

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO

**Os efeitos da judicialização da saúde no orçamento público federal:
A desprogramação na Assistência Farmacêutica.**

Carolina Machado Freire Martins

São Paulo
2013

Carolina Machado Freire Martins

Os efeitos da judicialização da saúde no orçamento público federal:

A desprogramação na Assistência Farmacêutica.

Dissertação apresentada à Banca Examinadora da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Direito Econômico e Financeiro, sob orientação do Professor Fernando Facury Scaff.

Universidade de São Paulo

Faculdade de Direito

2013

RESUMO

O direito à saúde abriga um feixe de atribuições, dentre elas encontra-se a assistência farmacêutica. Atualmente, as ações judiciais de medicamentos funcionam como via alternativa ao acesso pelo Sistema Único de Saúde. Este tipo de ação tem como objeto tanto os medicamentos previstos na rede pública como aqueles não incorporados ao sistema público. O presente trabalho teve como objetivo analisar a desprogramação causada pelo fornecimento de medicamentos não padronizados e conseqüentemente não previstos no orçamento público aprovado, sendo custeados pelos cofres públicos em razão das demandas judiciais. O trabalho aborda o tema por uma perspectiva que evidencia a lógica da Assistência Farmacêutica federal.

Palavras-chaves: Orçamento público. Direito à saúde. Planejamento. Assistência Farmacêutica. Judicialização da saúde.

ABSTRACT

The right to health houses a bundle of tasks, among which is pharmaceutical care. Currently, lawsuits involving medicines work as an alternative access to the “Sistema Único de Saúde”. This type of legal action has as object both drugs provided in the public system and those not incorporated into the public system. This study aimed to analyze the deprogramming caused by nonstandard drug supply and therefore not included in the approved government budget, being funded by the public purse because of lawsuits. This paper addresses the issue from a perspective that emphasizes the logic of public pharmaceutical care.

Keywords: Government budget. Right to health. Planning. Public health care. Right to health lawsuits.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Ações judiciais por ano.....	97
Quadro 2 – Evolução da Lei Orçamentária Anual.....	98
Quadro 3 – Medicamentos que representaram o maior gasto em 2011	101

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Gasto para compra direta de medicamento.....	99
Gráfico 2 – Gasto para compra via depósito.....	100
Gráfico 3 – Gasto total.....	100

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Número das novas ações no período de 2009	96
Tabela 2 – Número das novas ações no período de 2010	96
Tabela 3 – Número das novas ações no período de 2011	96
Tabela 4 – Número das novas ações no período de 2012	96
Tabela 5 – Comparativo entre os períodos	97

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade
BPA	Boletim de Procedimento Ambulatorial
BPS	Banco de Preços em Saúde
BPE	Boas Práticas de Estocagem
CACON	Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
CAP	Coefficiente de Adequação de Preço
CDJU	Coordenação de Demanda Judicial
CEME	Central de Medicamentos
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CGEOF	Coordenação de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CID	Classificação Internacional de Doenças
CIS	Consórcio Intermunicipal de Saúde
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CITEC/MS	Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COMARE	Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename
CONASM	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
CONFAZ	Conselho Nacional de Política Fazendária
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
DDT	Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas
DLOG	Departamento de Logística
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
FUNRURAL	Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural
GAP	Guia de Autorização de Procedimento

HHI	Herfindahl-Hirschman
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
LDO	Lei de Diretrizes Orçamentárias
LOA	Lei Orçamentária Anual
LOS	Lei Orgânica de Saúde
LRF	Lei de Responsabilidade Fiscal
MBE	Medicina Baseada em Evidências
MS	Ministério da Saúde
NOAS	Norma Operacional da Assistência à Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPI	Orçamento Plurianual de Investimento
PAB	Piso da Atenção Básica
PAS	Programações Anuais de Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PF	Preço de Fábrica
PGA	Programa Geral de Aplicação
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PND	Plano Nacional de Desenvolvimento
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNS	Plano Nacional de Saúde
PPA	Plano Plurianual
RAG	Relatório Anual de Gestão
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SAI/SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SIA	Sistema de Informações Ambulatoriais
SIAFI	Sistema Integrado de Administração Financeira
SISCOMEX	Sistema Integrado de Comércio Exterior
SUS	Sistema Único de Saúde
UNACON	Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
1 ORÇAMENTO PÚBLICO COMO INSTRUMENTO DE PLANEJAMENTO	17
1.1 O ORÇAMENTO PÚBLICO.....	17
1.2 DEFININDO PRIORIDADES	19
1.3 PLANEJAMENTO À LUZ DO ORÇAMENTO.....	21
1.4 CICLO ORÇAMENTÁRIO NO ORDENAMENTO BRASILEIRO	23
1.4.1 Plano Plurianual – PPA	25
1.4.2 Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO	26
1.4.3 Lei Orçamentária Anual – LOA	27
1.5 A PROGRAMAÇÃO NO ORÇAMENTO PÚBLICO.....	28
1.5.1 Padronização Orçamentária	28
1.5.2 A Dupla Execução do Gasto Público	31
1.5.3 Execução Orçamentária	32
1.5.4 Execução Financeira	33
1.6 RESERVA DO POSSÍVEL	35
2 O ACESSO A MEDICAMENTOS NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE	40
2.1 A ÍNDOLE SOCIAL DO DIREITO À SAÚDE E À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	40
2.1.2 Planejar a Saúde.....	42
2.2 BREVE HISTÓRICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PÚBLICA ...	44
2.3 DIVISÃO DE COMPETÊNCIAS	46
2.3.1 Federalismo Fiscal e a Trilogia da Saúde.....	48
2.3.1.1 A saúde financeira.....	52
2.3.1.1.1 Mecanismos e critérios de transferência de recursos federais	54
2.3.1.1.2 Transferências fundo a fundo.....	57
2.3.1.1.3 Então, de quem é a conta da farmácia?.....	59

2.4	O CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	62
2.4.1	A Programação na Assistência Farmacêutica	65
2.4.2	Incorporação de Tecnologia no SUS.....	67
2.4.3	O Papel do Elenco Oficial	69
2.4.3.1	Componente básico	72
2.4.3.2	Componente estratégico.....	73
2.4.3.3	Componente especializado.....	74
2.4.3.3.1	<i>Antecedentes do Componente especializado.....</i>	74
2.4.3.3.2	<i>Reorganização das responsabilidades</i>	76
2.4.4	Ampliação do Coeficiente de Adequação de Preço como Forma de Otimização dos Recursos	80
2.4.5	Elaboração e Estrutura dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.....	81
2.4.5.1	Implantação dos protocolos e planejamento.....	84
3	DEMANDAS JUDICIAIS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA FEDERAL	86
3.1	NOÇÕES PRELIMINARES.....	86
3.2	O GASTO JUDICIALIZADO	87
3.2.1	Organização para Atendimento da Demanda Judicial de Medicamentos	87
3.2.1.1	Aquisição direta pelo Ministério da Saúde	90
3.2.1.1.1	<i>Gastos adicionais</i>	93
3.2.1.2	Depósito para aquisição pelo próprio paciente.....	95
3.2.1.3	Depósitos judiciais e repasses aos Estados e Municípios	95
3.2.2	Evolução dos Gastos.....	98
3.2.2.1	Recursos utilizados para depósitos e repasses	100
3.3	A DESPROGRAMAÇÃO	102
3.3.1	O Ciclo da Assistência Farmacêutica Frente às Ações Judiciais por Medicamentos Não Padronizados.....	102
3.3.2	A Desprogramação da Descentralização.....	104
	CONCLUSÃO	107
	REFERÊNCIAS	112

INTRODUÇÃO

O arco de direitos trazido na Constituição vigente é abrangente e extenso. A saúde está localizada no Capítulo II do Título II que elenca os direitos sociais. Além disso, o Título II fala em Direitos e Garantias Fundamentais, que, de acordo com o art. 5º, § 1º, têm aplicação imediata, ou seja, mesmo que não exista complementação normativa infraconstitucional, possuem força máxima e podem ser aplicados diretamente.¹

Esse tratamento minucioso expandiu o campo de atuação do Poder Judiciário, visto que, além do detalhamento, essas normas têm aplicação imediata. Diante disso, é comum exigir no Poder Judiciário a implementação desses direitos. Não é coincidência, portanto, que desde a década de 1990 são cada vez mais frequentes demandas judiciais cujo pedido alcança um medicamento ou um tratamento médico.

Não obstante seja consenso que existe um fenômeno, que se convencionou denominar “judicialização da saúde”, e que existem numerosas considerações, dos mais variados atores. Apesar desses esforços doutrinários e jurisprudenciais, não existe um entendimento uniformemente aceito sobre o tema. Além disso, não há um levantamento da dimensão e do seu impacto no Sistema Único de Saúde - SUS. Sem que haja engajamento em qualquer debate estéril, afastando-se de convicções extremas, a verdade é que existe uma área cinzenta, especialmente em relação aos efeitos produzidos por essa judicialização.

Por um lado, é perigoso condenar a atuação judicial que ordena o fornecimento de medicamentos não padronizados, que não compõem nenhuma lista elaborada pelo SUS. Do outro, também é perigoso considerar que toda atuação judicial nesse formato é positiva. Judicializar, assim como optar por não judicializar a saúde, produz efeitos positivos² e negativos. Pretende-se fugir do pensamento reducionista, da perspectiva de que a judicialização só suportaria a composição “zero” ou “um”, sendo necessário “escolher um lado”, o que condiciona o debate a uma posição favorável ou contrária.

¹Cf. a teoria de *José Afonso da Silva*; a teoria da *normatividade dos princípios de Paulo Bonavides*, bem como a teoria da *máxima efetividade* das normas definidoras de direitos fundamentais de Canotilho.

²Em 2005, o Ministério divulgou o importante estudo denominado “*O Remédio via Justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais Brasil.*” O Ministério da Saúde conclui, que “ações e decisões judiciais são consequências do amadurecimento da organização da sociedade, de um lado, e, de outro, das deficiências da Administração Pública. São os mecanismos e o processo de incorporação de novos medicamentos na rede pública que devem ser melhor compreendidos, aperfeiçoados e agilizados” (BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. *O remédio via justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais.* Brasília: Ministério da Saúde, 2005).

Destarte, não será discutida a legitimidade do Poder Judiciário no campo da materialização do direito à saúde. A discussão seria concluída em poucas linhas. Aceita tal atribuição, é que o verdadeiro obstáculo aparece. Pretende-se fugir do pensamento reducionista, da perspectiva de que a judicialização só suportaria a composição “zero” ou “um”, sendo necessário “escolher um lado”, o que condiciona o debate a uma posição favorável ou contrária.

A certeza é que no momento estas ações estão cada vez mais frequentes e carregam uma forte carga emocional, pois via de regra, versam sobre pessoas fragilizadas física e, algumas vezes, financeiramente. Outra afirmação possível é que o setor mais afetado pelas ações judiciais é a programa Assistência Farmacêutica.

Diante disso, o trabalho tem o propósito de compreender a dinâmica administrativa e o impacto desse tipo de atuação judicial na rotina e na organização do programa. Busca apresentar um pouco da intimidade da Assistência Farmacêutica na esfera federal e das ferramentas utilizadas pelo Ministério da Saúde para lidar com as ordens judiciais que exigem a implementação do direito à saúde, o que compreende a disponibilização e o acesso aos insumos e medicamentos não fornecidos pelo sistema.

Para desenvolver a tarefa, o campo de análise está limitado às ações judiciais individuais que buscam o fornecimento de medicamentos não padronizados, na esfera federal. Dessa maneira, a análise não se estende ao uso da via judicial para o fornecimento de medicamentos presentes nas listas oficiais públicas, mas que por algum motivo não conseguiram alcançar o paciente.

No Brasil, a aproximação entre direito à saúde e medicamentos ganha destaque com a criação da Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria n. 3.916/98, que fomentou a criação de programas voltados à garantia do acesso aos medicamentos que promovam, protejam e recuperem a saúde da população.³

Um levantamento feito pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde – Conass indica que o perfil dos medicamentos solicitados se altera com o tempo. Em 2003, a título de exemplo, a maior parte dos pedidos estava relacionada ao tratamento da hepatite viral crônica C, do mal de Alzheimer, doença de Parkinson, fibrose cística etc. Atualmente, as

³Neste trabalho adota-se o conceito apresentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

demandas principais são por medicamentos na área oncológica⁴ e para tratamento de doenças genéticas.⁵

Além disso, alguns medicamentos exigidos são de alto custo, muitas vezes importados⁶ e sem registro na Anvisa⁷; as prescrições médicas normalmente utilizam o nome comercial⁸ e não a Denominação Comum Brasileira – DCB ou Denominação Comum Internacional – DCI; determinados medicamentos são padronizados para outra Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde – CID⁹ e não para o CID de que o paciente necessita.

Destarte, o fornecimento de um medicamento não padronizado por ordem judicial configura um fato novo que interfere na programação do ente federativo afetado. Analisando a judicialização da saúde por esse ângulo, verifica-se a exigência do acesso a medicamentos que não atendem aos critérios estabelecidos pelo Poder Público.¹⁰

⁴A área de oncologia possui uma sistemática própria no SUS. A política pública de atendimento oncológico, em regra, não padroniza, nem fornece medicamentos em lista para tratamento de câncer, ao exemplo do que acontece com a assistência farmacêutica do SUS. Na área da oncologia, o SUS atende por meio de hospitais habilitados, como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - Unacon ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – Cacon. São esses hospitais que livremente definem o tratamento e padronizam, adquirem e fornecem os antineoplásticos que prescrevem. Existem algumas diretrizes, consideradas estratégicas, são as chamadas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – DDT, que orientam a atuação desses hospitais, por exemplo na incorporação de novas tecnologias no âmbito da atenção oncológica. Nessa seara, os procedimentos são informados como procedimentos quimioterápicos na Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade – APAC e devem ser fornecidos pelo hospital ou clínica credenciados. O ressarcimento ocorre conforme o código da APAC, pela respectiva Secretaria de Saúde, que repassa o recurso para o hospital ou clínica.

⁵BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do SUS*. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS, 2011. v. 7.

⁶Os medicamentos importados são, depois dos oncológicos, os mais problemáticos, em razão das dificuldades de importação, de obtenção de uma proposta do laboratório internacional, autorização da Anvisa, reserva orçamentária, disponibilização de recursos e a efetivação da conversão do câmbio, dentre outros entraves.

⁷No julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, o Relator Ministro Gilmar Mendes, após audiência pública sobre o tema, em seu voto afirmou: “O registro de medicamento [...] é uma garantia à saúde pública. E [...] a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a Anvisa passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. [...] Por tudo isso, o registro na Anvisa configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação”.

⁸A aquisição pela nomenclatura comercial gera maior custo ao Estado, obrigado a adquirir o medicamento de um único fabricante/fornecedor. O artigo 3º, da Lei n. 9.787/99, dispõe que no SUS a prescrição ou aquisição deve ser genérica, nos termos da legislação vigente, fundamentada na Denominação Comum Brasileira ou na Denominação Comum Internacional.

⁹A CID é publicada pela Organização Mundial de Saúde – OMS. Sua utilização ocorre para estatísticas de morbidade e de mortalidade, sistemas de reembolso e decisões automáticas de suporte em medicina. O sistema foi desenhado para permitir e promover a comparação internacional.

¹⁰A seleção oficial foi fundamento de algumas decisões judiciais. No Superior Tribunal de Justiça, a relatora Ministra Eliana Calmon atentou para a questão da padronização, destacando que o dever do Estado garantir o direito à vida e à saúde não se confunde com o direito de escolha do paciente a medicamentos específicos. (STJ – RMS 28.338/MG – Segunda Turma, data do julgamento: 2 jun. 2009). No mesmo sentido, no Supremo Tribunal Federal, a Ministra Ellen Gracie suspendeu liminar concedida por juiz de primeira instância em ação civil pública que tinha por objeto a determinação genérica de que o Estado fornecesse

Ao lado disso, falar em direito à saúde significa falar no gasto de recursos públicos, o que esbarra no problema da escassez. A materialização do direito à saúde não foge do contexto das restrições, que inclui desde avanços médicos-científicos, a velocidade das pesquisas e descobertas, como os aspectos administrativos e orçamentários, o tempo que um medicamento novo leva para atender aos requisitos necessários à incorporação no SUS, bem como a disputa do mercado farmacêutico, entre outros.

O aumento do gasto específico com a Assistência Farmacêutica vem sendo acompanhado do aumento com gasto nas demandas judiciais por medicamentos. O problema é que ambos alcançam o mesmo orçamento. Essa determinação unilateral do Judiciário impõe um gasto pontual de recursos comuns.¹¹ Esse tipo de intervenção acarreta novas escolhas orçamentárias no seio de um orçamento afinado com outras prioridades. Outro efeito, portanto, decorre do gasto desprogramado, pois não existem dois orçamentos, um para o fornecimento programado e outro para a dispensação determinada na esfera judicial.¹²

A atuação judicial que não observa a estrutura do Sistema Único de Saúde repercute sobre o planejamento e sobre o gasto¹³, ou seja, interfere no planejamento político-financeiro do governo. Por isso a análise vai além do aspecto financeiro, levando em conta que a concessão de medicamentos não padronizados desorganiza o sistema, que funciona por meio de programas, como o da Assistência Farmacêutica, previamente planejado e instituído.

“todo e qualquer medicamento necessário ao tratamento dos transplantados renais e pacientes renais crônicos”. A decisão considerou a questão da padronização, decidindo que ao Estado compete fornecer tão somente os medicamentos contemplados na portaria que regulamenta os medicamentos excepcionais (STF – Sta 91 – Data do julgamento: 5 mar. 2007).

¹¹Considerando a saúde um direito social, essas decisões se encaixam na definição de sentenças aditivas. Fernando Facury Scaff ensina que nos casos em que o juiz obriga o administrador ao reconhecimento de um direito social, não previsto originalmente no orçamento, essas decisões são chamadas de sentenças aditivas. Será uma sentença aditiva aquela que determina a implementação de direitos sociais, sejam aqueles reconhecidos por leis e que não foram executados, sejam aqueles que decorrem de uma aplicação direta da Constituição (Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível. In: COSTA, Paulo Sergio Weyl A. (Org.). *Direitos humanos em concreto*. Curitiba: Juruá, 2007).

¹²Segundo a Agência Brasil, os gastos com ações judiciais para a compra de medicamentos na esfera federal aumentaram vinte vezes entre 2005 e 2008, passando de R\$ 2,5 milhões para R\$ 52 milhões (PIMENTEL, Carolina. Gastos do SUS com ações judiciais passam de R\$ 170 mil para R\$ 132 milhões nos últimos oito anos. Portal EBC, *Agência Brasil*, Brasília, 07 jul. 2011. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/noticia/2011-07-07/gastos-do-sus-com-aco-es-judiciais-passam-de-r-170-mil-para-r-132-milhoes-nos-ultimos-oito-anos>>. Acesso em: 7 jul. 2011).

¹³Nesse sentido, importante a pesquisa realizada por Silvia Badim Marques e Sueli Gandolfi Dallari no Estado de São Paulo, entre 1997 e 2004 que constatou, na maioria das decisões, os juízes não analisam a política de medicamentos implantada, o que acentua o aspecto individual do fornecimento (Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 101-107, 2007).

O direito à saúde encontra abrigo na Constituição Federal, como obrigação estatal. O mesmo instrumento define os meios para garantir o direito às ações e aos serviços de saúde. Assim, não se pode falar em garantia do direito sem adentrar a esfera do planejamento, a existência de prioridades e a previsão dos custos. Existem limites, técnicos, jurídicos e financeiros. Por essa razão defende-se que sejam buscadas soluções que contribuam para a racionalidade da atuação judicial.

Uma vez consolidada a judicialização, a melhor saída deve ser a procura por critérios que possam neutralizar o impacto negativo.

No Brasil, a estrada até o gasto propriamente dito é longa, possui curvas na aprovação e buracos na execução. Não é fácil estudar, compreender e mais difícil ainda é defender o orçamento, tão difamado e desrespeitado nesses tempos em que novas denúncias de corrupção surgem a cada semana. A despeito das imperfeições, persiste um encantamento com a ideia, com o potencial desse instrumento como expressão de técnica e racionalidade financeira¹⁴, ainda que atualmente ele não atenda a tantas expectativas.

A partir dessa visão, entende-se que a organização da Assistência Farmacêutica, nos aspectos operacionais e administrativos, é tão importante quanto a disponibilidade de recursos. O presente trabalho tem como objetivo, dentro das limitações inerentes, apresentar os efeitos provocados pelas ações judiciais que chegaram à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde. Procura apresentar os laços existentes entre a demanda individual por medicamentos, que não se encontram em nenhuma lista pública, e a organização da Assistência Farmacêutica na esfera federal.

O núcleo do trabalho é justamente a Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, programa do orçamento público federal. Reflexo dessa idéia fundamental é a palavra programação e seu antônimo, desprogramação, recorrentes e utilizados em vários capítulos, no sentido de plano, de organização, de estrutura, ou exatamente o contrário, ou seja, aquilo que desarruma algo previamente organizado.

Nesses termos, quando se fala em programação, fala-se no ato de programar, de montar um aparato que viabilize os objetivos da ação de saúde de fornecer medicamentos, cuja abordagem alcança tanto aspectos orçamentários, quanto o cotidiano deste programa do Sistema Único de Saúde.

¹⁴BALEIRO, Aliomar. *Uma introdução à ciência das finanças*. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p. 412.

Assim sendo, além do aspecto ideal, importa também avaliar a parte prática, traduzida na estrutura montada, na capacidade do sistema para desenvolvimento das atividades, nos recursos, entre outros.

Para tanto, parte-se da visão do orçamento público como instrumento do planejamento. O Capítulo I analisa o ciclo orçamentário¹⁵ e alguns aspectos relacionados ao planejamento na esfera da saúde e à execução orçamentária e financeira.

O capítulo seguinte apresenta a concepção adotada no que tange ao direito à saúde, em termos operacionais e financeiros. São feitas, então, considerações sobre a Assistência Farmacêutica na perspectiva de programa federal, levando em consideração inúmeros aspectos, tais como as etapas que marcam o ciclo do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, a forma de financiamento, a cooperação técnica e financeira do Ministério da Saúde, entre outros.

Por fim, serão apresentados os efeitos da judicialização na Assistência Farmacêutica federal, com as considerações pertinentes, principalmente no que tange ao método adotado pelo Ministério da Saúde para lidar com as ações judiciais nas quais há condenação da União. Tal abordagem utiliza como parâmetro para a compreensão da situação a estrutura da Assistência Farmacêutica, a evolução dos gastos, o crescimento numérico das ações judiciais e algumas consequências das decisões proferidas. Serão utilizados, essencialmente, os dados constantes dos sistemas do Ministério da Saúde e, de modo subsidiário, os apurados em estudos acadêmicos sobre o assunto.

Serão utilizados, essencialmente, os dados constantes dos sistemas do Ministério da Saúde e, de modo subsidiário, os apurados em estudos sobre o assunto. A análise aqui apresentada fundamenta-se nas informações contidas no “Panorama da Judicialização”, disponibilizado no site da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde¹⁶ e está restrita ao período que compreende os anos de 2009 e 2012, este último de forma estimada.¹⁷

¹⁵Chama-se de ciclo orçamentário a reunião das três leis orçamentárias previstas na Constituição: Plano Plurianual, Diretrizes Orçamentárias e Orçamento Anual.

¹⁶PORTAL da Saúde – SUS. Ministério da Saúde. O Ministério – Conjur. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm?portal=pagina.visualizararea&codarea=359&area=conjur>>. Acesso em: 15 fev. 2012.

¹⁷A análise tem início em 2009 porque até 2008 não havia na Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde um sistema para contabilizar o número de processos judiciais.

1 ORÇAMENTO PÚBLICO COMO INSTRUMENTO DE PLANEJAMENTO

1.1 O ORÇAMENTO PÚBLICO

No Estado Absolutista, o rei era considerando o representante direto de Deus. Diante de tamanha magnitude, a separação entre o público e o privado praticamente não existia e a regulamentação da atividade financeira não se mostrava adequada. O monarca poderia impor a carga fiscal que desejasse, gastando segundo sua vontade, devido à ausência da formalização de um orçamento do Estado. Nesse cenário, a criação da figura orçamentária se deu como oposição à ampla liberdade do Rei, fruto da percepção de que a atividade de arrecadação e destinação das verbas deveria ser controlada.

