Lenir Santos: A decisão do STJ sobre medicamento de alto custo

1. A polêmica decisão do STJ
Lamentavelmente, o Sistema Único de Saúde (SUS) tem sofrido abalos em sua gestão, seja por propostas não condizentes com seus regramentos constitucionais e legais, seja pelo subfinanciamento, sua difícil gestão e tentativas de sua desconstrução. E muitas vezes os que pretendem protegê-lo e zelar pela sua efetividade cometem falhas perturbadoras, mesmo imbuídos das melhores intenções.

Recentemente, em 25 de abril, a 1ª Seção do STJ concluiu julgamento de que constitui obrigação do poder público a garantia de medicamentos indispensáveis, mesmo quando não integrantes da Relação Nacional de Medicamentos do SUS (Rename), modulando seus efeitos para somente ter validade para ações judiciais distribuídas a partir dessa decisão. A obrigação pública somente será devida quando presentes, de modo cumulativo, os seguintes elementos:

a) comprovação pelo autor da ação, mediante laudo fundamentado pelo médico que o assiste, quanto à imprescindibilidade do medicamento em comparação aos garantidos pelo SUS;

b) demonstração da incapacidade financeira do demandante de arcar com os custos do medicamento; e

c) registro do medicamento na Anvisa.

Por mais que a decisão possa parecer meritória e humanitária, ela fere relevante princípio do direito à saúde, que é o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação. Tal decisão não fere tão somente o princípio do acesso universal e igualitário, como também outras diretrizes do SUS, devendo ser analisada sob os seguintes ângulos:

a) o sistema de seguridade social;

b) o princípio do acesso universal e igualitário que rege o direito à saúde;

c) o demandante ser usuário do SUS, de modo integral;

d) o que são e não são ações e serviços de saúde para efeito da aplicação dos valores mínimos em saúde; e

e) os aspectos que envolvem a exclusão, alteração e incorporação de tecnologias no SUS (medicamentos, produtos e procedimentos).

2. O sistema de seguridade social
A seguridade cocial compreende a saúde, a previdência e a assistência social, nos termos do artigo 194 da Constituição, a qual deve ser financiada (artigo 195) por toda a sociedade, de forma direta e indireta, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e de contribuições sociais.

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.

A Constituição, ao definir as suas três áreas, seus princípios e diretrizes, determinou que cada área deve gerir os seus recursos de acordo com suas características, conceito, princípios e diretrizes estatuídas nos seus artigos 196, 201 e 203.

3. A saúde
A saúde é definida no artigo 196 como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que evitem o risco do agravo à saúde e também mediante o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação. Seus princípios são a segurança sanitária (evitar riscos de agravos), o acesso universal (todo cidadão tem direito) e acesso igualitário (sem distinção de nenhuma ordem), os quais devem pautar suas políticas.

Claro está, pois, que o acesso às ações e serviços de saúde realizados pelo SUS, nos termos do artigo 198, deve observar os princípios da universalidade e o da igualdade. A Constituição, tampouco a Lei 8.080, de 1990, impuseram condicionantes para o exercício do direito ao acesso às ações e serviços de saúde como: classe social, pobreza, pagamento direto ou copagamento, idade e outros.

Desse modo, não se pode impor condicionantes para a satisfação do direito à saúde, lembrando que regramentos administrativos e da técnica-sanitária de organização do sistema, como a definição pelo Decreto 7.508, de 2011 (portas de entrada – artigo 9º e 11); lista única de transplante; critério cronológico para o atendimento ou o risco à saúde são ordenações do acesso, e não impedimentos ou condicionamentos.

4. A assistência social
A assistência social somente é garantida a quem dela necessitar em razão das insuficiências financeiras, vulnerabilidades, carência das pessoas em relação aos mínimos existenciais, independentemente, por óbvio, de contribuição à seguridade social, seja de forma direta ou indireta (artigo 203). A assistência social provê os mínimos necessários para a garantia da dignidade humana, havendo, assim, condicionantes para o acesso aos seus serviços que é ser carente.

5. A Previdência Social
A Previdência Social, por sua vez, nos termos do artigo 201 da Constituição, deve ser organizada sob a forma de regime geral de caráter contributivo e filiação obrigatória. Somente aqueles que são integrantes do regime geral da Previdência Social podem fazer jus aos seus benefícios e como integrantes ficam obrigados a pagar contribuição direta, na forma da lei, além de o vínculo com a previdência social ser obrigatório para todos os trabalhadores formais, autônomos, empresários e outros.

De modo resumido, temos que: a) a saúde deve se organizar de modo a garantir o acesso universal e igualitário, sem barreira ou condicionante; b) a assistência social somente é garantida a pessoa carente do mínimo existencial; e c) a Previdência Social é garantida mediante contribuição direta, estabelecida em lei.

6. Os princípios do acesso universal e do acesso igualitário
O acesso universal e igualitário se constitui princípios do SUS — o princípio da universalidade de acesso e o princípio da igualdade de atendimento —, dispensando condicionantes e pré-requisitos para a satisfação do direito. A Constituição determina que a saúde pública deve se organizar de modo a garantir

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.

o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação.

