medicamentos que não atendem aos critérios estabelecidos pelo Poder Público. Este por sua vez, é norteado pelo dever de preservar o interesse coletivo e de balizar as escolhas pelos princípios de universalidade e equidade, consideradas as restrições orçamentárias. Observada a limitação da escassez de recursos, cabe ao Poder Executivo a definição da prioridade do gasto, de acordo com a capacidade financeira do Estado e as necessidades de saúde da população. Os critérios técnicos precisam ser observados para garantir maior efetividade à política de saúde e maior eficiência do gasto. Cabe ao controle social averiguar a observação aos princípios do SUS e se as escolhas estão maximizando o resultado em termos de acesso às ações e serviços de saúde e melhora das condições de saúde da população.

Entretanto, este não parece ser o entendimento do Poder Judiciário. A integralidade para os tribunais está mais associada à noção de consumo, haja vista o deferimento de demandas sem ressalvas sobre a existência de política pública para tratar as doenças. Nessa concepção, o direito à saúde se resume à oferta de medicamentos, reduzindo-se às ações curativas e paliativas, sem considerar o caráter fundamental de promoção e prevenção de doenças e agravos. Sob esse ponto de vista, gera-se a confusão entre a existência de mercado com a sua oferta de mais de 16 mil especialidades farmacêuticas e a existência do SUS, que deve fornecer tratamento à população em todos os níveis de complexidade da atenção à saúde.

No SUS, o sentido de integralidade constitui ponto pacífico. Significa empregar os meios necessários para a efetivação do cuidado, como: atendimento médico, exames, internação, tratamento, entre outros. Implica dispor tipos diferentes desses meios segundo o grau de

^a Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 91 de 26 de fevereiro de 2007. Diário de Justiça nº 43 de 5 de março de 2007 [acesso em: 11/08/2007]. Disponível em:

<http://www.stf.gov.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudenciaDetalhe.asp?s1=000002928&base=basePresidencia>

^b Supremo Tribunal Federal. TV Justiça. Rio Grande do Norte e Amazonas devem fornecer medicamentos a duas portadoras de doenças graves. Brasília; 2007 [acesso em 11/8/2007]. Disponível em: http://www.tvjustica.gov.br/maisnoticias.php?tid_noticias=3632

complexidade da atenção à saúde, ou seja, exames para a atenção básica, para a média e alta complexidade; da mesma forma os medicamentos: uso ambulatorial e na atenção hospitalar.

Necessidade das políticas para garantia do direito à saúde

Nesse ponto, cabe lembrar que como está expresso no Art. 196 da Constituição Federal, o direito à saúde será garantido mediante políticas sociais e econômicas.^a Ou seja, a própria Constituição reconhece que para garantir a saúde é preciso muito mais que acesso a serviços. Faz-se necessário dispor de políticas que possibilitem aos indivíduos a moradia adequada, saneamento básico, emprego, renda, lazer e educação. Considerando que a escassez de recursos é fato, verifica-se que não é possível prescindir das políticas quando o objetivo é garantir a observância aos princípios de universalidade, integralidade, igualdade e equidade no acesso aos serviços de saúde.

Por exemplo, considere a seguinte situação hipotética, cujo cálculo é muito simples. A prevalência da hepatite viral crônica C no Brasil é estimada em 1% da população geral.^b A população brasileira, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), era de 186.770.562 de pessoas em julho de 2006. Portanto, cerca de 1.867.706 delas possuem o vírus da hepatite C por esta aproximação. Supondo-se que o SUS trate 25% (466.927) dessas pessoas com o medicamento interferon peguilado e como o tratamento deve ser feito com a aplicação de 180 mcg, uma vez por semana durante 48 semanas e, o preço da seringa preenchida de 180 mcg é de R\$ 1.107,49,^c o custo estimado é de 24,8 bilhões de reais.

Se esta situação tivesse acontecido, este valor corresponderia a 64% do gasto total executado pelo Ministério da Saúde em 2006 (38,8 bilhões de reais).^d Ou seja, dois terços do orçamento federal da saúde seriam gastos para a oferta de um único produto farmacêutico com cobertura de 0,25% da população. Isso significa que é preciso empregar critérios adequados para alocação dos recursos da saúde e não que não se deve tratar os pacientes de hepatite viral crônica C. Daí a importância da política, pois diante do limite financeiro do Estado é preciso determinar como as ações e serviços de saúde serão realizados, em observância aos princípios

constitucionais e do SUS. Nesse aspecto, a existência de critérios claros para determinar a incorporação das novas tecnologias é fundamental e, uma vez incorporada, é imprescindível o estabelecimento de outros para orientar o seu uso de forma racional.

Pode-se argumentar que os recursos da saúde não são suficientes e que é preciso aumentar o aporte financeiro para o setor. Sobre isso não há dúvidas. Entretanto, há sempre um limite. Em 2006 o produto interno bruto (PIB) aumentou, segundo o IBGE, em 3,7%; porém, as despesas com medicamentos do Ministério da Saúde elevaram-se em 26% e as com saúde em 7,5%.^e Aumentar os recursos para a saúde pode significar ter que gastar menos em outras áreas, como educação, habitação, políticas de geração de emprego, de redistribuição da renda, entre outras.