No Brasil, a majoração no valor dos impostos cobrados pela Coroa Portuguesa gerou a insatisfação na população, favorecendo a criação de um mecanismo de controle da atividade financeira do Estado, aspiração que pode ser identificada já nos movimentos pela Independência, como a Inconfidência Mineira e a Conjuração dos Alfaiates.¹⁸

Com a transferência do rei de Portugal, no início do século XIX, o orçamento passou a ocupar espaço na agenda normativa, com a introdução da escrituração contábil das receitas e despesas.

Nesse contexto, a primeira Constituição, em 1824, instituiu a aprovação do orçamento, o balanço geral de despesas e a iniciativa do ministro da Fazenda para elaborar a proposta orçamentária. À Assembleia Geral coube a aprovação da lei orçamentária, enquanto a Câmara dos Deputados ficou responsável pela iniciativa das leis sobre impostos.

Essa função inicial do orçamento, restrita ao controle dos órgãos de representação sobre os órgãos de execução, funcionando como um balanço da receita prevista, apenas documentava as despesas.

Nesse contexto, não havia espaço para visualização do gasto em direção ao atendimento das necessidades coletivas. A própria estruturação do documento não destacava objetivos econômicos e sociais.¹⁹ Configurava um demonstrativo da quantidade

¹⁸BRASIL. Senado Federal. *Especial cidadania: para entender o orçamento*. Brasília: Senado Federal, 2006. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/noticias/jornal/arquivos_jornal/arquivosPdf/Cartilha_orc.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2011.

¹⁹GIACOMINI, James. *Orçamento público*. São Paulo: Atlas, 2005. p. 64.

de recursos que, num determinado período deveria entrar e sair dos cofres públicos, apontando fontes de financiamentos e despesas mais relevantes.

Somente a partir do final do século XIX, principalmente em razão do ambiente de crise econômica, o potencial do orçamento como ferramenta apta a promover direitos passa a ser percebido. Ocorre uma transformação, principalmente na visão sobre a despesa pública. Há uma mudança qualitativa e o orçamento deixa de ser apenas instrumento de controle matemático.

A ideia de contextualização dos elementos quantitativos vai além da indicação do montante arrecadado e do gasto – expõe a intimidade da atividade financeira, registrando propósitos e objetivos ao lado dos custos para atingi-los.

Essa nova dimensão decorre da percepção de que não basta documentar o montante da receita e o quantitativo de despesas. Mostra-se necessário um estudo prévio e a execução em conformidade com o plano de ação. Assim, o orçamento público, de instrumento de controle do Poder Executivo, passa a ser encarado como instrumento de planejamento, mecanismo que pode auxiliar ou atrapalhar o desenvolvimento das atividades estatais.

Nesse sentido, observa Régis Fernandes de Oliveira²⁰:

O orçamento deixa de ser mero documento financeiro ou contábil para passar a ser o instrumento de ação do Estado. Através dele é que se fixam os objetivos a serem atingidos. Por meio dele é que o Estado assume funções reais de intervenção no domínio econômico. Em suma, deixa de ser mero documento estático de previsão de receitas e autorização de despesas para se constituir no documento dinâmico solene de atuação do Estado perante a sociedade, nela intervindo e dirigindo seus rumos.

No Estado Social, o Estado atua como um agente que implementa direitos a fim de promover benefícios em proveito de todos. O orçamento passa a ser instrumento de fortalecimento da atuação estatal, documento que promove a ordenação das alocações orçamentárias de acordo com o plano de ação do governo, nos limites dos recursos disponíveis.

Adapta-se aos planos de cada administrador, buscando fins diversos, mas necessariamente coletivos. Isso porque existem diversas técnicas e diferentes abordagens para definir o que é fundamental em determinada sociedade. Contudo, seja qual for a conclusão do que é basilar naquele período, prevalece a ideia de que uma ação coletiva deve ser realizada pelo Estado.

²⁰OLIVEIRA, Regis Fernandes; HORVATH, Estevão. *Manual de Direito Financeiro*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002. p. 89.

Sob esse argumento, ainda que de forma genérica, pode-se afirmar que é atribuição do Estado implementar o direito à saúde, à educação, à segurança, assim como preservar o meio ambiente e garantir a cultura e o lazer dos cidadãos.

Ao mesmo tempo, além de várias demandas simultâneas, múltiplas necessidades encontradas na mesma sociedade, estas não podem ser atendidas de forma plena, pelas restrições de financiamento. Por essa razão, o atendimento dessas demandas depende, dentre outros fatores, da capacidade de planejamento do Estado, que transparece no orçamento.

Em função do amplo leque de atribuições dadas ao Estado, o planejamento não é opcional: mostra-se essencial para a organização que antecede a implementação de direitos. Um atendimento minimamente satisfatório exige que sejam definidas prioridades.²¹ Uma ação aplicada a toda comunidade depende de uma estratégia, que passa tanto pelos fins quanto pelos meios para alcançá-los e exige certa racionalidade.

Dessa maneira, a concepção inicial de orçamento público ligada à necessidade de contenção do Poder Executivo foi superada. Atualmente, é o meio utilizado pelo Estado para coordenar receitas e despesas que irão dar efetividade aos direitos. Configura assim um panorama geral, necessário ao emprego adequado dos recursos públicos.

1.2 DEFININDO PRIORIDADES

Planejar configura uma atividade prospectiva e propositiva. Ocupa-se das técnicas de apreensão e interpretação de conjuntos, ao mesmo tempo em que cria metas realizáveis no futuro próximo.

Na esfera administrativa, existe um processo que tem início com a definição de ações a serem realizadas. O Estado deve elaborar um diagnóstico da situação encontrada. Assim, o planejamento parte da análise do presente, absorvendo as aspirações a partir das quais serão criadas propostas.

Uma vez identificada a demanda da população, necessário pesquisar suas causas para que sejam adotadas as medidas apropriadas. Todos esses elementos devem ser

²¹ A própria definição de prioridades é complicada, pois aponta mais diretamente quem ganha e quem perde. É sempre dramático determinar quais indivíduos terão suas necessidades atendidas e quais não terão. Nesse sentido ver CALABRESI, Guido; BOBBIT, Philip. *Tragic choices*. New York: W.W. Norton & Company, 1978.

descritos, sustentados e validados em fatos verificáveis. Com base na avaliação inicial serão estabelecidas as medidas cabíveis para solucionar ou amenizar o problema.

Um planejamento criterioso viabiliza a materialização do bem comum, informa o que fazer, o momento mais adequado e o local que mais necessita daquela prestação. Atua como instrumento de ação, utilizado para corrigir desequilíbrios sociais, organizando o que será executado. Do contrário, os esforços serão comprometidos.

Existe uma programação orientada pela apreciação do panorama social. O primeiro ato, portanto, é de conhecimento da situação que se apresenta e, com base nesse diagnóstico, será definido o que deve ser feito de forma prioritária. O ponto de partida é a análise da realidade encontrada naquele momento, a percepção do que deve ser ofertado, em termos de bens e serviços públicos, com a fixação de objetivos e prazos. Posteriormente, com base nessas alternativas, os programas são estruturados.

Paralelamente, são colhidos dados sobre custos e benefícios, com a indicação de custos totais, a fim de comparar as ações possíveis. Identifica-se o que deve e o que pode ser feito, apontando e justificando possíveis alternativas, que devem ser exequíveis. Nessa direção, destacam-se algumas etapas: diagnósticos são elaborados, planos são formulados, prioridades estabelecidas, metas são criadas.

Há todo um aparato normativo, um complexo interligado de funções, instituições, processos e instrumentos, que vai desde o planejamento e a formulação de metas, estratégias e políticas públicas, até o ciclo orçamentário e o monitoramento.

O planejamento é um processo contínuo e coordenado que organiza a ação, por meio da previsão, quantitativa e qualitativa, privilegiando a coerência. O planejamento faz sentido quando inserido em um contexto estratégico, isto é, quando o conteúdo busca implementar os direitos em benefício da população. A atividade de planejar não se esgota no documento final, é ininterrupta, e se renova a cada termo final do período estipulado. Não pode ser esvaziada, sob o risco de promover ações diluídas, sem sentido de conjunto e movimento.

A duração é variada. Não há um único método, cada setor exige uma sistemática própria. Pode ainda ter enfoque global, incluindo diversos setores da Administração. Essa pluralidade de significados passíveis de absorção é expressa por José Matias-Pereira²²:

O planejamento pode ser visto como um conjunto de ações interligadas e complementares, realizadas nas diferentes instâncias da organização governamental, com vista no atingimento de determinado objetivo. Envolve uma

²²MATIAS-PEREIRA, José. *Finanças públicas*. São Paulo: Atlas, 2009. p. 249.

série de atividades que vão manter e alimentar esse ciclo, que é contínuo, entre as quais figuram estudos, decisões estratégicas e táticas sobre prioridade, a formulação de planos e programas, o acompanhamento e o controle de sua execução. Pressupõe, ainda, a possibilidade de novos fatos e situações que podem influir no desenvolvimento desse processo, revertendo e alterando os rumos e os conteúdos dos trabalhos que realiza.

Sob essa perspectiva, com o cuidado de não situar a investigação inteiramente nesse entendimento, deve ser pontuado desde logo que, em função dessa índole coletiva, ainda que a pretensão possa ser desenhada de forma individual, primeiramente sua implementação deve ser orientada pela arquitetura coletiva, pelos objetivos integrados, e isso não pode ser desconsiderado no momento da materialização.

1.3 PLANEJAMENTO À LUZ DO ORÇAMENTO

O planejamento nesse momento abrange um conjunto de procedimentos relacionados à determinação dos meios necessários para custeio das ações e dos serviços oferecidos pelo Estado. Se for certo que a implementação de um direito exige a atuação do Estado, a mesma certeza existe na ideia de que, para tanto, é necessário existir uma estrutura que viabilize a realização das funções atribuídas pela Constituição, o que cria despesas. Essa atuação do Estado acarreta gastos, logo a concretização dos planos depende de recursos financeiros.

Indiscutível a importância do aspecto financeiro quando se fala no agir do Poder Público. Sem uma atividade financeira, que corresponda ao conjunto de atos que permitem a obtenção de receita pública, o dispêndio de despesas e a articulação desses recursos, a implementação de direitos não pode ser realizada.

Dessa maneira, diante da constatação que o cumprimento das atribuições depende da existência de recursos públicos, e na esfera pública, os recursos estão identificados no orçamento, a análise da consecução de um direito deve ser inserida no contexto orçamentário.

Importa também compreender que cada direito pode ser desmembrado, oferecendo um leque de ações e/ou omissões. Um direito não é formado por uma única pretensão jurídica, existe um feixe de faculdades, com alcances diferentes. Não existe um só caminho a seguir. Essa complexidade inerente a qualquer direito também não é unidimensional, alcança a todos de maneiras diferentes.

Para Stephen Holmes e Cass R. Sustein²³ todos os direitos exigem para sua realização alocação de recursos materiais e humanos. Também os direitos de defesa possuem um custo, já que, para sua proteção, é indispensável a alocação de recursos do poder público. Com a ressalva de que os direitos que exigem apenas uma conduta de abstenção, em regra, são menos onerosos.

O planejamento antecede e fundamenta a elaboração orçamentária, isso não significa dizer que o ato de planejar está relacionado, tão somente, à compatibilização das ações com o limite do orçamento. Nesse sentido, James Giacomini²⁴ preleciona: “o documento orçamentário, apresentado na forma da lei, caracteriza apenas um momento de um processo complexo, marcado por etapas que foram cumpridas antes e por etapas que ainda deverão ser vencidas”.

A Constituição vigente estabelece o encadeamento das normas, o que evidencia a estreita conexão com o planejamento, conferindo maior atenção aos elementos direcionadores. Pode-se afirmar, portanto, que o planejamento é imposição constitucional em relação à esfera pública, é um imperativo, o Poder Público não pode optar por se abster de planejar.

Daí a vontade de congregar essas ideias, o planejamento integrado ao sistema orçamentário. Com a integração, o Estado tem conhecimento dos conflitos sociais, propõe soluções e realiza direitos, nos limites dos recursos disponíveis.

O planejamento é traduzido nas normas que formam o ciclo orçamentário, que, por sua vez, compreende a elaboração e a execução de três leis integradas entre si – o plano plurianual – PPA, a de diretrizes orçamentárias – LDO e o orçamento anual LOA. A formalização dessas leis materializa o planejamento.

O ciclo orçamentário²⁵ previsto na legislação funciona como instrumento de planejamento, apresentando formulações coordenadas em prol de objetivos, que devem representar anseios da sociedade.

Diante desse desenho, o orçamento publicado constitui o elo de ligação entre o processo de planejamento, o elemento financeiro e a implementação de direitos. Noutro dizer, a cristalização do planejamento se dá no âmbito do orçamento público, tomado numa

²³HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. New York: Norton & Co., 1999.

²⁴GIACOMINI, James. *Orçamento público*. São Paulo: Atlas, 2005. p. 15.

²⁵Ciclo, sistema e processo são utilizados para denominar o encadeamento entre as normas orçamentárias – plano plurianual, diretriz orçamentária e orçamento anual – e o planejamento da ação estatal.

acepção ampla. Esse esquema, se corretamente aplicado, assegura maior convergência na atuação do Estado.

A obtenção de resultados depende de um planejamento contextualizado adequadamente. Contudo, aproximar o planejamento ao ciclo orçamentário não implica na defesa de uma atividade mecânica, automática, no sentido de visar apenas à eficiência, isto é, fazer mais com menos. Não basta que a ação estatal esteja acoplada ao planejamento governamental se este é orientado apenas para a racionalização matemática.

Ao contrário, importa em caracterizar uma atividade sofisticada, que busca aperfeiçoar uma realidade naturalmente desigual, com base em vontades coletivas. Envolve o detalhamento dos programas e ações constantes dos planos de governo em programações setoriais, a individualização das responsabilidades por unidades administrativas e o detalhamento dos programas de trabalho a cargo de cada uma destas em ações geograficamente localizadas ou orientadas para fins específicos por meio de subprojetos ou subatividades orçamentárias.

Nesse ponto, importante destacar que as escolhas são realizadas num ambiente de incertezas, posto ser possível a ocorrência de novos fatos e situações que perturbam a normalidade das providências imaginadas. Considerando que todos os direitos dependem da alocação de recursos, o conjunto de ações integradas que promove os objetivos deve ser orientado pela maximização dos recursos.

É o planejamento que dá consistência à atividade desenvolvida num ambiente de recursos limitados. Do planejamento depende a consistência na concretização dos direitos. Resultados são obtidos por meio da organização e da direção, conciliando anseios, recursos, elementos burocráticos, entre outros. Em suma, os direitos são desenhados no orçamento.

1.4 CICLO ORÇAMENTÁRIO NO ORDENAMENTO BRASILEIRO

No ordenamento brasileiro, formalmente, o orçamento como instrumento de planejamento começa a se desenvolver a partir de 1969, com o encadeamento de algumas normas: Plano Nacional de Desenvolvimento - PND, o Programa Geral de Aplicação - PGA, o Orçamento Plurianual de Investimento - OPI, o Orçamento Anual da União e o Decreto de Programação Financeira.

Hodiernamente, o arranjo orçamentário é encontrado na Constituição. Além dos dispositivos constitucionais, existem outros instrumentos legislativos que regulam o

sistema orçamentário, dentre os quais se destacam a Lei n. 4.320/64 e a Lei Complementar n. 101/00, conhecida como Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF.

Essa impõe que todos os gestores, municipais, estaduais e federais, por exemplo, limitem os gastos com pessoal, proíbe a criação de despesas sem uma fonte segura de receitas para seu custeio futuro e exige que os três poderes Legislativo, Executivo e Judiciário publiquem periodicamente relatórios e demonstrativos da execução dos gastos.

Com base nesse eixo legal, o sistema orçamentário é formado pelo Plano Plurianual – PPA, pela Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO e pela Lei Orçamentária Anual – LOA. Essas leis integradas regulam a atividade orçamentária da União. Há um estreitamento da visão, que começa de forma ampla no PPA, inclusive em relação ao alcance temporal, e vai se reduzindo nas outras normas. A essas normas podem ser somadas, por exemplo, planos diretores, planos nacionais, de educação, saúde, assistência social, entre outros.

A integração dos instrumentos normativos implica a agregação da despesa e da receita no setor público, obtendo-se a uma atuação estatal coordenada. Nesse sentido, as normas estão interligadas e exteriorizam a vontade de organizar o dispêndio de recursos.

O ciclo consubstanciado nas três normas envolve uma série de passos articulados entre si, que culminam nas seguintes fases: elaboração e apresentação; autorização legislativa; programação e execução; e avaliação e controle. A iniciativa é do chefe do Executivo e segue as regras referentes à aprovação de leis ordinárias.

Na elaboração e apresentação, além da estimativa da receita, são formulados os programas de trabalho, que correspondem às ações que serão executadas pelos órgãos. Terminada essa etapa, a proposta deve ser encaminhada para apreciação do Poder Legislativo. Nessa fase, as estimativas de receita são revistas, as alternativas reavaliadas, os programas ajustados por meio de emendas e as alocações regionalizadas. Assim, a primeira etapa passa pelos Poderes Executivo e Legislativo.

A execução é realizada pelo Executivo, corresponde à fase onde ocorrem os ajustes, nos casos em que a arrecadação se mostra aquém ao fluxo de gastos. As programações são executadas e verificadas, parcialmente, pelos mecanismos de controle interno e por meio de inspeções dos órgãos de controle externo. Na etapa final, que ocorre concomitantemente com a execução, são produzidos os balanços e as contas são julgadas pelo Legislativo. Traduzem, portanto, a ligação entre plano e orçamento, constatando o cumprimento de metas que promovem direitos, em conformidade com as prioridades estabelecidas.

Vale destacar, que ao contrário do processo de planejamento propriamente dito, o ciclo orçamentário segue um padrão mais circunscrito, uma dinâmica que se repete anualmente de forma mais restrita, principalmente no que tange a sua aprovação.

1.4.1 Plano Plurianual – PPA

O Plano Plurianual, instituído pela Constituição de 1988, expõe a estratégia do governo em médio prazo, orientando a elaboração das outras normas orçamentárias. No PPA são definidas metas físicas e financeiras para fins de detalhamento dos orçamentos anuais. Engloba toda a atuação do governo federal, desde a prestação de serviços, a esfera social até o custeio da máquina administrativa. O PPA não trata das ações realizadas por Estados e Municípios.

A elaboração do projeto de lei do PPA é coordenada pela Secretaria de Planejamento e Investimentos Estratégicos do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. O projeto deve ser elaborado pelo Poder Executivo até 31 de agosto do primeiro ano de governo e tem de ser devolvido pelo Poder Legislativo até 15 de dezembro do mesmo ano. O artigo 165, § 9º, da Constituição, faz referência à criação de uma lei complementar, que ainda não foi elaborada, assim não existe modelo oficial para apresentação do PPA. Cada ente governamental cria o seu modelo observando os preceitos contidos na Constituição.

A atuação coordenada é fortalecida com o PPA, pois não pode haver novo dispêndio sem comprovada compatibilidade da ação com o PPA e demais normas orçamentárias. Insere-se na visão do planejamento como processo, pois visa garantir a continuidade da programação mesmo com a mudança no governo. O primeiro ano da nova gestão deve executar o último ano do que foi planejado pelo governo antecessor.

Orienta a atuação ao indicar as formas ou condições para alcançar os objetivos, configurando peça importante no planejamento, ao organizar as demandas da sociedade nas diversas áreas, como a saúde, e ao orientar a Administração Pública na execução futura dos gastos.

Define uma diretriz que deve pautar a promoção do desenvolvimento econômico-social por quatro anos. É a partir de sua elaboração que o governo traça metas, direcionando sua ação para os mais variados setores da atividade econômica, buscando principalmente o desenvolvimento e o equilíbrio entre as regiões do país, ao estabelecer, de

forma regionalizada, diretrizes, objetivos e metas para as despesas de capital²⁶ e para os programas de longa duração. Apresenta os valores totais, uma previsão de gastos para quatro anos. A descrição é menos específica, em comparação à LDO e à LOA, aproxima-se mais de um plano de governo do que de uma norma orçamentária propriamente dita, principalmente em função do caráter mais genérico. Ainda assim, assinala as linhas estratégicas de atuação, dando contornos mais específicos à intenção apresentada no plano de governo.

Tal característica não impede a integração. As ações são definidas na mesma linguagem, não há uma categoria própria do PPA, o que permite a convergência do PPA até o Orçamento Anual. Do contrário, haveria um obstáculo à integração das normas que formam o ciclo orçamentário. O meio utilizado para compatibilizar a linguagem do plano ao orçamento é o programa. Dessa forma, o planejamento, na acepção de atividade mental, termina no programa, que por sua vez é o ponto de partida do Orçamento Anual.

O programa conjuga o plano orçamentário à execução propriamente dita, por meio de um detalhamento do plano geral em programas organizados por setor. Noutra dizer, pormenoriza o que foi planejado por meio dos projetos e atividades, instrumentos de realização do orçamento, com a finalidade de reduzir os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializar os recursos disponíveis. Com base no montante dos recursos disponíveis serão criadas as despesas, segundo função e subfunção.

1.4.2 Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO

O passo seguinte no ciclo orçamentário é a elaboração da LDO. A LDO é a norma meio entre o PPA e a LOA, que de forma simplificada estabelece o rumo a ser tomado na elaboração da LOA.

O projeto da LDO da União também é coordenado e elaborado pela Secretaria de Orçamento Federal do Ministério de Orçamento e Gestão e conta com o auxílio técnico da Secretaria do Tesouro Nacional e do Ministério da Fazenda. O Poder Executivo deve enviar o projeto até 15 de abril ao Congresso Nacional, onde deve ser aprovada até 30 de junho.

²⁶De acordo com a Lei n. 4.320/64, falta a continuidade às despesas de capitais, ao contrário das despesas correntes. Aquelas têm data para início e conclusão, o que não acontece com as despesas correntes, que via de regra, não possuem termo final. Despesas de capital expandem os serviços públicos prestados, ao contrário das despesas correntes, que mantêm os serviços anteriormente criados.

O PPA é um plano e a LOA, o instrumento que viabiliza sua execução. Com base nas diretrizes do plano plurianual, são definidas as prioridades que deverão estar contidas no próximo orçamento. Para fazer a intermediação entre essas normas, existe a LDO, que a partir do PPA, seleciona os programas a serem executados no exercício seguinte, orientando a LOA. Noutro dizer, essa norma funciona como guia dos gastos públicos – as prioridades começam a ser definidas no PPA, mas voltam a ser indicadas na LDO, que estabelece os parâmetros para a elaboração da lei orçamentária.

Os programas e as ações destacados para constar no projeto da lei orçamentária anual são apresentados em um anexo ao texto legal e configuram um detalhamento das metas estabelecidas no PPA.

Estabelece metas e riscos fiscais²⁷ e deve promover ainda uma compatibilização das propostas setoriais. Além disso, deve indicar as alterações na legislação tributária, inclusive a criação ou modificação de incentivos fiscais. Também define a forma e os critérios de limitação de empenho nas hipóteses de risco de não cumprimento das metas fiscais. Dispõe ainda sobre normas relativas ao controle de custos e à avaliação dos resultados dos programas e regula a transferência de recursos às entidades públicas e privadas.

1.4.3 Lei Orçamentária Anual - LOA

O terceiro e último passo do processo orçamentário ocorre com a elaboração da lei orçamentária que detalha despesas e fontes de receita. É a norma que efetivamente traduz o planejamento em termos de receitas e despesas, ao refletir o compromisso formulado entre o Poder Executivo e o Poder Legislativo para viabilizar a implementação das tarefas atribuídas ao Estado. Para isso, apresenta todos os programas e ações.

O Projeto também é coordenado pela Secretaria de Orçamento Federal, do Ministério de Planejamento e Orçamento e Gestão e deve ser encaminhado até 31 de agosto e devolvido para sanção até o encerramento da sessão legislativa.

A Lei Orçamentária deve ser elaborada de acordo com os princípios de anualidade, unidade e universalidade, dentre outros.