A Constituição não estabeleceu critério de elegibilidade para o cidadão fazer jus aos serviços de saúde, assim não poderia a lei nem o seu intérprete impor condicionantes a esse acesso, como ocorre com a decisão do STJ que exige demonstração pelo paciente de sua incapacidade financeira de prover o medicamento, ferindo assim o princípio do acesso universal.

7. Ser usuário do SUS de modo integral

O SUS, para garantir serviços ao cidadão, deve se organizar administrativa e sanitariamente. Essa organização deve se sustentar em seus princípios e diretrizes constitucionais e legais, além das diretrizes insertas nos incisos I a III do artigo 198 da Constituição.

Suas políticas de saúde devem ser em acordo às normas, princípios e diretrizes constitucionais e legais, e sua execução, conforme regramentos legais e infralegais administrativos, técnico-jurídicos e sanitários. Quem não observar seus regramentos não pode exercer seu direito constitucional, como um eleitor que decidisse votar fora das normas impostas, como zona eleitoral, sessão, horário.

Por isso, chamamos a atenção para as pessoas que optaram por tratar-se nos serviços de saúde privados. Elas podem acessar o SUS a qualquer momento, desde que respeitem suas normativas quanto ao acesso que requer que o paciente seja examinado e diagnosticado por médico do SUS, responsável pela prescrição de exames ou de terapêutica. O que não se pode admitir é que quem optou pela saúde privada queira adentrar ao SUS não pelas suas portas de entrada, mas, sim, fora de seus regramentos, pretendendo obter de modo complementar ao seu tratamento privado aquilo que o médico privado determinar. Há regras vedando tal procedimento, como o artigo 28 do Decreto 7.508, de 2011. Caso o cidadão queira tratar-se no SUS, deverá fazê-lo em acordo às suas portas de entrada.

O atendimento integral é via de mão dupla: tanto o SUS deve ver a pessoa de modo integral em suas necessidades como a pessoa deve adentrar o SUS de modo integral, não podendo escolher um médico particular e pretender que o médico do SUS adote a mesma conduta diagnóstica e terapêutica, caso tenha outra conduta médica.

8. Definição do que são e não são ações e serviços de saúde para efeito da aplicação dos valores mínimos em saúde

A Lei Complementar 141, de 2012, estabelece discriminação positiva e negativa em relação às ações e serviços de saúde. O artigo 3º discrimina positivamente o que são considerados ações e serviços, e o artigo 4º discrimina negativamente, determinando o que não pode ser considerado como ações e serviços de saúde para fins da aplicação dos percentuais mínimos de recursos, estatuindo, dentre outras, que a assistência à saúde que não atende ao princípio de acesso universal não se constitui como ação e serviço de saúde do SUS, bem como as ações de assistência social.

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.

O STJ, ao determinar que medicamentos de alto custo não previstos na Rename devem ser concedidosao pleiteante hipossuficiente, está adentrando o campo da assistência social, ferindo o princípio doacesso universal, incidindo na vedação acima mencionada. Romper o princípio da universalidade doacesso implica em não poder utilizar recursos da saúde para o custeio de tal despesa, nos termos da lei complementar. Aqui há dois equívocos, a obrigatoriedade de o SUS garantir medicamento não previsto na Rename e ainda o paciente ter que comprovar a sua hipossuficiência.

9. Competência para excluir, alterar e incorporar tecnologias no SUS (medicamentos, produtos e procedimentos)

Outro elemento essencial para o SUS é a incorporação de tecnologia para compor a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) e a Relação Nacional de Medicamentos (Rename). A Lei 12.401, de 2011, que alterou a Lei 8.080, de 1990, para regulamentar a atenção terapêutica integral (integralidade *strictu senso*), estatui o que compreende a atenção terapêutica integral: medicamentos, produtos e procedimentos.

Os medicamentos, produtos e procedimentos em suas alterações, inclusões e exclusões devem ser objeto de pedido de terceiro ou das próprias autoridades sanitárias do SUS à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia em Saúde (Conitec), a qual, mediante estudos e análises quanto à eficácia, efetividade, evidências científicas, acurácia e custo-benefício, emitirá parecer fundamentado à autoridade do Ministério da Saúde que o observará ou não, mediante justificativa.

A Rename e a Renases torna público o que o SUS garante ao cidadão. E nem poderia ser de outro modo. Primeiro, porque não há direito absoluto nem serviços públicos sem regras de funcionamento e organização.

É lastimável que o SUS, que padece de subfinanciamento, de problemas em sua gestão, de profusão de inovações, de ataques de todas as ordens, de intensa judicialização, tenha que incorporar tecnologia, ao largo das normas da lei, louvando-se tão-somente na informação do médico do paciente, sem se cercar das cautelas necessárias para a incorporação, conforme determina a Lei 12.401, de 2011. Cada médico tem suas preferências, correntes técnico-científicas sobre a eficácia de medicamento nesse imenso mercado farmacológico. Basta o número de farmácias existentes em cada cidade e o crescente gasto direto com medicamento pela população brasileira[1].