A questão que se coloca com frequência e que constitui um equívoco é de que a negativa de fornecimento de determinado produto farmacêutico significa a negativa do direito do cidadão à saúde.

O registro de um produto farmacêutico por si só não implica a sua incorporação ao SUS. Também é preciso lembrar que não há sistemas de saúde no mundo ofertando todos medicamentos existentes em seu mercado interno. Os custos de tratamento são proibitivos e mesmo sistemas universais de saúde de países desenvolvidos enfrentam problemas para garantir o financiamento.

No Reino Unido, país que tem modelo de atenção à saúde focado na atenção primária, o gasto com medicamentos nesse nível de complexidade cresceu 10% entre 2001 e 2002. Quatro classes terapêuticas foram responsáveis por 25% do incremento: antidiabéticos (33%); anti-hipertensivos (18%); antipsicóticos (32%) e hipoglicemiantes (23%). As principais razões estavam associadas à expansão da recomendação de uso e à inclusão de novos medicamentos.^f

No caso do Brasil, um novo medicamento é registrado quando a sua eficácia e segurança são comprovadas por meio da apresentação, pelo fabricante, dos resultados de ensaios clínicos realizados. Essa medida visa a garantir que os medicamentos disponíveis são capazes de fazer o que se propõem e que sua ação não causará danos aos seres humanos. Além de justificativa técnica,

^a Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil: Texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais nº 1/1992 a nº 53/2006. Brasília; 2007.

^b Ministério da Saúde. Programa Nacional de Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hepatite Viral Crônica C. Interferon-alfa, Interferon-alfa Peguilado, Ribavirina. Brasília; 2002 [acesso em 11/8/07]. Disponível em: http://www.emv.fmb.unesp.br/docs/protocolo_hepC.pdf [Série C. Projetos, Programas e Relatórios]

^c Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico. Revista ABCFarma. Preço fábrica para ICMS de 18%. [acesso em 1/6/2006] Disponível em: <http://www.abcfarma.org.br/home/revista/edicao/198/>

^d Valor obtido utilizando o sistema Siga Brasil do Senado Federal. Valor total liquidado pelo Fundo Nacional de Saúde - 2006. [acesso em 11/8/2007] Disponível em: <http://www.senado.gov.br/sf/orcamento/siga/siga.asp>

^e Valor obtido utilizando o sistema Siga Brasil do Senado Federal. Valores liquidados pelo Fundo Nacional de Saúde - 2006: total e com ações do orçamento da União que financiam a aquisição de medicamentos. [acesso em 11/8/2007] Disponível em: <http://www.senado.gov.br/sf/orcamento/siga/siga.asp>

quando analisada sob o ponto de vista de uma política nacional, a possibilidade de registro de vários produtos farmacêuticos para as mesmas indicações propõe-se a minimizar os possíveis efeitos de falhas de mercado, pela ampliação da oferta de alternativas terapêuticas semelhantes, reforçando a concorrência e, assim, a regulação dos preços.^a

Tal medida não implica necessariamente a incorporação desses produtos ao sistema público de saúde. Quando um medicamento é incorporado ao SUS, o que acontece imediatamente é a massificação de seu uso; os seus potenciais usuários são milhões de brasileiros. Nessa perspectiva, a responsabilidade do Poder Público se amplifica. É preciso sob os desígnios da Constituição Federal e das diretrizes do sistema ofertar à população os medicamentos mais seguros (que sabidamente não provocam danos), eficazes (fazem o que se propõem a fazer), efetivos (fazem o que se propõem a fazer quando utilizados pelas pessoas em condições reais e não em grupos homogêneos que constituem os grupos de pessoas dos ensaios clínicos) e custo-efetivos (entre as alternativas disponíveis, faz o que se propõe a fazer para as pessoas em condições reais, ao menor custo).

Também é preciso considerar que o custo de sua incorporação deve ser suportado pela sociedade, frente à necessidade de atender ao conjunto de doenças que acometem a população brasileira como um todo.

São esses os critérios que norteiam a decisão do SUS pela incorporação de um produto farmacêutico e é imprescindível que existam esses parâmetros, racionalizando o uso desta ferramenta, tanto do ponto de vista da terapêutica quanto dos recursos públicos. Esta não é uma panacéia dos tempos de hoje. Esse processo decisório encontra amparo nas recomendações da Organização Mundial da Saúde desde 1975, quando da publicação da primeira Lista Modelo de Medicamentos Essenciais.