²⁷Metas fiscais correspondem à diferença entre a arrecadação e o gasto do governo, sem contar com o pagamento de juros. Quando a arrecadação é maior que o gasto, chega-se ao denominado superávit primário. Riscos fiscais tratam dos fatores que poderão interferir no equilíbrio das contas públicas. Quando indicados, a própria LDO deve apontar medidas cabíveis para que não se confirmem.

Dessa maneira, é elaborada para funcionar no prazo de um ano. E ainda que existam vários orçamentos – Orçamento Fiscal, Orçamento da Seguridade Social e Orçamento de Investimento das empresas estatais –, o orçamento é uno e indivisível. Por fim, deve contemplar todas as despesas e receitas da Administração Pública, direta e indireta, excluídas as entidades que não recebem subvenções ou transferências da conta do orçamento.

A saúde faz parte do Orçamento da Seguridade Social, que, além dessa, traz as dotações referentes à previdência e assistência social. O Orçamento Fiscal e o da Seguridade Social apresentam a programação de gastos da administração pública, direta e indireta. Já o Orçamento de Investimento das empresas estatais abrange a previsão de investimentos das entidades em que a União, direta ou indiretamente, detém a maioria do capital social com direito a voto.

Assim, interessa o Orçamento da Seguridade Social, que traz o montante para financiamento da saúde, especialmente a partir da cobrança das contribuições sociais previstas no artigo 195, da Constituição, bem como outras fontes advindas do orçamento fiscal, e dos detalhamentos das programações relativas à saúde. Esse orçamento inclui entidades e órgãos vinculados à Seguridade Social, da Administração direta ou indireta, bem como os fundos e as fundações.

Além da previsão das receitas, utilizada para o custeio das despesas fixadas, a norma faz menção à forma de execução, trata da competência para editar decretos e portarias e disciplina as transferências de dotações de uma unidade orçamentária para outra.

Apura ainda o que foi previsto nas normas antecedentes, dessa maneira indica o dispositivo normativo que criou a unidade orçamentária e qual sua finalidade; aponta o programa de trabalho, discrimina os objetivos e define projetos, atividades, seus produtos, unidades de medidas e as metas para aquele exercício.

1.5 A PROGRAMAÇÃO NO ORÇAMENTO PÚBLICO

1.5.1 Padronização Orçamentária

O orçamento nasceu com a linguagem contábil, mantida até os dias de hoje. Mesmo com a diversificação de finalidades, essa forma de representação ainda se mostra útil, pois, ao mesmo tempo em que privilegia o aspecto financeiro, possibilita a obtenção de

informações que ultrapassam o aspecto quantitativo, o que se adéqua ao novo papel do orçamento, que detalha o plano de governo, promove a individualização das responsabilidades por unidades administrativas e a descrição geográfica das ações.

E essa adaptação ocorre porque houve uma evolução da linguagem contábil. Dessa maneira, atualmente a estrutura classificatória do orçamento é sintetizada na classificação funcional-programática, pautada em quatro critérios: classificação institucional, definida por cada ente federativo, identifica órgãos e unidades orçamentárias; a funcional, obrigatória e padronizada para todos os entes, discrimina a função das despesas; a classificação programática, de definição própria, identificando os objetivos que receberão as despesas programadas. Por fim, a classificação das despesas, obrigatória e padronizada, que identifica o objeto do gasto previsto.

Este arranjo evidencia as ações a serem desenvolvidas em determinado período, desdobradas em Função Governamental²⁸, programa, subprograma, projeto e atividade.²⁹

A função indica o maior nível de agregação das ações do governo, decorre de uma convenção e identifica os objetivos gerais, o propósito estabelecido pelos órgãos políticos, que deve ser cumprido por meio da prestação de serviços públicos determinados e da produção de certos bens destinados a satisfazer necessidades da comunidade. Reflete a competência institucional do órgão e guarda relação com os respectivos Ministérios. É a categoria que faz referência à saúde.

O programa, por sua vez, dá concreção aos objetivos estabelecidos, destina-se ao cumprimento das funções do Estado. Contém informações qualitativas e quantitativas. O desdobramento em subprogramas visa facilitar a execução e o controle de programas extensos, contribuindo para a operacionalização dos objetivos.

Ao contrário da função, o programa pode ser quantificado. Para tanto, reúne um conjunto de projetos e atividades voltados para o mesmo fim. Assim, na norma orçamentária, obras e serviços são programados na forma de projetos e atividades, que fazem referência a um bem ou serviço para atendimento de demandas sociais.

O projeto agrega um conjunto de operações que implementam um produto direcionado à expansão ou ao aperfeiçoamento de uma ação do governo. Está relacionado à consecução de uma ação organizacional, tem termos inicial e final previamente apontados. A atividade se situa no mesmo nível do projeto, ou seja, também está direcionada à

²⁸Ao todo existem 16 funções de governo, constituídas por projetos e atividades.

²⁹A Portaria n. 42/99, do Ministério do Planejamento, estabelece os conceitos de função, subfunção, programa, projeto e atividade.

consecução dos objetivos de um programa. A diferença é que nas atividades não existe limite de tempo, o conjunto de operações se desenvolve de modo contínuo e permanente. Como não é transitória, está consignada nas despesas correntes e deve constar do plano plurianual.³⁰

Normalmente, projetos e atividades são identificados pelo órgão e unidade orçamentária responsável. Cada projeto/atividade é classificado segundo a natureza e deve ser acompanhado do respectivo crédito orçamentário. São concebidos com um custo global e um custo unitário.

A classificação institucional apresenta a unidade administrativa que atrai as dotações. Esse tipo de unidade possui pessoal, patrimônio e competências próprias, contudo depende da descentralização orçamentária para executar seus programas. Na União compreende órgão orçamentário, formado por um agrupamento de unidades orçamentárias. As dotações são consignadas às unidades, responsáveis pela realização das ações.

Isso ocorre porque a legislação vigente separa a unidade orçamentária da unidade administrativa. A unidade orçamentária é o segmento ao qual o orçamento consigna dotações e possui autoridade para movimentá-las, ou seja, tem o poder de gerir recursos, próprios ou transferidos.

A partir dessa classificação identifica-se o agente responsável pelas dotações e sabe-se qual órgão recebeu mais, porém representa um gasto compartimentalizado, não permite uma visão do conjunto e também não contribui para esclarecer como o gasto foi realizado – apresenta apenas o montante, não leva em conta o objeto, a natureza do gasto, apenas o órgão executor da ação.³¹ Por esses motivos, deve ser conjugada à classificação funcional, para que seja apresentado quem pode autorizar e empenhar a despesa, o verdadeiro responsável pela execução de um programa.

No Mapa de Ações Orçamentárias da União, o fornecimento de medicamentos é representado pelo programa 1293 – Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que por sua vez é composto por ações orçamentárias: promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde; apoio à Estruturação dos Serviços de Assistência Farmacêutica na Rede Pública; gestão e administração do programa; produção de fármacos, medicamentos e fitoterápicos; promoção da Assistência Farmacêutica e

³⁰BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do SUS*. Gestão financeira e administrativa do SUS. Brasília: CONASS, 2011. v. 8. p. 93-95.

³¹MACHADO JÚNIOR, José Teixeira. *Classificação das contas públicas*. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1967. p. 114.

Insumos para Programas de Saúde Estratégicos; atendimento à população com medicamentos para tratamento dos portadores de HIV/AIDS e outras doenças sexualmente transmissíveis; apoio para aquisição e distribuição de medicamentos excepcionais; Implantação de Farmácias Populares e manutenção e funcionamento das Farmácias Populares.³²

Em 2009 eram 9 ações orçamentárias, número que subiu para 12 no ano seguinte, mantido até 2012. Não houve uma inclusão de uma ação nova, mas o desdobramento de duas antigas, note-se a Produção de Fármacos, Medicamentos e Fitoterápicos, que passou a apresentar três unidades orçamentárias, anteriormente reunidas, o mesmo ocorreu com a Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares.

A função é a Saúde, e as subfunções: Suporte Profilático e Terapêutico e Administração Geral, esta exclusiva à ação Gestão e Administração do Programa.

A implementação é direta e descentralizada, ou seja, é realizada tanto pelo Ministério da Saúde, quanto pelas Secretarias Estaduais e Municipais. Na esfera federal, as unidades administrativas são a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e a Secretaria de Vigilância em Saúde, responsável pelos medicamentos para tratamento de HIV/AIDS e outras Doenças Sexualmente Transmissíveis. A unidade orçamentária é o Fundo Nacional de Saúde, gestor financeiro da Assistência Farmacêutica.

1.5.2 A Dupla Execução do Gasto Público

Todo o ciclo que antecede a elaboração da norma orçamentária não simplifica o dispêndio em si. Até que o recurso possa sair dos cofres públicos existe outro caminho, igualmente complexo.

O primeiro aspecto desse percurso decorre da distinção entre crédito e recurso. O crédito é orçamentário, faz referência à dotação ou autorização de gasto. Já o recurso é financeiro, diz respeito ao dinheiro em caixa.

Nesses termos, a execução orçamentária tem início com a criação do crédito orçamentário, a partir da publicação da LOA. A execução financeira, por sua vez, está relacionada à utilização dos créditos lá consignados, alcança o gasto propriamente dito, com a realização das despesas previstas pelas unidades orçamentárias para financiar e dar concreção aos projetos e atividades.

³²Conforme as informações do *site* da Secretaria do Orçamento Federal. Disponível em: <<http://sidonet.planejamento.gov.br/docs/cadacao/#>>. Acesso em: 10 mar. 2011.

A importância de tal divisão decorre do fato de que, mesmo se existir recurso, mas não houver disponibilidade orçamentária, a despesa não pode ser realizada e vice-versa.

1.5.3 Execução Orçamentária

Na esfera pública, o dispêndio deve ser autorizado pelo Poder Legislativo. Além da autorização legislativa, para execução das despesas, devem ser seguidas três etapas: empenho, liquidação e pagamento. No âmbito federal, tem sido habitual uma fase anterior, denominada “pré-empenho”, uma reserva de recursos que assegura o crédito até o término do processo licitatório.

O início da execução exige a liberação da cota, para que cada unidade administrativa possa ter a parte do orçamento que lhe cabe. A cota é uma fração das dotações orçamentárias.³³ Via de regra, nenhuma compra será feita sem a indicação dos recursos orçamentários.

O órgão responsável pela fixação da cota faz o provisionamento de crédito orçamentário nos projetos e atividades indicados com seus respectivos elementos de despesa. Depois desse ato, as unidades administrativas estão autorizadas a realizar despesas no limite dos créditos provisionados.

O empenho corresponde ao ato emanado pela autoridade competente que cria para o Estado a obrigação de pagamento, pendente ou não, de implemento de condição. Esse valor será deduzido da dotação orçamentária própria. Isso significa que o montante empenhado não pode mais ser utilizado para outra finalidade, ou seja, não podem ser realizadas novas despesas com base naquele recurso ou despesas maiores do que o valor previamente autorizado.

Na União, o empenho é registrado no Sistema Integrado de Administração Financeira – SIAFI, por meio da Nota de Empenho, que formaliza o comprometimento do orçamento.

A despesa empenhada não obriga o Estado a efetuar o gasto, ou seja, não representa o montante que saiu dos cofres públicos. O compromisso pode ser reforçado ou anulado, posteriormente, uma vez que a ação prevista ainda não foi iniciada. Além disso, o valor

³³A Lei n. 4.320/64 estabelece que as cotas deveriam ser trimestrais e cada unidade orçamentária deve conhecer previamente a distribuição prevista das quatro cotas, para programar adequadamente seu funcionamento.

empenhado pode ser maior do que o realmente executado, e essas despesas não serão pagas.

A liquidação da despesa é a etapa na qual são verificados os documentos que comprovam a realização do ato. Nesse momento, deve ser comprovada a prestação dos serviços ou a entrega dos bens, ou ainda, a realização da obra, por meio de documentos que indiquem o atendimento de todas as obrigações constantes do empenho. Devem ser confirmados a origem, o objeto, o valor e o destinatário, acrescidos dos documentos do processo de licitação e contratos, quando couber, bem como a nota de empenho com a respectiva nota fiscal do fornecedor ou comprovação do serviço contratado. É a etapa onde a despesa é devidamente reconhecida, atesta a implementação de um serviço ou obra.

A transação também é documentada no Sistema Integrado de Administração Financeira – SIAFI, através nota de lançamento. Após a liquidação, é emitida a nota de pagamento da despesa, que autoriza a tesouraria a quitar o compromisso. O pagamento constitui a etapa final e normalmente é efetuado por uma ordem bancária, igualmente registrada no SIAFI.

1.5.4 Execução Financeira

Quando os tributos são quitados por meio da guia de recolhimento, os recursos ingressam em uma conta única. Com os documentos eletrônicos, os usuários podem efetuar o recolhimento diretamente, sem trânsito pela rede bancária. Tal comportamento também funciona para avisar a Receita Federal do montante arrecadado.

A execução financeira ocorre quando existem recursos no caixa, configurando a retirada de valores dos cofres públicos. No plano da normalidade, a saída de recursos consubstanciada na ordem bancária ocorre para garantir a implementação dos programas de trabalhos e para atender a transferências entre os entes.

Cada órgão pode elaborar o próprio cronograma de desembolso, enviado ao setor responsável que consolida e aprova a programação financeira, procurando ajustar as necessidades da execução do orçamento ao fluxo de caixa do Tesouro. Todo esse processo ocorre dentro de um sistema informatizado, dessa forma é possível seguir de forma mais aproximada o cronograma de desembolso e a execução em cada unidade gestora.

A arrecadação e a entrada de outras receitas nem sempre conseguem acompanhar os passos dos programas de trabalho. Por esse motivo, existe a programação financeira que oferece algumas alternativas para afinar a execução do orçamento ao fluxo de entrada, com

vistas à redução dos transtornos provocados pelo desencontro na entrada das receitas arrecadadas em face da realização de despesas públicas.

Ao longo da execução, os ajustes necessários na programação inicial se realizam por meio dos créditos adicionais, autorizações de despesas não computadas ou insuficientemente dotadas na LOA. Existem três tipos de créditos adicionais.

Os créditos especiais atendem despesas necessárias e não previstas na LOA, não urgentes. Dependem de prévia autorização legislativa, por meio de lei especial. Os créditos suplementares são utilizados para reforçar uma dotação já existente e também dependem de autorização legislativa, que pode ser feita na própria LOA ou em lei especial. Seja qual for a espécie de crédito, deve ser indicada a fonte de recursos. Por fim, existem os créditos extraordinários, destinados às despesas extraordinárias, caracterizadas pela urgência e imprevisibilidade, como as decorrentes de guerra, comoção interna ou calamidade pública. Não dependem de prévia autorização legislativa.

Necessário ressaltar um aspecto negativo, frequentemente mencionado quando se fala sobre o ciclo orçamentário, qual seja, o caráter político da execução financeiro. A título de exemplo, a diminuição do teto de gastos autorizados ou contingenciamentos³⁴ preventivos, no início do exercício.

Decisões desse tipo deveriam ocorrer apenas para aumentar o superávit primário fixado na LDO. E ainda assim com certo cuidado, posto que dificultam a consecução do que foi programado, impedindo já no começo do exercício a criação de despesas. Esse comportamento também leva à baixa execução da LOA, bem como gera um acúmulo de “restos a pagar”.³⁵

³⁴O Executivo edita normas fixando tetos para gastos abaixo dos limites estabelecidos pelo Legislativo, ou seja, freia a liberação dos recursos que podem não ser liberados até o final do exercício, o que torna sem efeito as alocações orçamentárias. Em tese, ocorrem quando existe interesse em cumprir determinada meta fiscal.

³⁵De acordo com os artigos 36 e 37, da Lei n. 4.320/64, restos a pagar são despesas empenhadas que não foram anuladas nem pagas até o final do exercício financeiro. Estas podem estar prontas para pagamento, com empenho executado e liquidado, cujos credores já realizaram o que foi contratado; ou houve empenho, mas a contraprestação não foi realizada, são contratos em execução, quando o direito do credor não está discriminado.

No primeiro caso, são considerados desembolsos do exercício em que ocorreu a liquidação, do outro, há consignação do crédito no orçamento respectivo, que apresente saldo suficiente, a ser incluído no próximo orçamento, em dotação específica e discriminada por elemento de despesa. Assim, permanece o compromisso, contudo residem em local diferente no orçamento seguinte. Deverão ser quitadas ao longo do ano na medida em que as receitas ingressam nos cofres públicos.

Isso acontece porque gastar o dinheiro público não é fácil, e nem deve ser, principalmente para evitar o desvio, como explica o professor José Maurício Conti no artigo “Não falta dinheiro à administração pública, falta gestão” (*Consultor Jurídico*, 31 jul. 2012. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2012-jul-31/contas-vista-nao-falta-dinheiro-administracao-publica-falta-gestao>>. Acesso em: 15 ago. 2012).

Isso acaba ocorrendo em razão da margem de manobra do Poder Executivo. Sob o aspecto normativo, porque no orçamento não existe caráter vinculante, a norma apenas autoriza a execução dos programas. Noutro dizer, o problema existe porque a aprovação não liga “um piloto automático” que garante a liberação da verba no ritmo dos cronogramas de cada unidade. Não existe imposição. É verdade que não podem ser executadas despesas não incluídas no orçamento. Contudo, o gestor tem liberdade para usar apenas uma parte das dotações previstas. Assim, como não há obrigatoriedade, ainda que os recursos ingressem nos cofres, a execução das ações depende da liberação do ordenador de despesa, ou seja, prevalece a discricionariedade, fica a critério de o órgão competente escolher qual projeto será executado.

Na realidade, o problema é provocado pelo gestor que deturpa o gasto, um elemento da estrutura do Estado, que acaba submetido à vontade do governo no poder. Apesar do aspecto formal, a lei orçamentária não é uma sugestão, um conselho aprovado pelo Poder Legislativo. É um instrumento que dá efetividade à Constituição, implementando direitos aos quais em alguns casos existem valores especificamente direcionados a sua implementação. Constitui, portanto, uma ferramenta que agrega demandas, recursos e prioridades. Assim, a crítica não deve ser feita ao orçamento, mas ao gestor, que não sabe utilizá-lo adequadamente,

1.6 RESERVA DO POSSÍVEL

A configuração do orçamento como instrumento do planejamento demonstra uma busca por resoluções mais confiáveis, baseadas na apreciação fundamentada da realidade financeira. O desenho normativo visa à maximização do rendimento no uso de recursos. Esse item acrescenta mais um elemento na equação, apresentando traços da denominada reserva do possível e sua relação com a concretização do direito à saúde, especialmente no que tange ao fornecimento de medicamentos.

A primeira versão da reserva do possível aparece em 1960, no julgamento promovido pelo Tribunal Constitucional Federal alemão, que analisou a demanda proposta por estudantes que não haviam sido admitidos em escolas de medicina, em virtude da política de limitação do número de vagas em cursos superiores.

Os estudantes fundamentavam sua pretensão na lei federal alemã de liberdade de escolha da profissão. Ao decidir, o Tribunal alemão entendeu que o Estado poderia criar um número limitado de vagas, ainda que não atendesse todos os candidatos, sob o

argumento que o direito à prestação positiva que aumentasse o número de vagas estava condicionado à disponibilidade de recursos e, a decisão sobre isso seria discricionária, permeando o orçamento público.

Em suma, a garantia do direito – no caso o aumento do número de vagas – estava sujeita à reserva do possível, ou seja, somente poderia ser exigido do Estado uma prestação razoável, aquilo que o indivíduo, de maneira racional, pode esperar da sociedade. Do contrário, legítimo que o Estado não criasse mais vagas, em razão de condições de cunho econômico e da própria estrutura necessária à materialização do direito.³⁶

Assim, a origem da teoria da reserva do possível não se restringe ao que é financeiramente possível, permeando apenas a existência de recursos, tangencia a própria razoabilidade da pretensão.

Apesar disso, essa construção não pode, nem deve ser transportada na íntegra, tendo em vista que foi elaborada para funcionar no Direito alemão, como alerta Andreas Krell.³⁷ Para o autor, a teoria utilizada atualmente no Brasil representa uma adaptação inadequada da jurisprudência alemã.

Além de registrar que a teoria não poderia ser adotada no ordenamento brasileiro, apresenta algumas críticas relacionadas ao alcance da reserva do possível na esfera dos direitos fundamentais. Nesse ponto, adverte que o argumento em favor da reserva do possível para justificar que direitos à prestação de serviços públicos estão sujeitos à disponibilidade dos recursos, e que a decisão seria discricionária e proferida apenas pelos membros do Executivo e do Legislativo, aniquila a competência do Poder Judiciário, o que se mostra incoerente em face da amplitude da Constituição no país.

Realmente, não é viável nem aconselhável absorver e aplicar a decisão alemã como se fosse jurisprudência dos nossos tribunais, contudo acredita-se que ela pode ser utilizada como um esboço para orientar o que pode ser compreendido como reserva do possível no contexto brasileiro.

Isso não significa postular que a reserva do possível impede o reconhecimento e a efetivação de direitos, constituindo um obstáculo imposto pelo orçamento, ou que só existem direitos onde existirem recursos.³⁸ Falar em reserva do possível é mais do que invocar automaticamente que recursos são escassos, logo qualquer remanejamento de

³⁶CANOTILHO, J.J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. Coimbra, Portugal: Almedina, 2002. p. 108.

³⁷KRELL, Andréas J. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os [des]caminhos de um Direito Constitucional Comparado*. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 2002.

³⁸Nesse sentido, ver J.J Gomes Canotilho e Andreas J. Krell.

recursos deve ser afastado. O custo, por si só, não impede a concretização judicial. Não se questiona a possibilidade da tutela dos direitos que demandam recursos, mas deve ser levantada a distinção entre analisar a delimitação da exigibilidade dos direitos, tarefa indiscutivelmente mais simples, e discutir a implantação dos mesmos na realidade e quem tem realmente deve guardar a chave do cofre.

Oportuno mais uma vez, o entendimento de Stephen Holmes e Cass R. Sunstein, no sentido de que todos os direitos custam dinheiro, e justamente por isso não podem ter caráter absoluto. Como a concretização depende do dispêndio de verbas, deve-se incluir no debate o aspecto quantitativo propriamente dito.

A síntese do pensamento concilia a ideia do orçamento como instrumento de planejamento, no sentido de que o limite, presente em qualquer orçamento, é um elemento, que não constitui o único, mas não pode ser apenas tangenciado como aspecto secundário quando está em jogo decisões sobre a concretização de direitos. Questiona-se então, como garantir o acesso aos medicamentos, visto que os recursos são limitados?

Alguns autores entendem que a resposta pode ser dada com base no mínimo existencial. Nesse sentido, para Ricardo Lobo Torres, direitos fundamentais podem ser divididos em função da prestação que abrigam. De um lado, o que o autor chama de *status positivus socialis*, prestações estatais encontradas nos direitos econômicos e sociais, que se realizam por meio de políticas públicas, logo dependem da situação econômica do país. Tal assertiva indica a conexão dessas prestações com a reserva do possível, na figura da disponibilidade orçamentária. Assegurados esses direitos, principalmente para os que mais precisam, pode-se falar em *status positivus libertatis* que, ao contrário do *status socialis*, constituem os direitos subjetivos e têm relação com o conceito de mínimo existencial.³⁹

Apesar de diferenças na concepção, para Ingo Wolfgang Sarlet⁴⁰, também existe um núcleo nos direitos fundamentais, o mínimo existencial, que seria exigível e poderia sobrepor a reserva do possível. Esta, por sua vez, é apresentada pelo autor com uma dimensão tríplice: a capacidade financeira, que alcança a existência material de recursos; a capacidade jurídica, que reflete o poder de dispor e, na ótica do titular do direito, a proporcionalidade da prestação exigida. Nesse arranjo, a reserva do possível configura um limite fático e jurídico dos direitos fundamentais e, ao mesmo tempo, funciona como uma

³⁹TORRES, Ricardo Lobo. *Tratado de Direito Constitucional, Financeiro e Tributário*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. v. III.

⁴⁰SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. p. 299.

garantia, amenizando a indisponibilidade pela proporcionalidade e pelo mínimo existencial.

Não se compartilha desse entendimento, especialmente porque se entende que propaga um conceito fluído, que atrapalha a determinação do conteúdo do mínimo existencial em cada direito, em que tempo e em determinado lugar. A variedade na definição desse compartimento indivisível, que varia de acordo com o lugar e com a população, impede uma uniformidade necessária quando se fala em gasto público. Além disso, a escassez dos recursos e o caráter oneroso dos direitos, mesmo na esfera dos direitos fundamentais, não podem ser descartados. Assim, até o padrão mínimo depende da existência dos meios.