Determinar o Poder Judiciário que todos os medicamentos de alto custo não incorporados devem ser concedidos ao usuário do SUS sem condições financeiras de custeá-los, fundado em laudo médico, causará sem dúvida sérios problemas ao SUS, ainda mais quando se sabe como atua esse imenso mercado de farmacológico[2], além de ferir o princípio da universalidade.

Também preocupa o Poder Judiciário usar da competência das autoridades sanitárias previstas no artigo 9º da Lei 8.080, de 1990, para gerir o SUS no território nacional, e da Conitec também.

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.

Se ao menos o Poder Judiciário decidisse ouvir a Conitec sobre o porquê da não incorporação de determinados medicamentos para então julgar se se trata de pura restrição orçamentária em desrespeito ao direito à saúde ou de medicamento sem evidência científica, ou, ainda, quanto o seu custo-benefício em relação a medicamento existente.

10. Considerações finais

Como vimos acima, decisão do STJ a respeito da garantia de medicamentos de alto custo, com registro na Anvisa, mas não incorporado no SUS, viola princípios do SUS e deforma o conceito do direito à saúde quanto à garantia de acesso universal e igualitário.

Ao introduzir o elemento da hipossuficiência, quebrou a universalidade de acesso por exigir do cidadão a comprovação de sua pobreza para a compra daquele medicamento, fato não existente no SUS por infringir a Constituição[3] e todo o arcabouço jurídico que sustenta o direito à saúde de acesso universal; feriu ainda a Lei 8.080, em seu artigo 9º, que define quem são as autoridades públicas competentes para dirigir o SUS e seus artigos 19-M a 19-U; os artigos 9º, 11 e 28 do Decreto 7.508, de 2011, que estabelece as portas de entrada do SUS e sua ordem de atendimento; o artigo 3º, inciso II e o artigo 4º, incisos III e VIII da Lei Complementar 141, de 2012, criando embaraço para o gestor da saúde que não poderá incluir no gasto mínimo com saúde os recursos dispendidos com medicamentos que não são de acesso universal, por atender pessoas comprovadamente carentes para a sua aquisição, adentrando o campo da assistência social.

Fere ainda a racionalidade, a razoabilidade e o bom senso ao garantir medicamento fora da padronização do SUS. Não há sistema que resista tanta interferência externa em sua organização e funcionamento.

Se não tem sido fácil administrar o SUS com os recursos insuficientes, com uma administração pública que até os dias de hoje não se modernizou para atender aos reclamos sociais de modo ágil e eficiente, mais difícil ainda com medidas liminares definindo o que o SUS deve e não deve fazer, interferindo na competência da Conitec para dispor sobre a incorporação de medicamentos; como o dirigente poderá cumprir o seu planejamento, plano de saúde, programação anual?

Por fim, resta ainda o julgamento da STA 175 (2010) pelo STF (ação com reconhecida repercussão geral da matéria – RE-RG 566.471 e 657.718), que poderá concluir ou não pela admissão do critério da hipossuficiência, mencionada no voto do ministro Marco Aurélio quanto à concessão de medicamento não incorporado no SUS e também os para doenças raras não registrados na Anvisa.

O Poder Judiciário poderia tentar colocar as coisas em seus devidos lugares ao determinar que medicamento sem registro na Anvisa não pode ser comercializado no Brasil por ferir o princípio da segurança sanitária e expressamente o artigo 12 da Lei 6.360, de 1976. Talvez poderia permitir ao particular a importação de medicamento sem registro para uso individual, as suas custas, e, quando se tratar de medicamento com registro fora da Rename, consultar a Conitec sobre seus requisitos de cunho técnico-sanitário, quando necessário.

Manter o SUS vivo, qualitativo, com bom nível de satisfação coletivo, requer das pessoas nele envolvidos conhecimento sobre sua organização e funcionamento e serenidade frente as demandas por se tratar de um sistema para mais de 200 milhões de pessoas, desconfiança em relação às inúmeras

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.

inovações tecnológicas que na maioria das vezes não as são de fato, visando mais os altíssimos lucros para seus acionistas do que o bem-estar das pessoas, severidade quanto às emoções.

O SUS depende de todos; não sobreviverá se for considerado uma porta aberta à incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos e demais desejos de consumo de saúde, sem as necessárias cautelas.

[1] Consultar www.oiapss.org.br e sua matriz de dados comparativos ibero-americanos a respeito do gasto com medicamentos pelas próprias pessoas.
[2] Consultar a obra de Peter Gotzsche, *Medicamentos Mortais e Crime Organizado*, Editora Bookman, 2014.
[3] O Programa Farmácia Popular não utilizava recursos do percentual mínimo da saúde, mas, sim, de outras fontes, para não violar o princípio do acesso universal, porque a Farmácia Popular exigia copagamento sobre os medicamentos, exceto alguns deles. Ver Decreto 5.090, de 2004.

Date Created
05/05/2018

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.