Nesse aspecto, o SUS trabalha com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)^b, que norteia a oferta de medicamentos para o tratamento dos principais problemas de saúde da população.³ Os medicamentos para tratamento das doenças mais raras constam na relação do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.^c

Ações judiciais que desconsideram as políticas

A utilização de mecanismos diversos daqueles do SUS para viabilizar acesso aos medicamentos tem gerado prejuízos à equidade na saúde.³ O atendimento dessas demandas é outro problema. A grande quantidade causa transtornos para as finanças públicas porque o Estado acaba sendo ineficiente, perdendo seu poder compra. Além disso, o fornecimento de medicamentos de forma indiscriminada acaba privilegiando segmentos de doentes que têm mais recursos financeiros para pagar advogados, ou mais acesso à informação, em detrimento daqueles que deles têm mais necessidade.^d

É fácil verificar, como no exemplo hipotético da utilização do medicamento interferon peguulado, que existe limite à capacidade de pagamento do Estado. Nesse caso, torna-se evidente que os direitos sociais e dentre eles o direito à saúde existem do ponto de vista da eficácia social, condicionados à reserva do possível. O aumento das sentenças judiciais determinando o fornecimento de medicamentos causa distorções, pois sua concessão não está vinculada à reserva orçamentária, prevista quando da formulação das políticas e do planejamento dos programas.^e

Além disso, segundo Santos,^f a assistência terapêutica integral deve ser garantida a toda pessoa que buscar diagnóstico e tratamento nos serviços de saúde do SUS, de acordo com suas normas técnicas, administrativas, seus princípios e diretrizes. Santos afirma ainda que a incorporação das tecnologias na saúde pública deve ser pautada pelo necessário, oportuno, razoável, conveniente e essencial para a garantia da saúde coletiva e individual e não porque existem no mercado.

Daí que a intervenção do Poder Judiciário na questão do fornecimento de medicamentos, sem observância às normas consolidadas que disciplinam o acesso à saúde, compromete o esforço do Poder Executivo e a organização legal do Sistema Único de Saúde.

Voltando ao caso específico analisado pelo Supremo Tribunal Federal em fevereiro de 2007, a petição inicial relacionou 17 medicamentos e fez referência à obrigatoriedade de fornecimento pelo estado de Alagoas de tantos outros tantos outros que por ventura sejam demandados. Contudo, esses 17 produtos farmacêuticos já estão incorporados ao SUS, e são fornecidos na atenção ambulatorial e hospitalar.

^a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Como a Anvisa avalia o registro de medicamentos novos no Brasil. Brasília; 2005 [acesso em 11/8/2007]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_novos.htm

^b Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename. Brasília; 2007.

^c Ministério da Saúde. Medicamentos de dispensação excepcional. Brasília; 2006 [acesso em 11/8/2007]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/texto_excepcionais.pdf

^d Entrevista com Elival da Silva Ramos, professor associado da Faculdade de Direito da USP. *J CREMESP*. 2005 [acesso em 11/08/07];(214). Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Jornal&id=517>

^e Nogueira RWL. Saúde, medicamentos, desenvolvimento social e princípios orçamentários. *Jus Navigandi*. 2004 [acesso em 11/8/2007];9(542). Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=6127>

^f Santos L. Saúde: conceito e atribuições do Sistema Único de Saúde. *Jus Navigandi*. 2005 [acesso em 17/1/2006];9(821). Disponível em <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7378>

Assim, parece lógico reconhecer que é justo deferir a ação caso os 17 produtos incluídos na política pública não estivessem acessíveis aos doentes, reconhecidas as competências de cada esfera gestora do SUS para o seu fornecimento. Entretanto, não seria prudente que houvesse deferimento total da petição, pois o efeito disso seria a obrigatoriedade do SUS fornecer qualquer produto do mercado que viesse a ser requerido.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

É preciso reconhecer que a sociedade não pode abdicar da via do Poder Judiciário para garantia de seus direitos. Entretanto, faz-se necessário apontar os paradoxos que envolvem as ações judiciais que demandam do Poder Público a aquisição de medicamentos. O Judiciário determina o fornecimento de medicamentos incluídos nas políticas, muitas vezes negados aos usuários por

conta de sua indisponibilidade nas unidades de saúde do SUS, constituindo-se assim em demandas pertinentes. Entretanto, este mesmo Judiciário também determina o fornecimento de produtos farmacêuticos não incluídos nessas políticas, as quais estabelecem a oferta de outros medicamentos ou abordagens terapêuticas.

Isso revela que o critério “existência de política pública” no geral não é observado pelo Judiciário quando de sua tomada de decisão sobre o deferimento ou não da ação judicial; e, mais uma vez, explícita que o entendimento sobre o direito à saúde se confunde com a oferta de qualquer medicamento do mercado, sem observar as questões técnicas e todo o aparato desenvolvido pelo Poder Público para tratamento dos doentes. Por isso, é mais do que urgente que o Judiciário reconheça que não há meios para garantia do direito à saúde tal qual previsto na Constituição Federal, que não sejam os das políticas.

REFERÊNCIAS

1. Macdonald S. Increased drug spending is creating funding crisis, report says. *BMJ*. 2003;326(7391):677.
2. Messeder AM, Osório-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2005;21(2):525-34.
3. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2007;41(2):214-22.