Fernando Facury Scaff esclarece que a reserva do possível⁴¹ tem fundamento na expressão utilizada por economistas, denominada “limite do orçamento”, trasladada para o Direito a partir da supracitada decisão do Tribunal Constitucional alemão, com o nome de reserva do possível. O significado é o mesmo, pois todo orçamento possui um limite que deve ser utilizado de acordo com exigências de harmonização econômica geral.

A expressão reserva do possível transmite o teor financeiro que toca na materialização do direito. Funciona como uma diretriz fundada no limite natural do orçamento, que deve participar dos critérios que resultam na decisão judicial que ordena o fornecimento de medicamentos. Logo, não poderia ser confundida com um argumento que desonera o Estado e cria um privilégio do administrador em detrimento da consecução do direito à saúde.

Enveredar por esse caminho exigiria que a reserva do possível funcionasse como justificativa para a omissão na implementação das políticas públicas ou para o desvio de recursos. Tomar como ponto de partida essa convicção é prejudicial, porque já existe uma parcialidade na compreensão que dificulta perceber a razão de existir, ou seja, o que compõe a essência da reserva do possível. Devem ser evitadas interpretações excessivamente restritivas, considerando-a uma falácia, ou ainda levando a crer que o cabimento da reserva do possível implica na ideia de exclusão, no sentido de ser possível apenas proteger o direito à saúde ou respeitar a disponibilidade de recursos, proibindo a

⁴¹ A teoria passa a ser utilizada pelo Direito em 1960, em razão do julgamento promovido pelo Tribunal Constitucional alemão, que analisou a demanda proposta por estudantes que não haviam sido admitidos em escolas de medicina de Hamburgo e Munique em face da política de limitação do número de vagas em cursos superiores. Ao decidir a questão o Tribunal Constitucional entendeu que o direito à prestação positiva – no caso aumento do número de vagas na universidade – encontra-se sujeito à reserva do possível, no sentido daquilo que o indivíduo pode esperar, de maneira racional, da sociedade, de tal sorte que, mesmo em dispondo o Estado de recursos, não se pode falar em uma obrigação de prestar algo que não se mantenha nos limites do razoável.

realização de despesas não previstas nas normas orçamentárias Deve-se fugir também do comportamento oposto, relativizando sua relevância. Ela existe e alcança tanto o administrador quanto o juiz.

Na via jurisdicional, a reserva do possível deve ser encarada como um elemento que interfere no grau de concretização dos direitos, inclusive direitos fundamentais, na medida em que a implementação desses direitos está vinculada à capacidade financeira do Estado. Deve-se questionar como o Poder Judiciário pode tratar a questão sobre quem deve ser atendido pelo Estado e conseqüentemente quem não vai receber medicamentos, posto que não existem recursos suficientes para todos.

Nesse contexto, Gustavo Amaral entende que, antes de decidir, é necessário levar em consideração os efeitos do gasto na intensidade e consistência dos direitos, visto que na realidade existe uma competição por recursos, insuficientes para atender a todas as necessidades sociais, o que produz escolhas disjuntivas de natureza financeira.⁴²

A reserva do possível aqui se apresenta como um elemento a ser levado em consideração no momento de ordenar uma prestação de determinado medicamento que não se encontra no elenco do sistema de saúde, na esfera judicial. Antes de decidir deve-se saber o preço do remédio, a quantidade, a duração do tratamento e o tamanho do Orçamento da Assistência Farmacêutica, entre outros elementos, a seguir expostos.

Fornecer um medicamento exige uma quantidade de recursos, ou seja, depende da existência das condições materiais. Na esfera federal, ainda que não sejam fornecidos todos os medicamentos existentes, para tratar todas as enfermidades, existem critérios administrativos, presume-se que sejam os mais adequados, que pautam essa dimensão do direito à saúde, em conformidade com a lógica da Assistência Farmacêutica, tratada a seguir.

⁴²AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez e escolha*. Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 77-80.

2 O ACESSO A MEDICAMENTOS NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE

2.1 A ÍNDOLE SOCIAL DO DIREITO À SAÚDE E À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Não se pode falar em implementação de ações de saúde, o que abrange o acesso aos medicamentos, sem discorrer sobre o alcance desse direito.

Segundo a Organização Mundial de Saúde – OMS, a saúde é direito de todo ser humano, sem distinção de raça, credo, crença política, condição social. A definição está relacionada à plenitude do bem-estar físico e mental. Seguindo essa linha, outros documentos, nacionais e internacionais⁴³, caracterizam a saúde como um completo estado de bem-estar, ou seja, não basta a ausência de doenças. A visão não se restringe à perspectiva curativa, segue embalada pelo uso de tecnologia para o diagnóstico e a prescrição de medicamentos.⁴⁴

No Brasil, o reconhecimento da saúde no patamar constitucional acontece a partir de 1934. Na década de 1930, foram criados o Ministério da Educação e da Saúde, ao mesmo tempo, e foram instituídas as Conferências Nacionais de Saúde. Nesse período existia uma separação entre prevenção e assistência da saúde. Ao Ministério da Saúde competia apenas a prevenção, o restante era ofertado no campo da previdência social. Independentemente da atuação, preventiva ou não, os beneficiários se restringiam aos trabalhadores vinculados ao sistema.

Em contraposição a essa restrição, a partir da década de 1970, foi sendo construído um movimento para reforma sanitária. A cobertura foi estendida em 1971, com a inclusão dos trabalhadores rurais pela criação do Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural - Funrural, no ano seguinte foram admitidos os trabalhadores domésticos e em 1973 chegou a vez dos trabalhadores autônomos.

Nessa conjuntura, nos anos que antecederam a promulgação da Constituição de 1988, o acesso aos serviços de saúde era restrito ao trabalhador com carteira de trabalho assinada e contribuinte da previdência social ou aos usuários dos planos privados de saúde.

⁴³Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, assinado em 1966 e ratificado no Brasil nos termos do Decreto-legislativo n. 226/91 e Decreto n. 591/92.

⁴⁴Nesse sentido ver: AYRES, J.R.C.M. Uma concepção hermenêutica de saúde. *PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 43-62, 2007; CAMARGO JUNIOR, K.R. A biomedicina. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 15, p. 177-201, 2005.

A Constituição vigente inaugura novo período e traz um conceito ampliado de saúde. Houve uma mudança qualitativa que pretendeu substituir ações assistencialistas por uma política inclusiva, construindo, para tanto, uma estratégia universal de cobertura. No artigo 6º, o texto reconhece a saúde como um direito social, um dever do Estado, tanto no aspecto preventivo quanto no curativo.

O conceito ampliado irradia efeitos para outros setores, como alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente, transporte etc. Assim, a saúde é permeada por questões sociais, como a condição de vida e de trabalho do usuário; pela conjuntura econômica, política e cultural; por aspectos legais e institucionais relativos à organização dos sistemas de saúde, entre outros.

Essa variedade de fatores e a amplitude do que se entende por saúde contribui para dificultar a definição de um conceito jurídico que oriente a atuação estatal, como aponta Sueli Gandolfi Dallari.⁴⁵ Ademais, por ser tão amplo, torna-se até certo ponto irrealizável, tendo em vista a dificuldade para concretizar um completo bem-estar físico, mental e social de toda a população.

Atualmente, o Brasil é o único país com mais de 190 milhões de habitantes que instituiu um sistema universal, público e gratuito.⁴⁶ Evidente que a simples filiação a essa meta não transforma em realidade o Sistema Único de Saúde. Até porque, o tamanho dos deveres é proporcional ao tamanho dos problemas. As necessidades em um país de dimensões continentais são exorbitantes. Na prática um atendimento integral e universal é inviável. Portanto, antes de ser um objetivo, a integralidade na prestação da saúde deve ser planejada. Efetiva-se primeiro o que é mais necessário.

Ademais, como direito social está atrelado à ideia de comunhão, partilha de interesses e recursos comuns. Nessa concepção, uma obrigação gerada por um direito social não compete apenas ao Estado, cada indivíduo, como integrante da sociedade, é responsável pela sua consecução.⁴⁷

Vale apontar ainda que os direitos sociais corporificados na Constituição são passíveis de singularização, ou seja, podem ser delineados individualmente, desde que nessa perspectiva, seja levada em consideração a forma de implementação desse direito,

⁴⁵DALLARI, Sueli Gandolfi. *Os Estados brasileiros e o direito à saúde*. São Paulo: Hucitec, 1995. p. 22.

⁴⁶BRASIL quer humanizar e tornar mais eficiente a saúde pública. *ISAG* – Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde. Disponível em: <<http://isags-unasul.org/site/2011/11/espanol-brasil-quiere-humanizar-y-hacer-mas-eficiente-salud-publica/>>. Acesso em: 14 nov. 2011.

⁴⁷GONZÁLES, Beatriz. *El estado socialnaturaleza jurídica y estructura de los derechos sociales*. Madrid: Universidade de Vigo; Civitas, 2002. p. 80.

que é fundamentalmente coletiva, ocorrendo em etapas, e decorre do resultado de uma programação prévia.

Caso contrário, existe um isolamento artificial da prestação, uma materialização individual que ignora a estrutura montada para atender a todos e não mede os efeitos em relação à coletividade, direcionando benefícios e eventuais prejuízos apenas ao indivíduo. Esse arranjo, em que a prestação é devida a um único indivíduo, deve ser extraordinário, pois tal posição não reflete a qualidade de direito social, em consonância com os parâmetros desenhados no ordenamento jurídico.

2.1.2 Planejar a Saúde

A saúde pode ser visualizada tanto como direito à preservação da saúde quanto como direito a ações destinadas à recuperação do doente. De qualquer forma, constitui obrigação do Estado garantir o acesso da população à saúde como um todo. Segundo o artigo 196, da Constituição⁴⁸, esse dever deve ser realizado por meio de políticas públicas, que dependem do planejamento e de recursos públicos para materialização.

Noutro dizer, para que o postulado saia do papel, são necessários mecanismos que permitam o acesso ao direito. A obrigação não é absoluta, depende de uma materialização gradual, que ocorre em etapas, por meio de um processo contínuo. O Sistema Único de Saúde, estruturado por meio de regras de organização e diretrizes, tais como integralidade, descentralização, participação, universalidade etc., dá vazão ao direito à saúde no ordenamento brasileiro.⁴⁹ O planejamento no âmbito do SUS é desenvolvido nas três esferas, estadual, municipal e federal⁵⁰, de forma a articular as responsabilidades de cada ente, o que compreende o monitoramento e a avaliação. É constituído pelo Plano de Saúde, pela Programação Anual em Saúde e pelo Relatório de Gestão. Tal processo ocorre paralelamente ao ciclo orçamentário.⁵¹

⁴⁸Art. 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.

⁴⁹A integralidade alcança a esfera do que deve ser oferecido e a universalidade diz respeito aos titulares desse direito.

⁵⁰Cf. Portarias ns. 3.085/06 e 3.332/06.

⁵¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. *Sistema de planejamento do SUS: uma construção coletiva: instrumentos básicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno2_planejasus_2ed.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2011.

O Plano de Saúde é o instrumento básico. Sua elaboração compreende dois momentos: a análise situacional e a definição de objetivos, diretrizes e metas para o período de quatro anos. Deve ser concebido nas três esferas e aprovado pelo Conselho de Saúde respectivo. Auxilia a execução, o acompanhamento, a avaliação e a gestão das ações e serviços de saúde. Constitui assim a base para o monitoramento e a gestão do sistema de saúde. A análise situacional configura um diagnóstico da área, compromissos e responsabilidades das entidades que devem dar concreção ao direito à saúde. Tal análise inclui determinantes e condicionantes, o que reflete o aspecto multidisciplinar, a convivência de questões de saúde com outras áreas. Ao mesmo tempo, contribui para aprimorar a coordenação ao fazer referência aos recursos humanos, à participação popular, à infraestrutura etc. A partir dele é criada a Programação Anual de Saúde, que operacionaliza as intenções expressas no Plano.

Nesse formato, a Programação Anual de Saúde evidencia os aspectos práticos e é nesse momento que o aspecto orçamentário entra em cena. Dessa maneira, além das intenções, atribui funcionalidade ao conteúdo do Plano de Saúde. Para tanto, sistematiza as programações das diversas áreas técnicas, apresentando as ações necessárias ao cumprimento dos objetivos e metas naquele ano. O documento traz ainda os indicadores utilizados para o monitoramento, bem como os valores necessários para atendimento das metas, ao lado dos setores responsáveis. Tal como no ciclo orçamentário, há um refinamento das iniciativas. A semelhança também alcança o aspecto temporal: o Plano de Saúde é elaborado durante o primeiro ano de gestão e executado a partir do segundo ano. Em relação à Programação, é elaborada para execução no ano subsequente, assim como na LDO e na LOA, até porque, além de observar as disposições do Plano de Saúde, é pautada pelas normas orçamentárias. Ao final do período de vigência do Plano de Saúde, os resultados são avaliados em termos quantitativos e qualitativos. Essa verificação expõe o que foi realizado e o que não foi materializado. Diante desse extrato, passa-se a elaborar um novo plano.

O Relatório Anual de Gestão apresenta os resultados alcançados com a execução da Programação Anual. O documento, submetido ao Conselho de Saúde respectivo, apresenta o resultado da apuração dos indicadores, a análise da execução da programação física e orçamentária-financeira. É ferramenta de avaliação, detectando falhas e recomendando alterações que se mostrem necessárias, para corrigir os problemas.

2.2 BREVE HISTÓRICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PÚBLICA

O direito à Assistência Farmacêutica integra o direito à saúde, logo seu desdobramento deve encontrar lugar no Sistema Único de Saúde. Nesse sentido, a Lei n. 8.080/90 estabelece que seja atribuição do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

A Assistência Farmacêutica configura um conjunto de ações voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde, com o objetivo principal de permitir o acesso e uso racional dos medicamentos. A tarefa nessa área é intrincada, tendo em vista os diversos recursos científicos e tecnológicos, que oferecem inúmeras alternativas para prevenir e tratar doenças, superar deficiências etc. Assim, abrange desde a pesquisa e produção de medicamentos até a aquisição, distribuição e garantia da qualidade dos produtos.

A origem da Assistência Farmacêutica pode ser remetida à década de 1970, com a instituição da Central de Medicamentos - Ceme. O contexto que antecedeu a instituição da Central de Medicamentos inclui uma Comissão Parlamentar de Inquérito, criada em 1961, para discutir os problemas causados pela absorção das indústrias nacionais por grupos monopolistas, o aumento do custo de medicamentos, o lançamento abusivo e desordenado de novos medicamentos e de similares e a não padronização dos produtos.⁵²

No modelo aplicado na época, as atribuições estavam concentradas no nível central. Os recursos eram originários principalmente do convênio que a Central de Medicamentos celebrava anualmente com o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social – Inamps, que recebia os medicamentos adquiridos pela Ceme, destinados ao uso primário, secundário e terciário da atenção à saúde, disponibilizando os produtos que compunham a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, vigente na época.

Essa relação criada em 1976 foi, por meio da Portaria n. 514, emitida pelo Ministério de Previdência e Assistência Social, aprovada pelo Conselho Diretor da Ceme. A lista contava com 535 medicamentos, financiados pela União.⁵³ Posteriormente, foi lançado o Programa de Farmácia Básica, que a partir dos medicamentos da RENAME, destacava alguns destinados ao uso ambulatorial.

⁵²MARQUES, Paulo Roberto dos Reis. A reconstrução da assistência farmacêutica após a política nacional de medicamentos. In: MELAMED, Clarice; PIOLA, Sérgio Francisco. (Orgs.). *Políticas Públicas e Financiamento Federal do Sistema Único de Saúde*. Brasília: Ipea, 2011. p. 111.

⁵³SILVA R.C.S. *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*. 2000. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fiocruz, Rio de Janeiro, 2000.

Contudo, inicialmente o arranjo não vingou. De um lado os prescritores geralmente ignoravam a Rename. Do outro, o Programa de Farmácia Básica não levava em consideração as peculiaridades de cada região, o que acarretava a falta ou o desperdício de medicamentos. Não existia um conhecimento da situação epidemiológica no país, logo o programa não se adequava à realidade encontrada.⁵⁴ Isso ocorria principalmente porque estados e municípios praticamente não participavam das decisões. No modelo aplicado na época, as atribuições estavam concentradas no nível central, que estabelecia diretrizes para a execução, o que contribuiu para a ineficiência da Assistência Farmacêutica.

Esse formato perdurou até o início dos anos 1990, com a incorporação do Inamps ao Ministério da Saúde, quando se instaurou o processo de modificação na estrutura da Ceme e o processo de descentralização da saúde, preconizado na Constituição, ganha força.

A principal preocupação presente na época consistia na necessidade de estreitar os laços entre as diferentes esferas, indispensável para o êxito da descentralização, o que foi buscada pela criação da Comissão Intergestores Tripartite – CIT, em 1991, facilitando a articulação federativa. A Comissão funciona como instância de negociação entre os gestores, onde são pactuados os critérios de distribuição de projetos e recursos.

Ainda assim, a mudança não foi imediata. Durante certo tempo persistiu o descompasso entre a necessidade e a incapacidade da Assistência Farmacêutica para promover o direito à saúde no que lhe competia.

Em 1998 foi criada a Política Nacional de Medicamentos com o objetivo de contornar o problema e assegurar o acesso aos medicamentos considerados essenciais⁵⁵, aprovada na Comissão Intergestores Tripartite – CIT e no Conselho Nacional de Saúde – CNS.⁵⁶

E, em 2003, foi realizada a I Conferência Nacional de Medicamentos, que levou à aprovação da Resolução CNS n. 338/04, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – Pnaf.

⁵⁴MARQUES, Paulo Roberto dos Reis. A reconstrução da assistência farmacêutica após a política nacional de medicamentos. In: MELAMED, Clarice; PIOLA, Sérgio Francisco. (Orgs.). *Políticas Públicas e Financiamento Federal do Sistema Único de Saúde*. Brasília: Ipea, 2011. p. 110-115.

⁵⁵“Medicamentos essenciais são os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população” (PT/GM n. 3.916/98, 7. Terminologia, item 33, do Anexo).

⁵⁶Cf. Portaria GM/MS n. 3.916/98. De acordo com a Portaria, a Assistência Farmacêutica deve ser organizada segundo os seguintes parâmetros: a) descentralização da gestão; b) promoção do uso racional dos medicamentos; c) otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público; d) desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

No Ministério da Saúde, a organização da estrutura própria da política de medicamentos é recente. O Departamento de Assistência Farmacêutica foi criado em 2002, em conjunto com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Percebe-se que nos primórdios o fornecimento de medicamentos ocorria numa realidade bem diferente da atual. A Política Nacional nasce no período de transição, onde a concentração do fornecimento foi substituída de forma gradual pela coordenação de diferentes responsabilidades. Nesse novo arranjo, as ações são orientadas com direção única em cada esfera, existe um enfoque sistêmico que privilegia a articulação das ações. Esse formato decorre especialmente da forma de organização política do Estado, tratada a seguir.

2.3 DIVISÃO DE COMPETÊNCIAS

Não se pode falar em direito à saúde sem contemplar a descentralização, que permeia o sistema público de saúde, na distribuição das responsabilidades quanto às ações e serviços. Como diretriz da transferência de atribuições, interfere no planejamento e no financiamento. Por essa razão, nesse momento, o trabalho busca enfocar brevemente a relação entre a organização federativa e a implementação da saúde, com enfoque na Assistência Farmacêutica.

A organização política do território pode ser feita sob a forma de um Estado Unitário, onde as decisões são realizadas por um poder centralizado, ou sob a forma de um Estado Federal, expressão de um pacto político vertical estabelecido entre as unidades de governo que integram o espaço nacional, garantido por uma força soberana – o Governo Central. A opção por uma ou outra é influenciada pelas circunstâncias históricas, pela dinâmica da economia, da cultura política, entre outros fatores.

Roque Antonio Carraza define Federação como “uma forma de Estado, um sistema de composição de forças, interesses e objetivos que podem variar, no tempo e no espaço, de acordo com as características, as necessidades e os sentimentos de cada povo”.⁵⁷

A despeito da dificuldade na conceituação, posto que não seja um modelo estático, existem algumas notas comuns em um Estado Federal: a divisão espacial do poder, articulado entre a base central e os entes federativos; a existência necessária de mais de uma esfera administrativa; a autonomia das entidades descentralizadas; a indissolubilidade,

⁵⁷CARRAZZA, Roque Antonio. *Curso de Direito Constitucional Tributário*. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 126.

bem como a existência de uma lei máxima que lhe institua como tal e que assegure todas as características que lhe são inerentes, por meio da definição das competências, sendo proibida a invasão na esfera de competência alheia, com algumas exceções previstas em lei.

A organização visa à coexistência harmônica entre os diferentes entes, daí a necessidade de um instrumento que defina as normas a serem seguidas por todos, ou por cada unidade em particular, o que proporciona coesão ao Estado. Ademais, o equilíbrio federativo depende tanto da relação dos entes federativos entre si quanto da relação destes com o poder central. Para tanto, é necessário que esses entes sejam autônomos.

Em se tratando da autonomia, esta pode ser desdobrada em: autonomia política, que diz respeito à competência para legislar dentro dos limites estabelecidos na Constituição, à aptidão para participar das decisões do poder central, pela composição dos órgãos federais, e à competência para fornecer bens e serviços.

Verifica-se ainda a autonomia administrativa, que alcança a parcela de poder atribuída para conferir capacidade de auto-organização interna, com órgãos governamentais próprios, sem a interferência do poder central, desde que em conformidades com as diretrizes de alcance nacional.

E, por fim, autonomia financeira, pela qual as pessoas políticas podem possuir fontes de receita próprias, na forma de tributos de competência privativa, e ainda podem receber recursos pela via indireta, por transferências constitucionais. Ausente essa autonomia, o ente não poderia cumprir as tarefas atribuídas constitucionalmente, nem sobreviver sem interferência externa, como determina a teoria acerca do Estado Federal.

A autonomia é um reflexo da repartição de competências e, segundo José Afonso da Silva⁵⁸, uma modalidade de poder “de que servem os órgãos ou entidades estatais para realizar suas funções”.

A implementação de políticas que promovam direitos sociais em um sistema federativo requer alguns cuidados, especialmente em um país como o Brasil, marcado pela heterogeneidade das regiões. Essa diversidade dificulta a implementação de medidas de abrangência nacional. A premissa deve ser a redistribuição e redução das desigualdades, por isso é tão importante a adoção de instrumentos de articulação que incentivem a cooperação e a atuação complementar. Ao estabelecer metas e dividi-las entre os entes da federação, a Constituição descentraliza a atuação estatal. Descentralizar é distribuir

⁵⁸SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 413.

responsabilidades entre os três níveis de governo, aproximando os responsáveis pelas ações e serviços aos que deles se utilizam. Significa também compartilhar os recursos, a fim de atingir os objetivos estipulados por meio da repartição de competências tributárias. As diversidades regionais devem ser consideradas no desmembramento dos encargos e dos recursos, para que os serviços sejam prestados adequadamente considerando peculiaridades culturais, sociais, econômicas, geográficas etc.

A opção pela organização em uma Federação demanda uma desconcentração das decisões. A Constituição reitera o comando, dispondo que ações e serviços de saúde devem ser executados de forma descentralizada.

2.3.1 Federalismo Fiscal e a Trilogia da Saúde

Para José Maurício Conti, o federalismo fiscal reflete a organização do Estado, as atribuições de cada ente, a forma de financiamento e conseqüentemente o grau de autonomia das esferas.⁵⁹

Esse desdobramento do traço federativo volta-se ao estudo do aspecto financeiro, mais precisamente da repartição de receitas no Estado Federal, em prol das necessidades públicas.

Existem várias formas de distribuir e alocar recursos. O modelo varia de acordo com o nível de descentralização existente. Considerando que esse tema permeia a questão central, mas com ela não se confunde, não serão tratadas todas as formas, privilegiando o formato adotado no Brasil, no campo do direito à saúde. Nessa seara, descentralizar faz parte da estratégia de consecução. Qualquer ente pode criar programas de saúde, o que se traduz em três arranjos: municipais, estaduais e o nacional, com certa graduação na divisão de responsabilidade da União até os municípios.

De acordo com o texto constitucional, compete à União, estados e Distrito Federal legislar concorrentemente sobre a proteção e defesa da saúde. A União deve estabelecer regras gerais e os Estados, a legislação suplementar. Os municípios legislam de forma complementar no que couber.⁶⁰

⁵⁹CONTI, José Maurício. *Federalismo fiscal e fundos de participação*. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2001. p. 24.

⁶⁰Cf. artigo 24 da Constituição Federal.

Quanto à competência material, a Constituição determina que as ações de saúde sejam garantidas com a participação de todos os entes que compõem o sistema ⁶¹

Cada esfera designa a regulamentação, fiscalização e controle da saúde, desde que em conformidade com a política nacional. Assim, gestores estaduais e municipais têm a prerrogativa de realizar adaptações necessárias e avançar além das diretrizes traçadas, em consonância com os preceitos que pautam o SUS.

Tal repartição foi orientada pelo critério do interesse, desdobrado na ideia de que, quanto mais perto do fato a decisão for tomada, mais chance haverá de acerto, porque a proximidade permite um conhecimento maior dos problemas.

A Constituição detalha as atribuições de cada esfera no funcionamento do Sistema Único de Saúde. Esse arranjo foi mantido nas Leis Orgânicas – Lei n. 8.080/90 e Lei n. 8.142/90. Além disso, a implementação do SUS vem sendo normatizada por uma série de outras normas. Cumpre destacar a importância das Normas Operacionais Básicas – NOBs, a fim de promover o processo de descentralização ao expandir as responsabilidades de estados e municípios na operacionalização do Sistema Único de Saúde, redirecionando a aplicação de recursos com a criação de novos programas e a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAs.

A NOB foi criada para promover o processo de descentralização ao expandir as responsabilidades de estados e municípios na operacionalização do Sistema Único de Saúde. Para tanto, redireciona a aplicação de recursos e cria novos programas. Já a NOA, nasce a partir de uma resolução do Conselho Nacional de Saúde, com o intuito de fortalecer a regionalização da saúde, estabelecendo princípios orientadores para esse processo. Ambas são editadas pelo Ministério da Saúde, a partir dos acordos entre os gestores federal, municipais e estaduais.

O livro que apresenta a história do SUS sintetiza o que a descentralização significa no campo da saúde⁶²:

[...] A descentralização compreende diferentes instâncias de poder: federal, estadual e municipal. Por exemplo, dentro da concepção estrutural do Sistema Único de Saúde, que abrange Ministério da Saúde, Secretaria Estadual de Saúde e Secretaria Municipal de Saúde, cada uma dessas instâncias, com atribuições diferenciadas, atende às especificidades da estrutura de poder das diferentes partes do território nacional, bem como dos interesses dos grupos sociais nelas localizados.

⁶¹Cf. artigo 23 da Constituição Federal.

⁶²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/construcao_do_SUS.pdf>. Acesso em: 20 maio 2011.

[...]

A municipalização, por sua vez, é um processo de descentralização da gestão pública na esfera do governo local, tendo como pressuposto o entendimento de que as políticas públicas se concretizam nesta instância, em que está localizada a população a que devem atender.

Portanto, também aí, a sua formulação, gestão e fiscalização constituem a base de um sistema em que à esfera estadual cumpre definir políticas públicas, gerilas, executá-las e fiscalizá-las como conjunto das especificidades, interesses e necessidades de cada estado-membro da Federação.

Em função de toda essa complexidade, realizar a saúde no Brasil é tarefa ainda mais delicada. Existe uma atuação comum e integrada sem que isso implique, contudo, em uma mesma gama de atribuições. As atribuições se complementam, mas não se confundem. A descentralização visa fortalecer governos municipais. Cabe aos estados a obrigação suplementar dos serviços prestados pelos municípios, atuando, portanto, de forma subsidiária, organizando a rede de atendimento. Fica a União, por fim, incumbida de elaborar políticas públicas em âmbito nacional e repassar recursos para a adequada execução dessas políticas.⁶³

⁶³A direção nacional compete ao Ministério da Saúde, que tem a competência de regulamentar as matérias indicadas no art. 16 da Lei n. 8.080/90:

- I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;
- II - participar na formulação e na implementação das políticas:
 - a) de controle das agressões ao meio ambiente;
 - b) de saneamento básico; e
 - c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;
- III - definir e coordenar os sistemas:
 - a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;
 - b) de rede de laboratórios de saúde pública;
 - c) de vigilância epidemiológica; e
 - d) vigilância sanitária;
- IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;
- V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;
- VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;
- VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos estados, Distrito Federal e municípios;
- VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;
- IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;
- X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;
- XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;
- XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;
- XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

A regionalização e a hierarquização apresentam-se como vetores que orientam a descentralização. Falar em descentralização do SUS, portanto, exige que se fale dessas diretrizes.

A regionalização dá desdobramento à territorialidade ao implantar uma lógica que reduz a segmentação das ações e promove a convivência dos prestadores de serviços de saúde. Também orienta a partilha dos recursos entre as regiões, seguindo a distribuição da população pelo território.

A hierarquização mira na efetivação da regionalização, a partir das prioridades encontradas. Um vetor que orienta a organização do serviço para atender às diferentes necessidades de saúde, decompondo o sistema por níveis de atenção e estabelecendo fluxos assistenciais, desde os serviços básicos até os mais especializados.

Nesse sentido:

Com a descentralização, o SUS remete a execução das ações e serviços públicos de saúde para os entes locais, que, próximos da população, possuem a melhor condição de avaliar as necessidades mais prementes e desenvolver as condutas mais eficazes de prevenção e tratamento. [...]

O SUS, ao combinar o princípio da descentralização com o da hierarquização, acaba por adotar internamente, relativamente à execução dos serviços, o princípio da subsidiariedade, no sentido de atribuir aos estados e à União somente as tarefas que municípios e estados, respectivamente, não puderem executar satisfatoriamente, ou não requeiram dimensão regional ou nacional.⁶⁴

Nesses moldes, a regionalização e a hierarquização organizam ações e serviços de saúde, em níveis crescentes de complexidade, circunscritos a uma determinada área geográfica. Compete à União a coordenação do sistema, com a cooperação técnica e financeira, elaborando políticas públicas e repassando os valores previamente definidos. São estados e municípios que realizam o serviço, propriamente dito, isto é, realizam os procedimentos necessários para que a população local tenha a Assistência Farmacêutica.

-
- XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;
 - XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
 - XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;
 - XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os estados, municípios e Distrito Federal;
 - XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os estados, municípios e Distrito Federal. Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

⁶⁴WEICHERT, Marlon Alberto. *Saúde e Federação na Constituição Brasileira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

Nesse arranjo, o fornecimento de medicamentos ocorre nas Secretarias Estaduais e Municipais, que se encontram estruturadas para isso.

2.3.1.1 A saúde financeira

Existem três temas que perfazem o aspecto financeiro descrito nesse item. Apesar de serem tratados em conjunto, constituem três assuntos distintos. A reunião decorre de uma decisão metodológica para auxiliar a compreensão da questão principal, qual seja a desprogramação financeira da Assistência Farmacêutica federal causada por decisões judiciais que ordenam o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo sistema público.

Primeiramente, fala-se no percentual a ser retirado do Orçamento da Seguridade Social para aplicação na saúde. Depois, do que pode ser enquadrado como um gasto típico de saúde. Além disso, existe uma série de critérios que orienta o cálculo para determinar o valor a ser repassado da União para estados e municípios. Por fim, trata-se da hiperatividade normativa no que tange ao financiamento da Assistência Farmacêutica, diante da produção em massa de normas pelo Ministério da Saúde.

De acordo com o artigo 195 da Constituição Federal, o financiamento das ações e serviços de saúde é responsabilidade das três esferas com a receita prevista no Orçamento da Seguridade Social. Além disso, estabelece um valor mínimo a ser aplicado nesta área, contudo não indica como deve ser feita a partilha.

Nas disposições transitórias, estabeleceu que, enquanto não fosse aprovada a Lei Orgânica da Saúde, pelo menos 30% dos recursos da União seriam destinados para a saúde. Contudo, quando de sua aprovação, a Lei n. 8.080/90 não definiu o montante. A Emenda Constitucional n. 29/2000 deu início à delimitação, dos parâmetros de financiamento de cada esfera de governo, com a definição de um percentual mínimo para os três entes, em conjunto com a indicação da base de cálculo. Passa a existir assim um direcionamento de recursos para a saúde.⁶⁵

A Lei Complementar n. 141/2012, que veio regulamentar a Emenda Constitucional n. 29/2000, mantém as bases de cálculo e aplicações mínimas: a União deve investir o empenhado no ano anterior, aplicada a variação nominal do PIB, desde que não seja a menor; estados, no mínimo 12% das receitas líquidas de impostos e transferências,

⁶⁵Cf. art. 198 da Constituição Federal.

deduzido o montante repassado aos Municípios e restituído aos contribuintes; e municípios, no mínimo 15% do produto da arrecadação dos impostos indicados na Constituição.

Contudo, a dificuldade em gastar com a saúde persistia. Isso porque não havia consenso sobre o que pode ser enquadrado corretamente como gasto em saúde. A Emenda Constitucional n. 29/2000 estabelece a participação mínima de cada ente no financiamento da saúde, mas não traz uma definição precisa para delimitar e uniformizar o entendimento.

Diante disso, algumas normas infraconstitucionais tentaram disciplinar o tema. Como exemplo, a Resolução n. 322, de 8 de maio de 2003, do Conselho Nacional de Saúde⁶⁶, que trouxe diretrizes sobre os percentuais de incremento anual de verbas e definições sobre o que poderia ser enquadrado como um gasto típico de saúde.⁶⁷

Na prática, na esfera federal o vazio normativo foi preenchido pela Lei de Diretrizes Orçamentárias. Nesse período, qualquer despesa do Ministério da Saúde poderia adentrar o mínimo aplicado no campo da saúde.⁶⁸

A Lei Complementar n. 141/2012 tentou resolver o problema e logo nos primeiros artigos aponta as ações e os serviços que podem ou não receber recursos da saúde. Destaca-se que a referida lei enquadra como gasto em saúde a compra e a distribuição de medicamentos, a gestão do sistema público de saúde e o desenvolvimento científico e tecnológico.

Além da dificuldade em saber quanto gastar com saúde, e até mesmo em entender o que é gasto com saúde, existem dúvidas quanto à transferência de recursos, tratada a seguir.

⁶⁶ Antiga Resolução n. 316/02.

⁶⁷ A 5ª Diretriz define como despesas com ações e serviços públicos de saúde aquelas com pessoal ativo e outras despesas de custeio e de capital, que atendam, simultaneamente, aos seguintes critérios:

- a) sejam destinadas às ações e serviços de acesso universal, igualitário e gratuito;
- b) estejam em conformidade com objetivos e metas explicitados nos Planos de Saúde de cada ente federativo;
- c) sejam de responsabilidade específica do setor de saúde, não se confundindo com despesas relacionadas a outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos, ainda que com reflexos sobre as condições de saúde.

⁶⁸ BRASIL. Câmara dos Deputados. Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira. Núcleo da Saúde. *A saúde no Brasil: História do Sistema Único de Saúde, arcabouço legal, organização, funcionamento, financiamento do SUS e as principais propostas de regulamentação da Emenda Constitucional nº 29, de 2000*. Brasília, p. 22, 30 ago. 2011. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/atividade-legislativa/orcamentobrasil/estudos/2011/nt10.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2011. p. 22.

2.3.1.1.1 Mecanismos e critérios de transferência de recursos federais

Quando a implementação da saúde era feita de forma dividida, de um lado o Ministério da Saúde, responsável, sobretudo pela saúde coletiva, de outro o Ministério da Previdência e Assistência Social, que cuidava dos trabalhadores do mercado formal, as transferências de recursos eram raras e na grande maioria ocorriam por meio de convênios ou compra de serviços.

Na década de 1990, quando o Inamps é incorporado ao Ministério da Saúde, há uma unificação no desenvolvimento das ações de saúde. Ao mesmo tempo, a criação do SUS mantém a prestação unificada e acrescenta a descentralização. Outro elemento nessa conta é que o financiamento do sistema deve ser feito com recursos oriundos do Orçamento da Seguridade Social, cuja receita é arrecadada pela União. Para atender a essa sistemática peculiar, a Lei n. 8.080/90 e a Lei n. 8.142/90 disciplinam as transferências intergovernamentais para o setor da saúde.

A Lei n. 8.080/90 estabelece que 50% dos recursos devem ser repassados pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio. A outra metade, mediante a combinação de outros critérios: perfil demográfico, perfil epidemiológico da população, características quantitativas e qualitativas da rede de saúde, desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior, níveis de participação da saúde nos orçamentos estaduais e municipais, previsão do plano quinquenal de investimentos da rede e ressarcimento de serviços prestados para outras esferas.⁶⁹

No mesmo ano, a Lei n. 8.142/90 estabelece o repasse federal como regular e automático, desde que Estados e Municípios tivessem fundo de saúde, conselho de saúde, plano de saúde, relatório de gestão, contrapartida no orçamento e comissão para elaboração do plano de carreira, cargos e salários. Logo, essas transferências são legais e não voluntárias.

Como o artigo 35, da Lei n. 8.080/90, não era autoaplicável, a Lei n. 8.142/90 determina que, enquanto não houvesse regulamentação desses critérios, o repasse dos recursos deveria ser realizado apenas pelo critério populacional.

Esse mecanismo de transferência de recursos se realizado adequadamente dá espaço a uma atuação mais independente dos estados e municípios, que pode organizar, controlar e avaliar o sistema de saúde como lhe aprouver, sem interferência do ente que transfere os

⁶⁹Ver artigo 35, da Lei n. 8.080/90.

recursos. O problema é que diante da ausência de regulamentação, o repasse regular e automático foi substituído pelo repasse nos moldes dos critérios encontrados nas diretrizes das Normas Operacionais Básicas – NOBs, ainda que estas não tratem diretamente dos mecanismos de transferência. Explica-se.

A Norma Operacional Básica 01/93 criou três condições de Gestão da Saúde – incipiente, parcial e semiplena –, relacionadas à capacidade técnica dos entes para assumir as responsabilidades. A transferência regular e automática, fundo a fundo, alcançava apenas Estados e Municípios habilitados na forma de gestão semiplena, com base na série histórica de gastos.

Assim, apesar da intenção de ampliar o alcance dos repasses com a habilitação de muitos municípios, os problemas no financiamento continuaram, principalmente porque os repasses federais foram, na grande maioria dos casos, estabelecidos de forma incremental, de acordo com as vinculações prévias, o que não permitia o acompanhamento da alocação, inexistindo ainda qualquer processo de avaliação.

Por outro lado, um aspecto positivo deve ser mencionado: essas normas contribuíram para o processo de articulação com estados e municípios, plantando a semente para a criação da Comissão Intergestores Tripartite e da Comissão Intergestores Bipartite.⁷⁰ Três anos depois, a Norma Operacional Básica 01/96 introduziu novas condições de gestão para estados e municípios: Gestão Plena da Atenção Básica e Gestão Plena do Sistema de Saúde, alterações que acabam refletindo na dinâmica das transferências. Outra mudança importante diz respeito à descentralização de recursos, anteriormente restritas ao setor de assistência à saúde, agora estendidas a outras áreas do Ministério da Saúde, dentre elas a Assistência Farmacêutica, a Vigilância Sanitária e a Fundação Nacional de Saúde.

Ademais, passa a utilizar critério populacional para o financiamento da assistência básica – Piso da Assistência Básica, posteriormente transformado em Piso da Atenção Básica PAB, com base em um valor per capita. Este consiste em um mecanismo de repasse de recursos para atender a um rol de ações básicas de saúde. Antes da criação do piso, não havia uma transferência direta e automática – o Ministério da Saúde remunerava com base em uma tabela de procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA/SUS.

⁷⁰MARQUES, Paulo Roberto dos Reis. A reconstrução da assistência farmacêutica após a política nacional de medicamentos. In: MELAMED, Clarice; PIOLA, Sérgio Francisco. (Orgs.). *Políticas Públicas e Financiamento Federal do Sistema Único de Saúde*. Brasília: Ipea, 2011. p. 82.

Esse arranjo foi mantido por um tempo sem grandes alterações nos mecanismos e critérios para transferência de recursos. Mais recentemente, o financiamento compartilhado do SUS tem como guia o Pacto pela Saúde⁷¹ que se apresenta como um acordo interfederativo, articulado em: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão.

O Pacto pela Vida define os principais compromissos dos gestores do SUS, em torno de prioridades definidas a partir das condições de saúde da população; o Pacto em Defesa do SUS busca reforçar o fortalecimento do SUS como política pública; e o Pacto de Gestão envolve o estabelecimento de diretrizes para a gestão do sistema nos aspectos de descentralização, regionalização, financiamento, planejamento, programação pactuada e integrada, regulação, participação social, gestão do trabalho e da educação na saúde.

Dentre outras inovações, o Pacto altera a forma de financiamento do SUS, reduzindo as diversas modalidades para apenas cinco blocos, a seguir apresentados. Além disso, evidencia a intenção de prestar a saúde com foco em resultados e acentua a municipalização, pois a partir dela o gestor municipal assina um termo de compromisso para assumir integralmente as ações e os serviços de seu território. O assunto será tratado com mais detalhes no item que trata do financiamento da Assistência Farmacêutica. As verbas para fornecimento dos medicamentos padronizados no Sistema Único de Saúde adentram a esfera das transferências constitucionais obrigatórias, independentemente de convênio ou instrumento similar, ou seja, constantes e sem interrupções, realizadas na modalidade fundo a fundo.⁷²

Apenas para conhecimento, vale mencionar que os fundos também podem financiar a saúde por meio de contratos, convênios e acordos internacionais, utilizada para custear projetos específicos na área da saúde. Nesse caso, existe dupla responsabilidade, tanto de quem transfere os recursos, quanto do ente que o recebe.

Cumprir mencionar por fim que, em 2012, a Lei Complementar n. 141 traz um novo arranjo aos critérios de rateio dos recursos. Dentre as disposições, a nova Lei revoga o critério do quociente populacional.

Assim, hodiernamente, o montante transferido é calculado pela combinação dos critérios previstos no artigo 35, da Lei n. 8.080/90, e nas disposições trazidas pela Lei Complementar n. 141/2012. Persistem, então, 14 critérios para rateio dos recursos, a serem

⁷¹Instituído pela Portaria n. 399/06.

⁷²O artigo 25 da Lei de Responsabilidade Fiscal exclui do conceito legal de transferências voluntárias os recursos destinados ao SUS.

analisados pela CIT para estabelecer a metodologia do cálculo, o que por sua vez deve ser aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde⁷³, quais sejam:

- a. necessidades da população;
- b. dimensão epidemiológica;
- c. dimensão demográfica;
- d. dimensão socioeconômica;
- e. dimensão geográfica;
- f. oferta de ações e serviços de saúde;
- g. perfil demográfico;
- h. perfil epidemiológico da população a ser coberta;
- i. características qualitativas e quantitativas da rede de saúde na área;
- j. desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;
- k. níveis de participação da saúde no orçamento do estado e do município;
- l. previsão do plano de investimentos;
- m. ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas;
- n. critérios demográficos diferenciados para locais sujeitos a processo de migração.

2.3.1.1.2 Transferências fundo a fundo

Nas esferas estadual e municipal, além dos recursos do próprio Tesouro, existem recursos transferidos da União, previstos no orçamento e identificados nos fundos de saúde. A própria Constituição determina⁷⁴ que parte do montante federal vinculado à saúde obrigatoriamente deve ser compartilhado com estados e municípios. Nesse molde, as verbas repassadas pela União são transferências constitucionais obrigatórias, isto é, constantes e sem interrupções.

As transferências obrigatórias, em regra, são efetivadas na modalidade fundo a fundo. Isso porque a Lei de Responsabilidade Fiscal exclui do conceito legal de transferências voluntárias os recursos destinados ao SUS.⁷⁵ Essa recapitulação serviu para

⁷³Ver artigo 17, da LC, n. 141/12.

⁷⁴Cf. artigo 198, § 3º, II.

⁷⁵Cf. artigo 25, da LRF.

demonstrar que um dos pilares do financiamento da saúde é o repasse automático de recursos a estados e municípios.

A Emenda Constitucional n. 29/2000 determina que a aplicação dos recursos da saúde ocorra fundo a fundo, o que significa que o fundo é o administrador dos recursos. Posteriormente, a Lei Complementar n. 141, de 2012, estabelece que o fundo seja também unidade orçamentária, ou seja, constitui um segmento da administração a que o orçamento consigna dotações específicas.

De acordo com os autores Guido Ivan de Carvalho e Lenir Santos, o Fundo de Saúde pode ser definido como: modalidade de gestão de recursos, de natureza financeira e contábil, criado por lei, para ser o receptor único dos recursos da saúde, tanto de transferências de uma esfera estatal a outra, e recursos de outras fontes.⁷⁶

Essa caracterização ocorre porque, com visto no item da padronização orçamentária, a legislação separa a unidade administrativa da unidade orçamentária. Somente uma unidade orçamentária tem orçamento consignado, isto é, pode movimentar dotações – ainda que o poder seja derivado do gestor, essas unidades podem administrar os recursos, próprios ou transferidos.

Como unidade gestora o fundo é responsável pela materialização do planejamento com o custeio das ações e serviços de saúde. Os recursos podem ser utilizados tanto centralizada quanto descentralizadamente, desde que consideradas unidades gestoras de orçamento. Noutra dizer, a descentralização de créditos e recursos leva à execução, financeira e orçamentária, descentralizada, a partir da definição de quais unidades passarão à condição de unidades gestoras. Há uma delegação de competência para que as unidades de saúde administrem parcela do orçamento. Esse procedimento deve ser previsto na regulamentação do fundo.

O Fundo Nacional de Saúde é administrado pelo Ministério da Saúde. A execução, na esfera federal, é feita pela diretoria-executiva do Fundo sob a orientação e supervisão do secretário-executivo do Ministério da Saúde. Pode ser feita também por unidades gestoras criadas junto às áreas técnicas do Ministério.

Nos outros entes, a gestão é realizada pelas representações estaduais e unidades assistenciais do SUS. A atividade é supervisionada pelos respectivos Conselhos de Saúde. Os recursos transitam em conta única do Fundo Nacional. Para os repasses, o Fundo

⁷⁶CARVALHO, G.I.; SANTOS, L. *Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde* (Lei n. 8.080/90 e 8.142/90). Campinas: Unicamp, 2001. p. 330.

Nacional de Saúde abre uma conta cujo titular é o Fundo Estadual, que por sua vez deve adotar procedimento semelhante para repasses ao Fundo Municipal.

2.3.1.1.3 Então, de quem é a conta da farmácia?

Em 1999, a Portaria n. 176 atribuiu aos Estados, Municípios e Distrito Federal o custeio dos medicamentos da Assistência Farmacêutica Básica. A União seria responsável apenas pelos recursos para aquisição de medicamentos dos programas de tratamento sob a responsabilidade do nível federal.

No mesmo ano, outra portaria criou mais responsabilidades para estados, municípios e Distrito Federal, na esfera dos então chamados medicamentos excepcionais.⁷⁷ A União ficaria responsável apenas pela aquisição de medicamentos estratégicos.

Três anos depois, a Portaria GM/MS n. 1.318/02, além de ampliar o rol de medicamentos excepcionais, definiu os valores de repasse do Ministério da Saúde aos Estados. Nesse período, a responsabilidade pela aquisição e dispensação de todos os medicamentos desse grupo ainda era de responsabilidade dos gestores estaduais.

Posteriormente, a Portaria n. 698/2006 alterou a forma do financiamento da saúde, dispondo que os recursos seriam organizados e transferidos na forma de blocos de financiamento específicos, o que fazia desaparecer o caixa único nas outras esferas ao receberem os recursos federais. O dinheiro recebido deveria ser aplicado nas ações e nos serviços de saúde relacionados ao próprio bloco.

Vale dizer também que até 2006 não existia oficialmente um programa específico para financiamento dos medicamentos excepcionais – a alteração é fruto da atuação do Ministério da Saúde em conjunto com a Comissão Intergestores Tripartite.

Pela primeira vez, desde 1982, uma norma tentou definir o que seria medicamento excepcional ou de alto custo, no âmbito do SUS.⁷⁸ Ademais, a Portaria apontou critérios mais concretos para definir os valores dos medicamentos e inseriu o município no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, a fim de manter o equilíbrio nas contas dos entes subnacionais, ao mesmo tempo desonera os gestores estaduais de alguns processos inerentes à aquisição, transferidos para a esfera federal. Até a

⁷⁷Cf. Portaria n. 1.481/99.

⁷⁸Cf. Portaria GM/MS n. 2.577/06 que aprovou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos informa que medicamento excepcional é aquele utilizado no tratamento de doenças crônicas, consideradas de caráter individual e que, a despeito de atingirem um número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até mesmo permanente, com o uso de medicamentos de custo elevado.

reformulação, a atualização dos valores de ressarcimento dos medicamentos na Tabela de Procedimentos SAI/SUS encontrava-se defasada, predominava o cofinanciamento pelas Secretarias Estaduais, que arcavam com a diferença entre o preço de aquisição e os valores repassados pelo Ministério da Saúde.

A partir do Pacto pela Saúde, foi delineado o modelo atual de financiamento⁷⁹ pelo qual os recursos federais são transferidos na forma de blocos. Dando continuidade à publicação de novas regras para tratar o mesmo tema, em 2007, a Portaria n. 204, no art. 4º, estabelece o modelo, vigente até o momento, onde existem seis blocos de financiamento:

- 1) Atenção Básica;
- 2) Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar;
- 3) Vigilância em Saúde;
- 4) Assistência Farmacêutica;
- 5) Gestão do SUS e Investimentos;
- 6) Bloco de Investimentos na Rede de Serviços de Saúde.⁸⁰

Os recursos transferidos por meio de blocos de financiamento integram a função saúde e atendem a inúmeros projetos/atividades. Cada bloco de financiamento é composto por recursos que vão atender a várias ações, e podem custear mais de um programa do PPA.

Os recursos são depositados numa conta única para cada bloco e a decisão sobre a alocação é do gestor local, que possui maior proximidade com as necessidades e especificidades de sua região. Contudo, apesar de maior mobilidade na aplicação de recursos federais, não existe plena liberdade, pois a despesa ocorre para execução de ações previstas nos instrumentos do Sistema de Planejamento do SUS. Assim, a transferência está inserida no contexto do planejamento, ou seja, o uso do recurso não pode contrariar o que foi planejado na esfera federal, recebendo destinação diversa daquela estabelecida nas normas orçamentárias federais.

O bloco mais recente apresenta algumas particularidades, sendo composto por recursos financeiros federais transferidos mediante repasse regular e automático do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos de Saúde Estaduais e Municipais exclusivamente para a

⁷⁹Portaria n. 204/07.

⁸⁰Criado em abril de 2009, com a publicação da Portaria GM/MS n. 837.

realização de despesas de capital, mediante apresentação de projeto encaminhado pelo ente federativo interessado ao Ministério da Saúde.

Para o trabalho, importa o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, formado por três componentes distintos:

- Componente Básico: disponibiliza medicamentos voltados à assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica, bem como medicamentos para programas de saúde específicos, quando atendidos nesse nível de atenção;
- Componente Estratégico: oferece medicamentos que contemplam doenças endêmicas, com uma abordagem terapêutica previamente estabelecida, de alcance nacional ou regional, cujo monitoramento é exercido pelo Ministério da Saúde;
- Componente Especializado: que substituiu o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, disponibiliza medicamentos para tratamento de doenças raras ou de baixa prevalência em casos crônicos ou de uso prolongado, com alto impacto financeiro e para doenças prevalentes com tratamento de elevado custo financeiro.

Cumprido ressaltar que, ao contrário dos repasses para outros blocos, onde existe apenas uma conta bancária, na Assistência Farmacêutica os recursos são movimentados em contas específicas para cada componente.⁸¹ Essas alterações visam facilitar a articulação e aproximar os diversos componentes de Assistência Farmacêutica, voltadas à redução dos problemas provocados pela existência de programas e financiamentos distintos.

A comprovação da aplicação dos recursos repassados pelo Fundo Nacional de Saúde é feita por meio do Relatório de Gestão. O controle do Ministério da Saúde sobre o atendimento das metas e diretrizes estipuladas no Plano de Saúde e na respectiva Programação Anual de Saúde com a aplicação dos recursos não se restringe ao valor aplicado em cada ação ou serviço, mas se as finalidades estipuladas foram alcançadas com a aplicação.

Além disso, as transformações levaram a outras medidas, como o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, que visa ao desenvolvimento científico e tecnológico, principalmente pela inclusão de medicamentos fornecidos pelo SUS no rol produtivo do

⁸¹Cf. Anexo da Portaria n. 2.485, de 21 de outubro de 2009.

complexo industrial da saúde; a atualização periódica da RENAME e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT; a qualificação da gestão da Assistência Farmacêutica a partir de um sistema de monitoramento de gestão municipal, o Hórus-Básico, que monitora o Componente Básico, e um sistema de gestão estadual, o Hórus-Especializado, para monitoramento do Componente Especializado. Esses sistemas são interligados, seguindo a mesma linha de raciocínio das linhas de cuidado, visto que para muitas doenças do Componente Especializado o início de tratamento ocorre no nível do Componente Básico.

2.4 O CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A organização da Assistência Farmacêutica no SUS segue os preceitos da descentralização, tanto na aquisição quanto na dispensação de medicamentos. As atividades dependem da articulação entre Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, para que sejam garantidos o custeio e o fornecimento dos medicamentos e insumos destinados ao atendimento dos agravos prevalentes na população.

Além disso, o fornecimento de medicamentos não se exaure na Assistência Farmacêutica. Outros setores participam, como a pesquisa e desenvolvimento, a produção e o registro de medicamentos. A integração com as demais áreas garante o devido acesso.

A Assistência Farmacêutica, como programa, agrega diferentes níveis, em consonância com a estrutura do SUS de atenção à saúde:

- Atenção Primária ou Atenção Básica – porta de entrada para os demais níveis; compreende ações de promoção da saúde e prevenção de doenças ou agravos em doenças preexistentes;
- Atenção Secundária – dá início à especialização do atendimento; via de regra, para ser atendido nesse nível, o usuário precisa ter sido atendido no nível primário ou em serviços de urgência e emergência;
- Atenção Terciária – alcança a reabilitação da saúde e está relacionada ao maior grau de complexidade da doença.

O ciclo implica em uma série de etapas, que se sucedem e só se completam na medida em que a atividade anterior for realizada. Nesse cenário, são encontradas as seguintes atividades: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e

utilização, que por sua vez vai alcançar a prescrição, a dispensação e o uso, de acordo com os critérios estabelecidos nas normas pertinentes.

Na esfera pública, falar em acesso reflete o ponto de vista do usuário e do sistema de saúde. Nessa relação, existe um grau de ajuste entre a necessidade do indivíduo e a utilização dos serviços e conseqüentemente dos recursos públicos.

Para seleção de medicamentos, são apreciados o perfil dos usuários de acordo com morbidades mais incidentes; a eficácia e efetividade do fármaco, bem como a segurança e qualidade; comodidade posológica; custo do medicamento e disponibilidade no mercado.⁸² Na esfera pública, serão selecionados apenas os medicamentos registrados no órgão competente, no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.⁸³

O registro sanitário autoriza a inserção no mercado brasileiro, sinaliza que tal medicamento atende aos requisitos mínimos de segurança biológica e eficácia terapêutica estabelecidos pela agência reguladora. O fabricante tem, a partir de então, o direito de comercializá-lo. Todavia, isso não leva à obrigatoriedade na incorporação e ao fornecimento no sistema público de saúde.

No mercado farmacêutico brasileiro existem 11 mil medicamentos registrados na Anvisa. A venda desses produtos, em 2011, envolveu aproximadamente R\$ 41 bilhões, um aumento de 13% em relação a 2010.⁸⁴

Como não é possível promover o acesso a todo e qualquer medicamento, deve ser feita uma seleção. O produto dessa triagem culmina nos medicamentos aptos para tratar doenças que mais atingem a população. Configura desse modo uma atividade de cunho técnico-científico para a segurança do paciente, e não uma etapa meramente burocrática.

O processo de registro não realiza uma comparação entre as alternativas terapêuticas disponíveis. Quando se trata de saúde pública, e utilização de medicamentos em larga escala, não bastam estudos de eficácia. O registro, portanto, não leva à incorporação automática. É na etapa da seleção que são escolhidos os medicamentos para compor o elenco oficial.

⁸²MARIN, Nelly. *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana de Saúde/OMS, 2003.

⁸³A concessão do registro de medicamento, alterações, suspensão e o cancelamento, são atribuídas ao Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS, de acordo com a Lei n. 9.782/99 e a Lei n. 6.360/76.

⁸⁴VALÉCIO, Marcelo de. Os caminhos do setor farmacêutico. Anuário 2012. *Guia da Farmácia*, 13 fev. 2012. Disponível em: <<http://www.guiadafarmacia.com.br/anuário-2012/os-caminhos-do-setor-farmace%CC%82utico>>. Acesso em: 15 fev. 2012.

Na Assistência Farmacêutica, em face da velocidade que a indústria farmacêutica coloca no mercado “novos” medicamentos, a pressão para fornecê-los é constante. Cumpre ressaltar nesse ponto os interesses da indústria farmacêutica.

Em razão da necessidade de vultosos investimentos para obter um produto que se caracterize como um efetivo avanço terapêutico, muitos dos lançamentos no mercado são de medicamentos com pequenas alterações ou adições nas moléculas já disponíveis. Estratégia utilizada para obtenção de uma nova patente para determinado produto, o que assegura sua exclusividade na fabricação e comercialização.⁸⁵

Contudo, a padronização no sistema público não pode acompanhar o fluxo dos lançamentos, não apenas em razão do alto custo, mas pela necessidade de avaliações detalhadas que devem preceder a incorporação e promover a afinação com as prioridades mapeadas e com os recursos disponíveis.

A análise científica é realizada por uma Comissão de Farmácia e Terapêutica⁸⁶ que define os medicamentos disponibilizados no nível de atenção básico, na atenção média e na alta complexidade. Outros requisitos para seleção são a menor toxicidade relativa, uma composição conhecida, preferencialmente os que contêm apenas um princípio ativo, salvo nos casos em que as associações se mostrem mais eficazes.

Após serem definidos os medicamentos que possuem eficácia, efetividade e segurança, ocorre a avaliação do impacto financeiro no Sistema, a fim de que se opte pelo que for mais custo-efetivo. Assim, fala-se em valores apenas dos medicamentos efetivos no tratamento da doença em análise. Essa análise deve existir porque a seleção de quais medicamentos serão fornecidos pelo sistema é uma escolha de ordem administrativa, que se relaciona com elementos orçamentários, que também orientam a atuação administrativa.

⁸⁵O mercado farmacêutico um oligopólio diferenciado baseado na ciência, tendo em vista que o principal fator competitivo é o lançamento de novos produtos no mercado e é baseado na ciência porque a diferenciação dos produtos ocorre devido aos novos conhecimentos gerados (GADELHA, Carlos A.G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 47-59, jan./fev. 2003).

⁸⁶No âmbito do MS a Comissão de Farmácia e Terapêutica é uma instância colegiada, de caráter consultivo e deliberativo, que seleciona medicamentos utilizados no sistema de saúde nos três níveis de atenção. Geralmente é formada por diferentes profissionais, farmacêuticos, médicos, enfermeiros e cirurgiões-dentistas.

2.4.1 A Programação na Assistência Farmacêutica

A programação, na Assistência Farmacêutica, tem por objetivo garantir que os medicamentos selecionados estejam acessíveis, na quantidade necessária, considerando determinado período de tempo. A programação normal abrange medicamentos que já fazem parte do elenco oficial, bem como medicamentos que serão adquiridos em razão de um novo esquema terapêutico.

Para o funcionamento regular devem ser evitadas aquisições desconexas e a falta de medicamentos na rede de saúde. Logo, para que a programação seja adequada, é necessário um sistema de informações que articule o perfil epidemiológico, o consumo e a oferta de serviços.

A programação local é definida e encaminhada ao Ministério da Saúde por meio de um sistema, desenvolvido para aprimorar o recebimento nas unidades de saúde. O sistema faz o rastreamento desde o abastecimento dos insumos estratégicos, com a indicação do recebimento e distribuição, até o acompanhamento do estoque.

A programação deve ser encaminhada ao Ministério da Saúde pela Secretaria Estadual, em se tratando de medicamentos adquiridos pela União. Normalmente, as solicitações são mensais, contudo a periodicidade pode variar de acordo com as necessidades. Sendo que, se ainda assim a demanda social não for atendida, o pedido pode ser elevado, desde que devidamente justificado, no limite de 20% para o período. Na esfera estadual, a distribuição está baseada no consumo informado pelos municípios. A programação anual, por exemplo, deve ser enviada até meados de julho. Pode existir também uma programação trimestral.

Selecionado o medicamento, este deve ser adquirido. E, para que a aquisição seja racional, afinada à programação, deve ser considerada a relação custo-efetividade, especialmente porque, quando um medicamento é incorporado ao SUS, há uma massificação do uso, com milhões de potenciais usuários.

Assim, o escolhido, dentre as alternativas disponíveis, deve fazer o que se propõe a fazer, ao menor custo. A definição do melhor custo-benefício visa atender ao maior número de cidadãos, disponibilizando no SUS, de maneira geral, no mínimo, um representante de cada grupo farmacológico, com eficácia comprovada e segurança estabelecida.

Chega-se então à compra, nos termos estabelecidos na programação. A aquisição ocorre mediante instauração de um processo licitatório que seleciona fornecedores com as melhores propostas.

Existem algumas medidas adotadas que permitem a economia de recursos, como a utilização de banco de preços e a centralização da compra pelo próprio Ministério da Saúde.

O Banco de Preços em Saúde – BPS é um sistema que registra, armazena e disponibiliza, na internet, preços de medicamentos e produtos para a saúde. Os preços são inseridos por instituições públicas e privadas cadastradas no sistema e representam os valores pagos no momento da compra. A redução dos preços é alcançada porque por esse sistema é possível comparar os preços oferecidos pelas empresas, em âmbito nacional.⁸⁷

Depois de adquiridos, torna-se importante construir um local de armazenamento adequado, para manter a qualidade dos medicamentos futuramente dispensados. A área física segue as Boas Práticas de Estocagem, que disciplina o controle de estoque e indica técnicas para transporte de produtos. Uma vez armazenados corretamente, os medicamentos poderão ser distribuídos.

Compete ao Ministério da Saúde, especificamente a Secretaria de Vigilância em Saúde e o Departamento de Assistência Farmacêutica, enviar aos outros entes, nos moldes da programação por eles estabelecida. Nessa etapa ocorre o transporte da central de abastecimento até as unidades de saúde. Existem prazos de entrega variados, previamente estabelecidos.

A última etapa consiste na dispensação, que pode ser desdobrada em três atos: prescrição, dispensação propriamente dita e uso.

A prescrição adequada deve atender à proposta da Organização Mundial de Saúde – OMS para o uso racional de medicamentos, com a escolha do fármaco mais ajustado ao caso, a verificação de contraindicações e efeitos colaterais, a adesão ao tratamento pelo paciente, entre outros.

Destaca-se nessa etapa a importância do contato com o profissional competente, momento de orientação do paciente, para que o medicamento seja utilizado corretamente, bem como para evitar o abandono do tratamento. Deve haver espaço para discussões, principalmente com os médicos, e flexibilidade para ouvir ponderações, o que permite eventuais adaptações. Do contrário, o tratamento será inócuo. Tal irregularidade no uso

⁸⁷Informação disponível em: PORTAL da Saúde – SUS. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=939>. Acesso em: 15 fev. 2012.

afeta o funcionamento de todo o sistema, pois, em regra, agrava a enfermidade, exigindo atendimento nos outros níveis de atenção.

Segue-se para a dispensação, que, tanto na esfera privada quanto na pública, alcança a entrega do medicamento em resposta à apresentação de uma receita, e finalmente a utilização do medicamento pelo paciente.

2.4.2 Incorporação de Tecnologia no SUS

Um dos fatores que contribui para a crescente demanda judicial é o suposto descompasso entre a incorporação de novas tecnologias no sistema público de saúde e a demanda do cidadão. Suposto porque nem sempre pode ser considerado um sinal de que existe falha do ente público.

Dois temas surgem nesse momento. Primeiro, a possibilidade da quebra de patentes. Nesse ponto, vale registrar a adesão do Brasil ao acordo sobre Aspectos de Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, em 1994.

A partir dele, houve o comprometimento ao respeito das patentes das empresas privadas. Desde então, paga-se mais por essas drogas do que outros países. No começo de 2001, o Brasil declarou a possibilidade de licenciamento compulsório das patentes de dois medicamentos. No mês de março, conseguiu a redução do preço de um deles. Quanto ao outro, em agosto de 2001, o Ministério da Saúde anunciou o licenciamento compulsório de patente do medicamento, sustentando emergência em razão do custo e do interesse público. Após o anúncio a detentora da patente reduziu o preço significativamente. Na reunião da Organização Mundial do Comércio em 2001, o Brasil sustentou que os países em desenvolvimento deveriam ter a prerrogativa de quebrar patentes de medicamentos em áreas de interesse da saúde pública, autorizando a fabricação de versões genéricas de medicamentos.

Em segundo lugar, vale apontar o *marketing* comercial e/ou *lobby* exercido pela indústria e comércio farmacêuticos junto a segmentos sociais e governamentais, para incorporação de seus produtos. Contudo, a incorporação das tecnologias na saúde pública deve ser pautada pelo necessário e pelo conveniente. A integralidade na prestação, que permeia a Assistência Farmacêutica, não é um conceito que admite todo e qualquer tratamento disponível. Existem critérios técnicos para embasar a incorporação de novas tecnologias e medicamentos.

O fornecimento de um insumo médico pela Administração configura uma prescrição pública de medicamentos. O Estado não é somente o responsável financeiro pelo uso da tecnologia, mas deve responder pelos riscos decorrentes de sua utilização. A obrigação de garantir prestações de saúde coexiste com o dever de abster-se daquelas prestações que possam se revelar danosas à população. O Estado está obrigado a evitar o risco de doença e outros agravos e/ou impedir que outros o provoquem. Por isso é tão importante a avaliação aprofundada dos aspectos positivos e negativos de uma possível incorporação.

A Portaria n. 2.981/09 dispõe que a incorporação de um medicamento ocorrerá somente após a publicação na versão final dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas⁸⁸, elaborados e atualizados pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações na CIT.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec⁸⁹ disciplina a Assistência Terapêutica no âmbito do SUS. Tal comissão auxilia o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos⁹⁰, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, o que antes era feito pela extinta Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde – Citec/MS.

A Conitec ao analisar tecnologias de saúde deverá levar em conta, necessariamente, os seguintes aspectos: as evidências científicas sobre a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo de incorporação, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Para fundamentar a decisão pela incorporação de novas tecnologias, articula-se uma avaliação sobre seu uso por meio de testes clínicos conclusivos que atestem a eficácia/efetividade da medicação. Esse processo decisório encontra amparo nas recomendações da Organização Mundial da Saúde.⁹¹

⁸⁸A definição normativa é encontrada nos artigos 19-N e 19-O da Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei n. 8.080/1990.

⁸⁹Regida pela Lei n. 12.401/11, regulamentada pelo Decreto Presidencial n. 7.646/11.

⁹⁰Dispõe a Lei n. 12.401/2011 que a incorporação, a exclusão e a alteração serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 dias, contados da data do protocolo do pedido, admitindo-se a prorrogação por 90 dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

⁹¹Na Assembleia Mundial de Saúde, realizada em 2007, os Estados membros da Organização Mundial da Saúde – OMS adotaram a Resolução n. 60.16 sobre o progresso no Uso Racional de Medicamentos,

As linhas de cuidado previstas para o Componente Especializado são definidas nos protocolos. O suporte doutrinário reside na Medicina Baseada em Evidências – MBE⁹², cuja abordagem busca agregar a experiência clínica às melhores evidências científicas, sem desconsiderar a segurança das intervenções.

O Ministério da Saúde entendeu que a “medicina baseada na autoridade” não era suficiente para consubstanciar essas decisões. Assim, desde 2003, o Ministério da Saúde adota a “medicina baseada em evidências” para nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS.

Segundo essa vertente, com base em um estudo de revisão sistemática, responde-se a questão em termos estatísticos. Essa Revisão Sistemática é o resultado da análise feita por um *expert* de vários estudos de alto nível científico catalogados na literatura médica, que implica na análise de grande número de casos. Diante das inúmeras possibilidades de tratamento, escolhe-se a de maior evidência científica.

Pode-se sintetizar que deve haver uma decisão da Conitec no sentido de recusar ou não a incorporação de um medicamento, a elaboração de um protocolo e só então, chega-se à incorporação ao Sistema Único de Saúde.

2.4.3 O Papel do Elenco Oficial

Segundo a OMS, **medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população.**

Acerca da elaboração de uma lista de medicamentos essenciais, Lenita Wannmacher diz o seguinte:

Trabalhar com conceito de medicamento essencial e lista de medicamentos essenciais selecionados por critérios fortemente embasados em evidências faz parte das dez recomendações que melhoram o uso de medicamentos em países em desenvolvimento. Seleção cuidadosa de número limitado de medicamentos essenciais permite melhorar qualidade de atenção à saúde, gestão dos medicamentos, capacitação dos prescritores e educação do público, inclusive em países ricos. O impacto da adoção de tal política, se efetivamente posta em

inspirada nos princípios da medicina baseada em evidências, na ética profissional de atenção à saúde, e na objetividade e transparência nos processos institucionais orientadas na padronização do acesso e do Uso Racional de Medicamentos.

⁹²Um dos criadores foi o professor e pesquisador Archie Cochrane. Seu trabalho foi reconhecido e homenageado com a criação dos centros de pesquisa da medicina baseada em evidências (*Cochrane Centres*) e uma organização internacional designada *Cochrane Collaboration*, que realiza revisões sistemáticas sobre a eficácia de novas intervenções. O *National Institute for Health and Clinical Excellence*, por sua vez, promove estudos para comprovar se os novos tratamentos são comprovadamente melhores. No Brasil, a Colaboração Cochrane é representada pelo Centro Cochrane do Brasil.

prática, é de manejar medicamentos mais eficazes, mais seguros, de menor custo e, por consequência, garantindo maior acesso à população.⁹³

Assim a adoção de listas não implica na restrição do direito à saúde. Ao contrário, promove o acesso aos medicamentos essenciais. A seleção leva em conta as doenças prevalentes, a situação dos serviços de saúde, a capacitação e experiência dos profissionais, a qualidade dos medicamentos registrados e disponíveis no país e os recursos financeiros.

No Brasil, a lista mais importante é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename que norteia todas as ações da Assistência Farmacêutica. Dessa forma, a partir da Rename se dá a padronização de medicamentos fornecidos pelo SUS.

Orienta a oferta, a prescrição e a dispensação ao contemplar os medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS, apontando ainda medicamentos de uso hospitalar. É publicada pelo Ministério da Saúde e reúne um grupo de medicamentos considerados essenciais, destinados ao atendimento dos principais problemas de saúde da população.

A partir de 2005 passa a ser atualizada a cada dois anos, por uma Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename – Comare.⁹⁴ Dela participam membros que incluem representantes de universidades brasileiras, entidades civis e científicas, além das três instâncias gestoras do SUS, que devem declarar inexistência de conflito para as votações que serão realizadas naquele encontro.

Anteriormente, a Rename previa apenas medicamentos da Atenção Básica, servia de parâmetro para a elaboração do Elenco de Referência Nacional. Atualmente, contém medicamentos até a segunda opção terapêutica das doenças mais comuns, fazendo referência aos medicamentos dos Componentes Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica.

A Rename vigente está estruturada do seguinte modo:

- I. Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II. Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

⁹³WANNMACHER, Lenita. Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto. *Uso Racional de Medicamentos: Temas Seleccionados*, Brasília, v. 3, n. 2, p. 1-6, jan. 2006. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/med_essenciais.pdf>. Acesso em: 20 maio 2011.

⁹⁴A Rename 2010 possui 343 fármacos, 8 produtos correspondentes a fármacos, 33 imunotrópicos.

- III. Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- IV. Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos; e
- V. Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

Em 2012, o rol de medicamentos continha 810 itens.⁹⁵ Na Rename, constam os nomes dos princípios ativos dos medicamentos, baseados na Denominação Comum Brasileira – DCB: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão responsável pela vigilância sanitária, a Anvisa.

Esses medicamentos apresentam menor custo nas etapas de armazenamento, distribuição, controle e tratamento. Além disso, todas as fórmulas apresentam valor terapêutico comprovado, com base em evidências clínicas. Para facilitar a avaliação do elenco de medicamentos, a lista consolidada deve vir acompanhada de um formulário terapêutico com informações científicas, indicações, contraindicações, precauções, efeitos adversos, interações, forma de administração entre outras orientações. Para tanto, foi criado o Formulário Terapêutico Nacional – FTN, uma extensão da Rename, que contém monografias dos medicamentos selecionados, visando auxiliar aos prescritores. Ambos influenciam a elaboração de listas nos níveis estadual e municipal.

Dessa maneira, os outros entes não devem garantir todos os medicamentos listados no elenco nacional. Existe autonomia para levar em consideração o perfil epidemiológico local/regional. Desde que não haja demanda e, portanto, não haja prejuízo ao atendimento dos pacientes usuários do SUS que procuram pela farmácia municipal e/ou estadual, não há obrigatoriedade do ente possuir todos os medicamentos.

A incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos na Rename são realizadas pelo Ministério da Saúde, com auxílio da Comissão Nacional de Incorporação e Tecnologias no SUS – Conitec.

Vale finalizar indicando que medicamentos oncológicos, oftalmológicos e aqueles utilizados em urgências e emergências estão contemplados na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – Renases.

⁹⁵Cf. Portaria n. 533/2012.

2.4.3.1 Componente básico

A Atenção Primária alcança doenças mais recorrentes na população, é o primeiro contato do indivíduo no âmbito do SUS. Por outro lado, no tratamento de doenças mais graves também podem ser utilizados medicamentos constantes nesse Componente, como primeira linha de cuidado, ou compondo tratamento associado a outro medicamento.

A influência da Portaria n. 204/2007, que criou os blocos de financiamento, também alcançou a dinâmica desse Componente. Com a norma, houve melhor definição das responsabilidades dos entes federados quanto ao Componente Básico. Além disso, ocorreu a ampliação dos valores de financiamento e a desvinculação de recursos de grupos específicos de medicamentos ao lado da unificação de recursos, anteriormente divididos entre a parte fixa e a variável.

O novo instrumento normativo ainda deu fim à exigência de aquisição de todos os medicamentos mencionados na lista, permitindo a adequação ao perfil local. Nesse contexto, a portaria publicada pelo Ministério da Saúde define o elenco de referência de medicamentos para o nível básico, e os estados e municípios podem ampliar esse rol, de acordo com especificidades epidemiológicas locais, desde que a alteração seja realizada em conformidade com a Comissão Intergestores Bipartite – CIB, e nos limites do orçamento próprio.

A Portaria n. 2.982/09 também traz mudanças ao Componente Básico, revisando-o com o objetivo de verificar a pertinência da estrutura de medicamentos. A análise verificou as indicações, com base nos protocolos clínicos, na Rename, nas indicações do Formulário Terapêutico Nacional e na Portaria que aprova as normas de execução da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

A partir dela, o elenco de referência nacional absorve os medicamentos integrantes da Rename, incluindo medicamentos fitoterápicos e homeopáticos. Além desses, foram incorporados no atual elenco alguns medicamentos para o cuidado das doenças contempladas também no Componente Especializado.

Diante disso, atualmente, o Componente Básico inclui medicamentos disponibilizados para o tratamento dos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, que estejam previstos no Elenco de Referência Nacional e Estadual, ou outros incluídos na lista pelo gestor local. Para ter acesso aos medicamentos, o usuário deve apresentar a receita médica nas unidades da rede pública.

A atualização do elenco básico é feita de forma articulada com o Componente Especializado porque, para muitas doenças graves, a primeira linha de cuidado deve ser garantida em nível da Atenção Básica. Essa integração das ações leva à inclusão de medicamentos com características diferentes, mas que se complementam quando necessário.

Além dos medicamentos básicos, fazem parte aqueles destinados ao controle e/ou tratamento de programas específicos como asma e rinite; Hipertensão e Diabetes; Saúde Mental; Alimentação e Nutrição, além dos insumos para os programas de Saúde da Mulher e de Combate ao Tabagismo.

Parte dos recursos são repassados aos Estados, Municípios e Distrito Federal, a outra parte é executada pelo próprio Ministério da Saúde, que adquire e distribui os medicamentos, como corre com a insulina NPH, a insulina Regular, os medicamentos contraceptivos e os insumos do Programa Saúde da Mulher.

O Ministério da Saúde, por meio do Fundo Nacional de Saúde, repassa às Secretarias Estaduais R\$ 5,1 per capita habitante/ano. A esse valor é adicionada uma contrapartida pelos Estados e Municípios no valor de R\$ 1,86 per capita habitante/ano. O total do financiamento compartilhado é de R\$ 8,82 per capita habitante/ano.

Como visto, a lista é financiada com recursos vindos das três esferas, desde que o medicamento faça parte da Rename nacional em vigor, para utilização na Atenção Primária. Produtos não incluídos na lista podem ser padronizados pelos municípios, desde que financiados apenas com a receita municipal. De qualquer forma, os medicamentos deverão estar disponíveis nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, consoante os âmbitos de responsabilidades estabelecidos na legislação pertinente.

A prestação de contas é feita por meio do Relatório Anual de Gestão – RAG, aprovado pelos respectivos Conselhos de Saúde.

2.4.3.2 Componente estratégico

Os medicamentos estratégicos são utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, que tenham impacto socioeconômico. A classificação como medicamento estratégico está ligada ao caráter agudo ou crônico das enfermidades.

Nesse Componente, a estratégia de controle concentra-se no tratamento dos portadores. Fazem parte dele os medicamentos para tratamento da tuberculose, hanseníase e das denominadas endemias focais, como malária, leishmaniose, Chagas e outras. Além

disso, estão incluídos os programas de DST/Aids, Sangue e Hemoderivados e o Programa Nacional de Imunizações.

Atualmente, os medicamentos destinados ao Programa de Combate ao Tabagismo e Alimentação e Nutrição também passaram a integrar esse grupo de medicamentos e são adquiridos pelo Ministério da Saúde.

As programações nos Programas de tuberculose e hanseníase são realizadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica, que integra a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos na estrutura do Ministério da Saúde, em conjunto com as Secretarias Estaduais, o que permite o cruzamento dos dados epidemiológicos, estoques e entregas. No caso das endemias focais, da DST/Aids e de Sangue e Hemoderivados, as informações que consubstanciam a programação são fornecidas pela esfera nacional.

O financiamento, a aquisição e a distribuição são de responsabilidade do Ministério da Saúde e ocorre por meio de contratos, convênios e destaque e portarias. Os Estados devem armazenar e distribuir aos Municípios, responsáveis pela dispensação.⁹⁶

2.4.3.3 Componente especializado

2.4.3.3.1 Antecedentes do Componente especializado

No período em que o direito à saúde era implementado pelo Inamps, os medicamentos ofertados eram previstos na Rename e garantidos apenas aos contribuintes. A partir de 1982, o Inamps passou a adquirir e financiar alguns medicamentos de alto custo unitário ou que pela utilização contínua se tornavam excessivamente onerosos. Esses não faziam parte do elenco oficial, logo não eram disponibilizados para os contribuintes, alcançando apenas determinados grupos, como os portadores de doenças crônicas e transplantados.

Em 1990, quando o Inamps passa a fazer parte do Ministério da Saúde, essa atribuição é transferida para os estados. Tal alteração gerou alguns problemas.

Além do custo elevado, alguns medicamentos eram importados e não havia previsão de ressarcimento dos valores gastos. Uma das medidas adotadas para dar continuidade ao fornecimento foi a inclusão de alguns medicamentos na tabela de valores de procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS – SAI/SUS. Nesse

⁹⁶PORTAL da Saúde – SUS. Ministério da Saúde. Programas Estratégicos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25311>. Acesso em: 15 fev. 2012.

caso, a solicitação do médico deveria ser justificada e homologada pelo prestador do serviço de saúde. O pagamento era realizado mediante apresentação da Guia de Autorização de Procedimento – GAP. A prestação de contas sobre os gastos realizados se dava com a apresentação das notas fiscais de compra.

Com a extinção do Inamps em 1993⁹⁷, esse grupo de medicamentos passa a ser administrado diretamente pelo Ministério da Saúde. No ano seguinte, foi criada uma unidade dispensadora específica para esse tipo de medicamentos. Em 1996, houve a implantação de um sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade – Apac, facilitando o acesso aos medicamentos para usuários cadastrados. A entrada era restrita à área da Terapia Renal Substitutiva.

A partir dessa configuração setorizada, o Programa de Medicamentos Excepcionais foi moldado, isto é, evoluiu do atendimento de um grupo de usuários para o restante das doenças “excepcionais”. O pagamento passou a ser realizado por meio do Boletim de Procedimento Ambulatorial – BPA.

Em 1999 os recursos chegavam aos Estados tão somente por transferência do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais. Essa forma de financiamento era marcada pela falta de delimitação, visto que, apesar da definição prévia dos valores, a quantia repassada pelo Ministério da Saúde não era fiel aos valores realizados no momento da aquisição do medicamento pelos Estados. No mesmo ano, os recursos definidos pelo Ministério para esses medicamentos foram incluídos na Assistência Ambulatorial de Média, Alta Complexidade e Hospitalar, com a definição de um limite financeiro.

Nesse contexto, o termo excepcional foi adotado inicialmente para identificar medicamentos que não faziam parte da Renome⁹⁸, adquiridos em caráter especial, de acordo com a natureza ou a gravidade da doença e do paciente. Nessa dinâmica, não havia uma previsão fixa, todos os medicamentos não listados eram considerados extravagantes. E, mesmo depois da criação do programa que previa esses medicamentos, continuaram sendo conhecidos como excepcionais. O mesmo termo é aplicado ainda para classificar medicamentos de alto custo.

Percebe-se assim que o caráter excepcional não se resume à falta de inclusão na lista, ao preço ou ainda ao procedimento especial para sua dispensação pelo SUS, isoladamente considerados. Em 2002, o Manual Técnico dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabeleceu que o termo excepcional recaísse sobre os

⁹⁷Extinto pela Lei n. 8.689/93.

⁹⁸Cf. Portaria Interministerial n. 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982.

medicamentos que possuem elevado valor unitário, gerando alto impacto financeiro, ou são utilizados em tratamentos mais complexos. O enquadramento na categoria depende de características peculiares que, reunidas, atraem o caráter “extravagante”.

Uma consideração deve ser feita nesse campo: a confusão sobre o valor desses medicamentos. Aqui o referencial é o sistema, e não o usuário. O fator custo, principalmente no enfoque do paciente, é relativo e não se mostra suficiente para orientar a organização do componente. Alguns itens, isoladamente, têm baixo valor unitário, mas em conjunto exigem grande quantia de recursos. Na esfera pública, o valor individual deve ficar em segundo plano, já que a viabilidade do programa é discutida para alcançar a coletividade e não um único paciente.⁹⁹

Diante desse quadro, com a finalidade de atenuar a diversidade na condução e a falta de regras, a Portaria n. 2.981/09 contém novas regras para a execução, delimitando a responsabilidade das três esferas, buscando reduzir o risco de divergências no acesso aos medicamentos.

2.4.3.3.2 Reorganização das responsabilidades

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica faz parte da estratégia para aprimorar o acesso a medicamentos no âmbito do SUS, norteadas pela garantia da integralidade do tratamento.

A estratégia que levou à formação do Componente Especializado analisou medicamentos mencionados em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, mesmo que não padronizados no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Assim houve uma atualização, com incorporações e exclusões, inclusive com medicamentos de componentes distintos.¹⁰⁰

A principal finalidade da reorganização foi aprimorar a estrutura do Componente. Com esse intuito, linhas de cuidado das doenças contempladas foram reorganizadas e houve incremento na cobertura de doenças já apreciadas, mas que se restringiam a determinadas formas evolutivas. Além disso, foram incluídas três novas doenças: hipertensão arterial pulmonar, artrite psoriásica e púrpura trombocitopênica idiopática.

⁹⁹Para reduzir o custo dos medicamentos, o DAF solicitou ao Conselho Nacional de Política Fazendária – Confaz a isenção de impostos para os medicamentos do Componente Especializado. Assim, todos os medicamentos desse componente foram desonerados do ICMS, incluídos no Convênio Confaz n. 87/02.

¹⁰⁰Antes da constituição da Ceaf, existiam 15 medicamentos descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que não estavam incluídos no rol disponibilizado pelo Ministério da Saúde, ou seja, não estavam incluídos em nenhum Componente da Assistência Farmacêutica.

Ocorre uma ampliação dos tratamentos oferecidos, com base na importância clínico-epidemiológica verificada nas demandas sociais. Foram incorporados novos medicamentos nas linhas de cuidado já contempladas e, ao mesmo tempo, foram ampliadas a indicação de uso para medicamentos já padronizados.

Atualmente o Componente Especializado é formado por medicamentos de uso ambulatorial, em geral de elevado custo unitário. São destinados ao tratamento de doenças raras ou de baixa prevalência, tais como Gaucher, Parkinson, Alzheimer, hepatites B e C, pacientes renais crônicos, transplantados, portadores de asma grave, anemia, dentre outras. Em se tratando das doenças, a definição do grupo atendido por esse Componente segue algumas linhas de raciocínio e apresentam determinadas características:

- (a) Rara ou de baixa prevalência com necessidade de tratamento com medicamentos de elevado custo financeiro, e
- (b) Doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado desde que: b.1) haja tratamento previsto para o agravo no nível da Atenção Básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou b.2) o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na Atenção Especializada.

Principalmente por tratarem doenças raras, os medicamentos têm custo mais elevado. Saliente-se que em muitos casos o custo decorre da falta de conhecimento científico sobre a cura e/ou tratamento.

No mesmo grupo, encontram-se medicamentos de custo mais elevado para tratamento de doenças raras e medicamentos indicados para o tratamento de doenças mais frequentes, mas que também apresentam elevado custo.

Como algumas doenças contempladas no Componente Especializado dependem de um tratamento inicial, no nível da Atenção Básica, é importante que esses medicamentos sejam garantidos no Componente Básico. Por essa razão, também podem ser encontrados medicamentos voltados ao tratamento de doenças mais comuns, nos casos em que os pacientes utilizaram medicamentos da Atenção Básica e apresentaram intolerância ou refratariedade ou evoluíram para um quadro clínico de maior gravidade.

Além das alterações na definição das linhas de cuidado para as doenças contempladas, a construção do Componente Especializado reorganizou a atribuição das responsabilidades de cada ente federativo pelo fornecimento dos medicamentos que integram esse Componente.

Alguns medicamentos são comprados diretamente pelo Ministério da Saúde e entregues aos governos estaduais para sua distribuição gratuita aos municípios; nos outros casos os recursos são repassados às Secretarias Estaduais de Saúde para que realizem a aquisição e dispensação diretamente.

Para facilitar essa reorganização, os medicamentos foram divididos em grupos, segundo três diretrizes básicas:

- a) complexidade da doença a receber tratamento ambulatorial – essas doenças exigem maior atenção, na maioria dos casos são tratadas no âmbito da Atenção Secundária;
- b) garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado – na composição do elenco de medicamentos dividido entre os entes federativos, os medicamentos que integram a mesma linha de cuidado são alocados no mesmo grupo de financiamento, preferencialmente;
- c) manutenção do equilíbrio financeiro.

A partir dessa orientação, os medicamentos foram divididos da forma descrita a seguir.

Grupo 1 – Constituído por medicamentos que representam maior impacto financeiro, indicados para doenças mais complexas. O tratamento ambulatorial é aplicado em fases mais avançadas na linha de cuidado da doença, quando há intolerância a tratamentos anteriores. O custo, em comparação ao financiamento global do Componente, é mais acentuado.

Os medicamentos desse grupo são subdivididos em dois grupos: Grupo 1A – medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e Grupo 1B – medicamentos adquiridos pelos Estados com recursos transferidos da União.

Nesse arranjo, os medicamentos elencados no Grupo 1A¹⁰¹ são financiados e adquiridos integralmente pela União e enviados aos Estados, que devem dispensá-los à população. Além de financiar e adquirir os medicamentos do Grupo 1A, a União financia integralmente os medicamentos do Grupo 1B, com maior oferta no mercado; são adquiridos e dispensados pelas Secretarias Estaduais. O valor de ressarcimento é igual ao Preço Máximo de Venda ao Governo, estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado

¹⁰¹Anexo I – Portaria n. 2.981/2009.

de Medicamentos – Cmed ou, se não houver regulação, pelo preço de fábrica ou ainda pelo valor praticado nas compras efetivadas pelas Secretarias Estaduais.

Os valores contabilizados no site do Fundo Nacional de Saúde dizem respeito apenas ao recurso repassado pela União aos Estados para aquisição do Grupo 1B, excluindo o custo para aquisição dos medicamentos do grupo anterior.

A responsabilidade pela distribuição e dispensação, atribuída às Secretarias Estaduais, deve ser realizada de acordo com os Protocolos Clínicos estabelecidos pelo próprio Ministério da Saúde ou, no caso de não estarem disponíveis, aqueles estabelecidos pela própria Secretaria. Cabe também aos Estados definir os Centros de Referência e o fluxo de encaminhamento dos pacientes, de modo a assegurar o diagnóstico correto e seu acompanhamento.

Em 2012, o grupo era composto por 68 fármacos em 128 apresentações farmacêuticas, sendo que desses 27 fármacos em 46 apresentações são adquiridos pelo Ministério da Saúde.

Grupo 2 – Nesse grupo, os medicamentos são indicados para tratamento de enfermidades com menor complexidade. A refratariedade ou intolerância se limita ao primeiro tratamento, normalmente aplicado na Atenção Básica. São adquiridos, financiados e dispensados pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Em 2012, era formado por 46 fármacos distribuídos em 112 apresentações farmacêuticas, que atendem 14 doenças.

Grupo 3 – Nesse grupo, a maioria dos medicamentos indicados está listada na Relação de Medicamentos Essenciais – Rename. Contudo, isso não é uma exigência, nem todas as concentrações devem estar presentes na relação. São indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como a primeira linha de cuidado das doenças contempladas no Componente.

Formalmente, esse grupo faz parte do Componente Especializado, contudo, tendo em vista a essencialidade predominante, os critérios de financiamento e repartição de responsabilidades seguem a lógica do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, portanto, devem ter o acesso assegurado pelos Municípios e pelo Distrito Federal.

A responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e a dispensação de responsabilidade dos Municípios. Com isso, procurou-se eliminar a sobreposição de medicamentos nos elencos desses dois Componentes, definindo a

participação dos gestores locais na garantia do acesso aos medicamentos, para o cuidado integral dos pacientes atendidos no Componente Especializado.

Em 2012, era formado por 38 fármacos, traduzidos em 75 apresentações farmacêuticas, participando da linha de cuidado para tratamento de 27 doenças.

Independentemente do Grupo, o acesso aos medicamentos do Componente Especializado depende de uma autorização baseada na avaliação da prescrição médica, que deve conter as informações exigidas na legislação vigente e todos os documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado. O acesso se dá por meio de abertura de processo de solicitação de medicamento, devendo o paciente ou, na sua impossibilidade, seu cuidador, dirigir-se ao Centro para esse Componente, ao qual o Município onde reside está vinculado.

Os recursos utilizados para aquisição centralizada são retirados do Programa de Trabalho 10.303.2015.4705 – Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

2.4.4 Ampliação do Coeficiente de Adequação de Preço como Forma de Otimização dos Recursos

A ampliação da cobertura com a reformulação do Componente Especializado não significou incremento no dispêndio – o custo foi absorvido pela estratégia implantada. De forma simplificada, a economia foi provocada pela aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo para os medicamentos com aplicação obrigatória do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP.

O Coeficiente de Adequação dos Preços – CAP configura um desconto mínimo obrigatório a ser concedido na venda de medicamentos para o Poder Público, em todos os níveis de gestão. O desconto não alcança todo e qualquer medicamento, apenas os que agora fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, do Programa Nacional de DST/Aids, do Programa de Sangue e Hemoderivados, medicamentos antineoplásicos – para tratamento do câncer e produtos comprados para atender obrigação judicial.

O Coeficiente de Adequação dos Preços – CAP é aplicado nos medicamentos que fazem parte desses programas e estão indicados em um comunicado divulgado pela 9

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Cmed, órgão interministerial que regula o mercado e emite os critérios para a definição e o ajuste de preços.

Nas compras realizadas pela Administração, o teto para medicamentos comercializados no Brasil é o Preço de Fábrica – PF, estabelecido pela Secretaria Executiva da Cmed, o teto pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar o medicamento.

Em se tratando dos produtos listados em comunicados feitos pela Cmed, existe outro teto, o Preço Máximo de Venda ao Governo, calculado pela aplicação do CAP sobre o PF, observando a isenção do ICMS. Esse valor representa o valor máximo de venda à Administração.

Durante o processo de construção do Componente Especializado, constatou-se a viabilidade de extensão dos medicamentos sujeitos ao CAP. A atualização do rol foi orientada a partir da concentração de mercado para cada medicamento. Para ampliação do número de medicamentos sujeitos ao CAP, foi utilizado o índice de Grau de concentração de mercado, resultado da análise de mercado, que recai sobre medicamentos fabricados/distribuídos por mais de dois fornecedores.¹⁰²

Tal avaliação resultou no incremento de 50 para 92 medicamentos que possuem CAP. O novo rol conta com 98 fármacos – 218 apresentações farmacêuticas, formalizado no comunicado da Cemed n. 10/09.

2.4.5 Elaboração e Estrutura dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Protocolos são documentos científicos que vinculam e orientam a assistência médico-farmacêutica no SUS, a fim de sistematizar o conhecimento prático e teórico, oferecendo um padrão de manejo clínico para determinado problema de saúde no âmbito do SUS. Estabelecem um conjunto de critérios que permite determinar o diagnóstico de

¹⁰²O grau de concentração foi obtido a partir da análise do Relatório de Comercialização de 2009, gerado pela Anvisa, que apresenta o comércio no ano anterior. Para tanto, foram utilizado três índices: Herfindahl-Hirschman – HHI (corresponde ao somatório das participações de mercado de cada empresa, elevadas ao quadrado); a participação das quatro maiores empresas; e, a participação da primeira empresa no mercado relevante. A partir daí, o índice pode variar entre 0 e 10.000, isto é, indica uma situação onde não há monopólio até o quadro onde pode ser verificado que uma única empresa domina 100% do mercado. Para aprofundar a análise, ver BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. p. 178-182. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/da_excepcionalidade_as_linhas_de_cuidado_o_ceaf.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2010.

doenças e o tratamento correspondente, com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses.

A maioria dos protocolos contempla medicamentos que faziam parte do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, o que levou à ideia equivocada de que esses protocolos só fazem referência a medicamentos desse grupo. Um protocolo clínico pode ser utilizado em qualquer Componente, o que não afasta a importância destacada para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, devido às características das doenças. Por essa razão, nesse Componente os medicamentos devem ser dispensados apenas para pacientes que se enquadram nos critérios estabelecidos no respectivo Protocolo Clínico.

Para entender um pouco mais, na medida do que permite um trabalho jurídico, a prática clínica envolve quatro situações que se repetem: o diagnóstico, o tratamento, o prognóstico e a prevenção. Cada uma dessas atividades envolve outras etapas: acesso à informação, avaliação crítica da literatura, pesquisa clínica, estatísticas e planejamento de pesquisas.

A partir da reunião dessas situações, que não se limitam a uma variável, os conhecimentos acumulados são sintetizados e transformados em recomendações, os Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas.

Simplificadamente, o processo de elaboração de PCDT pode ser apresentado da seguinte forma: há uma preparação que dá início à produção de um texto inicial, seguido da avaliação por um grupo de consultores.¹⁰³ O documento produzido será submetido a uma consulta pública e da consolidação dessa consulta será redigido o texto final, posteriormente publicado na forma de um PCDT.

A primeira fase corresponde à preparação, que remete à escolha do problema, a ser protocolizado. Nessa fase, verifica-se o grau de prevalência da doença, a diversidade da prática clínica, o volume das demandas, se existe a judicialização da enfermidade, a repercussão econômica, o grau de prioridade etc. De posse desses indicadores, decide-se o tipo de protocolo, que deve considerar a abrangência pretendida, a população alvo, o custo-efetividade e a equipe de saúde envolvida.

O grupo escolhido para redigir a primeira versão do protocolo reúne profissionais técnicos e administrativos, que estão aptos para acessar e entender evidências científicas, ao mesmo tempo em que conhecem as nuances da Administração. A segunda fase trata da

¹⁰³São convidados especialistas de cada área, de escolas distintas. Existe um grupo de consultores para cada PCDT, a conjugação se dá apenas quando em face de temas de mesma especialidade.

elaboração em si, a partir da reunião das informações pesquisadas, resumidas em um documento. As regras que orientam quais os trabalhos devem ser aproveitados e quais devem ser descartados são definidas previamente.¹⁰⁴

Produzido o documento inicial, tem início a terceira fase, a da avaliação pelos consultores, que podem apresentar críticas, sugestões e propostas de alteração, preferencialmente baseadas em evidências médicas. A quarta fase se refere à redação do texto submetido à consulta pública. A quinta fase versa sobre o ato formal, publicado no *Diário Oficial*, na forma de consulta, e enviado às sociedades médicas e associações de usuários. Essas etapas são importantes porque viabilizam o diálogo entre a Administração e outros setores, ampliando a discussão, e permitindo que o protocolo seja fruto de um consenso. A sexta fase trata da consolidação da consulta realizada e produção do texto final. Nessa fase, são avaliadas as contribuições apresentadas, pelo grupo de consultores. A sétima fase é a da publicação do PCDT, no *Diário Oficial*.

Os Protocolos Clínicos estabelecem critérios de diagnóstico de cada patologia, apontam o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento, a verificação dos resultados e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos a serem seguidos pelos gestores do SUS.¹⁰⁵ Desse modo, abrigam linhas gerais de diagnóstico e do tratamento da doença e exigem que o receptor desses elementos tenha habilidade para compreender tantas informações, avaliando vantagens e desvantagens.

Existem itens comuns em todo protocolo, e outros que variam de acordo com certas particularidades, como a complexidade da doença, por exemplo. A maioria dos protocolos é organizada em seis módulos que relacionam conceitos médicos, farmacêuticos e de gerenciamento.

A parte inicial apresenta as diretrizes terapêuticas, estabelece critérios de diagnóstico de cada patologia, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento, a verificação dos resultados e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos a serem seguidos pelos gestores do SUS. Em seguida, encontra-se o Termo

¹⁰⁴Portaria SAS/MS n. 375/2009.

¹⁰⁵Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estão disponíveis no *site* do Ministério da Saúde: (PORTAL da Saúde – SUS. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&janela=1>. Acesso em: 15 fev. 2012).

de Consentimento Informado, onde o médico informa os benefícios e os potenciais riscos ao paciente, que, por sua vez, fica ciente do tratamento, concordando com o mesmo.

O protocolo inclui ainda fluxogramas de tratamento e de dispensação, que apresentam as etapas a serem seguidas pelos farmacêuticos dispensadores, desde a solicitação até a entrega do medicamento. Cada protocolo traz uma Ficha Farmacoterapêutica, que consiste em um roteiro de perguntas que permitem maior controle do tratamento estabelecido, efetivando o acompanhamento de eventuais reações adversas, das interações medicamentosas, contraindicações, entre outros. Por fim, elenca as principais orientações sobre o medicamento a ser dispensado. Com base nele, o farmacêutico deve realizar uma orientação oral. Além disso, será entregue uma cópia escrita ao paciente.

2.4.5.1 Implantação dos protocolos e planejamento

Uma vez elaborado um PCDT, este deve ser implantado.

A criação dos protocolos reproduz a vontade de padronizar o tratamento médico no sistema público. Existe um lado técnico e operacional dos protocolos clínicos, como instrumentos administrativos, que envolve ampla divulgação e discussão de conteúdo.

Tal arranjo permite certa previsibilidade da prescrição médica frente a uma dada doença. A criação de um padrão de assistência reduz a variabilidade da prática clínica, o que contribui para certa previsibilidade, inclusive financeira, facilitando a reserva de recursos necessários para a cobertura da demanda verificada, na quantidade e periodicidade necessárias.

Implantar um PCDT significa levá-lo em consideração tanto no processo de tomada de decisão clínica quanto no gerenciamento dos programas de Assistência farmacêutica. Orientam, portanto, desde a prescrição¹⁰⁶ até a dispensação dos medicamentos, passando pelo acompanhamento dos pacientes, bem como pelo planejamento e orçamentação da compra dos mesmos.

Considerando que a programação administrativa é realizada com base em dados históricos e estatísticas, conhecer os critérios da dispensação tem influência direta na

¹⁰⁶A incorporação do PCDT na fase da prescrição não é tão comum quanto poderia ser, principalmente por ser um documento produzido pelo Ministério da Saúde, criando certa desconfiança na comunidade médica. Os médicos entendem que tal apreciação anularia a autonomia da profissão. Contudo, pelo contato com a dinâmica que levou à construção desses protocolos, entendo que eles deveriam ser encarados sob o aspecto educacional, no sentido de que ainda que não padronizem todos os melhores e mais modernos medicamentos, a seleção busca adequar a aquisição dos medicamentos à realidade nacional.

gestão da Assistência Farmacêutica. Essa contextualização revela o papel do PCDT no contexto do planejamento, tendo em vista que contém informações necessárias para a programação de compra de medicamentos.

Os protocolos refinam e ajustam o planejamento, na medida em que são implantados. Ao estabelecer o tratamento a ser prescrito, o protocolo facilita a gestão, permitindo a programação para aquisição dos medicamentos em consonância com o perfil epidemiológico. Pode-se prever o comportamento a ser seguido, as doenças tratadas, contribui ainda para a documentação dos casos atendidos, entre outros.

Ademais, a recomendação do protocolo não termina com a entrada em vigor. O processo continua com a avaliação e eventual revisão do que foi protocolizado. Assim, existem avaliações feitas pelos gestores do SUS, pelos profissionais e pelos usuários, com a percepção da efetividade do tratamento, os resultados etc. Com isso, a programação se aproxima mais da realidade, porque pode se basear em pacientes atendidos, nas quantidades preconizadas e nos medicamentos efetivamente dispensados etc. Ao mesmo tempo, diante da produção contínua de evidências médicas, são estruturadas estratégias de atualização e aprimoramento periódicos.

No Ministério da Saúde, a elaboração de novos protocolos e a atualização daqueles já existentes são feitas sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS, formada por técnicos dessa Secretaria, do Departamento de Assistência Farmacêutica, do Departamento de Ciência e Tecnologia e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec.

3 DEMANDAS JUDICIAIS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA FEDERAL

3.1 NOÇÕES PRELIMINARES

A expressão judicialização, dentre as várias acepções cabíveis, interessa ao trabalho aquela que indica uma alteração de fronteiras, isto é, quando certos assuntos, tradicionalmente decididos em outros poderes, passam a ser resolvidos na esfera judicial. Nesse ponto, a expressão reflete a ideia de protagonismo do Judiciário.

Na esfera do direito à saúde, a judicialização diz respeito ao acesso a bens e serviços orientados por uma ordem judicial. No Brasil, principalmente depois da Constituição de 1988, tornou-se cada vez mais frequente uma atuação do Poder Judiciário que vincula União, estados e municípios a fornecer um medicamento, uma internação, um procedimento cirúrgico ou um exame.

Diante do acúmulo de processos no Supremo Tribunal Federal com questões de saúde, o então presidente ministro Gilmar Mendes decidiu convocar uma audiência pública realizada nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009, com a participação de advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS.¹⁰⁷

Apesar de não ter dado uma decisão conjuntural, principalmente porque ausente o caráter vinculante, a audiência pública sobre a Assistência Farmacêutica no SUS mostra-se importante pela iniciativa de propor o diálogo entre os atores envolvidos. O então presidente da corte defendeu a criação de um espaço de consenso e de ações compartilhadas, extrajudicialmente. Ainda lembrou que a integralidade das ações em saúde começa na elaboração do orçamento.

A partir dessa audiência pública o Conselho Nacional de Justiça – CNJ editou a Recomendação n. 31/10, que traz orientações aos Tribunais para que adotassem medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do Direito para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. No mesmo passo, com a Resolução n. 107/10, foi criado o Fórum Nacional para o

¹⁰⁷A audiência pública serviu de suporte para que o STF decidisse em grau recursal pedido de Suspensão de Tutela Antecipada intentada contra acórdão que concedia liminar ordenando ao município de Fortaleza, o estado do Ceará e a União a fornecer medicamentos. STF. STA n. 175 AgR/CE. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Data de julgamento: 17 mar. 2010.

monitoramento e a resolução das demandas de assistência à saúde, com a atribuição de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos.

Outro efeito dessa audiência foi a edição da Portaria n. 2.981/09, que alterou a dispensação de medicamentos, como explanado anteriormente. Outra consequência normativa mais recente é a Lei n. 12.401/11, igualmente supracitada, que pretende disciplinar a Lei n. 8.080/90 no que se refere à integralidade da assistência terapêutica, destacando a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Todavia, apesar da adoção de medidas a busca pelo medicamento na seara judicial, não reduziu. O problema é que implantar o direito à saúde não é atribuição linear, não é tarefa fluída e singela. A expressão é abrangente e heterogênea, o que traz dificuldades teóricas e práticas.

Primeiro, porque não é fácil determinar o que cabe no direito à saúde, de apreensão larga e variada. O próprio ordenamento jurídico brasileiro estabelece diversos atores, protagonistas e coadjuvantes, o que impõe um cotidiano de articulação institucional e conversas entre os diferentes níveis para efetivação do direito à saúde. Essa complexidade alcança o Sistema Único de Saúde.

A disciplina da saúde pública no Brasil envolve todo um aparato normativo, que dificilmente é analisado na relação processual. Concretizar uma ação de saúde significa analisar o que é integralidade universalidade, em conformidade com a repartição de responsabilidade entre os entes federativos. Ademais, necessidades são infinitas, enquanto os recursos existentes para atendê-las padecem do problema da escassez.

3.2 O GASTO JUDICIALIZADO

3.2.1 Organização para Atendimento da Demanda Judicial de Medicamentos

Descrever a dinâmica de atuação do Ministério da Saúde não é tarefa simples, tendo em vista que a atividade segue em construção. A verdade é que houve uma adaptação à enxurrada de ordens judiciais. Assim, algumas medidas são criadas e aplicadas a cada nova decisão.

Ademais, na esfera federal, o cumprimento de decisões judiciais, nas quais o pleito se refere à própria prestação do direito à saúde, apresenta algumas peculiaridades, tendo

em vista que não está entre as atribuições da União a execução direta de ações e serviços dessa natureza.

Nesse contexto, chegada a ordem judicial que envolve a União, a Procuradoria da União no respectivo Estado ou Município, solicita ao Ministério da Saúde:

- a) subsídios técnicos para providências quanto à instrução do processo e defesa do ente federal, principalmente informações acerca dos medicamentos e a existência de alternativas terapêuticas no SUS; e/ou
- b) encaminhamento da decisão judicial ao setor de compras, área responsável pelo cumprimento, quando existir liminar ou condenação da União.

As decisões geralmente são embasadas em uma prescrição médica. Por essa razão, a defesa do Estado é promovida em conjunto com as áreas técnicas do Ministério da Saúde, ou seja, os advogados contam com o auxílio de farmacêuticos e médicos na análise da receita médica apresentada, principalmente para verificar se as dosagens estão corretas e dentro das especificações do fabricante.

A variação do setor responsável pela instrução do processo decorre da repartição de competências no âmbito do Ministério da Saúde. A Secretária de Atenção à Saúde – SAS, por exemplo, atua nos medicamentos oncológicos, verificando se existe registro na Anvisa¹⁰⁸, se é comercializado no país ou se está submetido a controle especial.¹⁰⁹ Se não existe registro, são verificados os fabricantes e fornecedores, se o medicamento foi aprovado pelo órgão do país de origem e se possui registro na agência norte-americana de controle de medicamentos – *Food and Drug Administration*, bem como no órgão equivalente da União Europeia, a *European Medicine Agency*.

Para garantir mais celeridade na atuação dos advogados nesses processos, foi criado no âmbito da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

Uma referência importante é a existência de fármaco semelhante no SUS ou de outras alternativas para tratamento encontradas na rede pública. Quando se fala em medicamento não padronizado, não significa que o tratamento da enfermidade não é contemplado, apenas que aquele medicamento específico não consta no elenco oficial. Além disso, é importante que sejam buscadas outras informações para subsidiar a defesa, dentre elas, citam-se: análise da bula do medicamento, avaliando se pode ser utilizado para

¹⁰⁸Podem ser verificados no site da Anvisa: ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>>. Acesso em: 15 fev. 2012.

¹⁰⁹Relacionados na Portaria n. 344 e suas atualizações.

a doença prescrita; se a idade do paciente é compatível com as recomendações de uso; busca-se em trabalhos científicos e em revisões sistemáticas o nível de evidência, entre outras.

Todavia, na maioria dos casos são concedidas tutelas antecipadas, ou seja, o medicamento deve ser entregue imediatamente, sem que seja possível uma análise aprofundada, no sentido de avaliar se o produto é o melhor em termos de relação custo-benefício e/ou se possui um equivalente fármaco-lógico.

Além disso, os estudos clínicos com medicamentos têm sido atualmente utilizados como via de acesso a medicamentos. O problema tem início com o término dos estudos, quando os pacientes buscam a continuidade do tratamento, ajuizando uma ação judicial em face do Estado, para obter o fornecimento dos fármacos aos quais eram submetidos a título experimental. Isso porque, encerrados os testes farmacêuticos, os laboratórios praticamente abandonam os pacientes. Ademais, também existem pedidos para uso assistencial de fármacos, que ainda estão em fase de estudos, por pacientes que não participam deles.

Os setores técnicos produzem documentos denominados Notas Técnicas, em consonância com as diretrizes do Sistema Único de Saúde. Essas notas podem ser divididas em abstratas e concretas, que se diferenciam pela maior abrangência e completude.

Concretas são aquelas apresentadas quando existe demanda, onde são requeridos medicamentos e/ou tratamentos para problemas de saúde já individualizados. A avaliação é feita com base nos dados encontradas no processo judicial, tais como sexo, idade, resultados de exames laboratoriais ou complementares, comorbidades, outros medicamentos em uso etc. Essa análise particularizada do pedido pode indicar, por exemplo, que o esquema terapêutico proposto deve ser alterado, ou revelar a contraindicação ao uso do medicamento prescrito, criando a necessidade de que tal fato e/ou probabilidade de ocorrência sejam alertados.

No que tange às abstratas, possuem como objeto de construção um determinado fármaco/princípio ativo e suas indicações terapêuticas constantes na bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Logo, não são levadas em consideração indicações terapêuticas não aprovadas na bula, o que configura o uso *off label*, nem o estado de um paciente específico e outras variáveis particularizadas.

Da defesa passa-se ao cumprimento das decisões judiciais em que a União é condenada, o que pode ocorrer de três maneiras:

- 1) aquisição pelo próprio Ministério da Saúde do medicamento pleiteado;
- 2) depósito do valor necessário à aquisição, pelo próprio paciente, do medicamento demandado;
- 3) repasse aos Estados ou Municípios de parcela do valor do medicamento, quando o paciente é por eles atendido.

3.2.1.1 Aquisição direta pelo Ministério da Saúde

Diante da descentralização das ações de saúde, preconizada na legislação básica do SUS, a dispensação dos medicamentos deve ser realizada pelo Estado ou Município. Por essa razão, antes da adoção das providências pertinentes para o atendimento pela União, é realizado contato com o Município e o Estado onde o paciente reside, o que se denomina de gestão, no intuito de identificar o cumprimento por qualquer deles e, com isso, evitar a duplicidade no atendimento da mesma decisão, com o desperdício de verbas públicas.

Quando não há resposta ou quando a resposta é negativa, a União cumpre diretamente a decisão. Por fugir da dinâmica normal, a atividade orçamentária relacionada a aquisição de medicamentos não padronizados concedidos na via judicial recebe tratamento diferenciado. Essa decisão judicial configura uma situação excepcional.

Os prazos estabelecidos na esfera judicial para que o medicamento seja fornecido informam o tempo disponível para instrução do processo, aquisição e entrega do medicamento ao paciente. Por essa razão, a programação de compra deve ser mais rápida que o normal, especialmente porque se trata de medicamento não padronizado, isto é, que não integra nenhum programa.

A licitação¹¹⁰ é o processo administrativo realizado em contratos ou compras pelo qual o Poder Público seleciona a proposta mais vantajosa, financeira e tecnicamente. O prazo para aquisição de um medicamento na esfera federal varia de acordo com o tipo de medicamento solicitado. Pode durar 60 dias, no caso dos nacionais, 90 dias, para medicamentos importados, e até 120 dias, para medicamentos sem registro na Anvisa.

¹¹⁰Disciplinada pela Lei Federal n. 8.666/1993 que impõe o dever de licitar, nas modalidades convite, tomada de preço, concorrência, e pregão. Em geral, a escolha da modalidade está vinculada ao valor da compra.

A aquisição é feita pela Coordenação de Demanda Judicial – CDJU, subordinada ao Departamento de Logística – DLOG, área de compras que desenvolve atividades referentes à emissão da nota de empenho e liquidação de despesa.

Uma medida adotada que permite certa economia de recursos para compra de medicamentos mais demandados judicialmente é a opção pelo registro dos preços. A aquisição é feita por meio do Sistema de Registro de Preços¹¹¹, onde se estima um quantitativo anual, e, ao final da licitação, é assinada uma Ata de Registro de Preços e não um contrato de aquisição. A cada aquisição, utiliza-se a Ata para efetuar a compra.

No Sistema de Registro de Preços, não é necessário ter prévia dotação orçamentária, porque, ao contrário da licitação convencional, não existe obrigação do Estado, apenas uma expectativa de despesa naquele valor informado. Cria um cadastro dos preços e, somente quando houver a necessidade, efetiva-se a contratação, assim o empenho ocorre apenas antes do pedido. A opção reduz os casos de dispensas de licitação no mesmo processo, conferindo ainda mais agilidade ao procedimento de compra, posto que a licitação já foi concluída, com determinação das condições de fornecimento, do preço e dos fornecedores.

Outra vantagem é que se mostra mais adequado à imprevisibilidade, pois não há obrigatoriedade da contratação, nem de estoque. O medicamento com preço registrado é solicitado apenas quando existe demanda, e o estoque é de responsabilidade do fornecedor, que deve estar preparado para realizar a entrega.

Quando não tem cabimento o sistema de registro, as compras são feitas por dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. A licitação é a regra, logo a contratação direta configura uma exceção. Assim sendo, tanto a dispensa como a inexigibilidade devem ser bem caracterizadas – persiste um procedimento administrativo a ser observado.

Na dispensa, pode haver competição entre os interessados, o que tornaria possível a realização de licitação. Já na inexigibilidade, não pode haver competição, em razão da existência de um único objeto ou de um único licitante que atenda às necessidades da Administração.

No caso das compras de medicamentos por ordem judicial, a exclusividade motiva a contratação direta por inexigibilidade de licitação. Não há espaço para licitar, pois não pode haver competição no objeto a ser contratado quando apenas uma empresa tem o

¹¹¹As hipóteses cabíveis para o sistema estão previstas no artigo 2º, do Decreto n. 9.931/01, que regulamenta o art. 15 da Lei n. 8.666/93.

produto necessário ao atendimento das necessidades da Administração. Pode ser exemplificada nos casos em que apenas um produtor, empresa ou representante comercial poderia comercializar, vender e distribuir o produto a ser adquirido. A comprovação da exclusividade deve ser feita por meio de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação.

Na dispensa, há possibilidade de competição entre os licitantes, contudo a licitação se afigura inconveniente ao interesse público. A lei traz os critérios para que ocorra a dispensa: o valor ou casos de urgência.

A dispensa de licitação é permitida para compras com o custo até R\$ 8 mil. Na compra de medicamentos, a licitação é dispensada em razão do pequeno valor ou, em razão das situações excepcionais, o que é mais recorrente em casos de exigência de medicamentos por meio de liminares, quando a dispensa ocorre porque o procedimento licitatório é incompatível com a urgência na celebração do contrato.

A dispensa segue o seguinte procedimento: caracterização da situação justificadora da contratação; razão da escolha do fornecedor com exposição dos motivos, o que deve demonstrar que os fabricantes ou representantes tenham representatividade na região geográfica onde está se realizando a aquisição; justificativa do preço, que pode ser feita pela comparação da proposta apresentada com preços praticados junto a outros órgãos públicos ou pessoas privadas e comprovação da regularidade da contratação direta. Como se trata da aquisição de medicamentos, necessárias informações advindas da Anvisa em relação ao produto e produtor.

Oportuno reiterar que no Ministério da Saúde o preço é o Preço Fábrica, praticado pelas empresas produtoras ou importadoras e pelas empresas distribuidoras, valor que inclui todos os impostos incidentes e é divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Cmed. Nas compras para atender decisões judiciais, o Coeficiente de Adequação de Preço – CAP é aplicado no valor do Preço Fábrica.

Aproveitando o ensejo, vale destacar que o valor do medicamento apontado na petição, deve ser verificado. Isso porque, alguns valores apresentados, por diversos motivos, não condizem com a realidade. A verificação pode ser feita no Banco de Preços em Saúde, mencionado anteriormente. A pesquisa de preços também contribui para a avaliação em face do orçamento disponível. Isso porque deve haver dotação orçamentária suficiente para a contratação, sob pena de nulidade do ato.

Formalizado o ato de dispensa ou de inexigibilidade de licitação, encaminha-se o processo à autoridade superior, a Subsecretaria de Assuntos Administrativos, para

ratificação. Reconhecido o descabimento, segue-se à reserva orçamentária, realizada pela Coordenação de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil – CGEOF, que indica a disponibilidade orçamentária para cobrir as despesas referentes à aquisição.

Somente depois de todas essas etapas, o processo retoma à Coordenação de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil para emissão de nota de empenho e pedido de compra, enviados à empresa. Após esse procedimento, o medicamento será encaminhado pela empresa ao almoxarifado do Ministério da Saúde e remetido ao endereço residencial de seu destinatário, autor da ação.

Esse é o arquétipo básico, que deve ser seguido nas aquisições, inclusive na compra de medicamentos importados, fabricados por uma única empresa estrangeira, sem registro, nesse caso, com algumas variações.

Sempre que possível, deve ser procurada a empresa nacional subsidiária, para intermediar importação com o fabricante. Outra saída, mais rápida, contudo, menos aconselhável, é a utilização de intermediários, na figura de empresas que realizam a importação do medicamento em nome do usuário. O problema é que essas empresas são prestadoras de serviço e não emitem nota fiscal de venda, o que não é aceito pelos órgãos de controle.

Nas importações de medicamentos sem registro na Anvisa, diretamente com o fabricante, deve-se informar no Sistema Integrado de Comércio Exterior – Siscomex, que a compra decorre de determinação judicial.

Pode ser exigida a dispensação regular do medicamento, onde um único processo judicial pode gerar inúmeras aquisições, aumentando o dispêndio no próximo exercício financeiro. Quando o medicamento não é padronizado, há uma estimativa das quantidades a serem fornecidas. A programação deve estimar a demanda potencial, considerando a doença e a disponibilidade orçamentária e financeira, de modo a otimizar a aquisição. Para as compras subsequentes, a Administração deve instaurar procedimento licitatório.

3.2.1.1.1 Gastos adicionais

A quantificação dos gastos com as ações judiciais é complexa, pois envolve alguns itens de difícil mensuração, que se embaraçam com o processo de gestão. Apesar disso,

pode-se afirmar que o atendimento dos comandos judiciais gera um custo adicional, como recursos humanos e materiais.¹¹²

Esses gastos traduzem o custo adicional de compras não programadas, para atendimento de indivíduos com entrega em domicílio, ao contrário do que ocorre no andamento normal da distribuição de medicamentos no SUS. E, ainda que secundários, não podem passar despercebidos.

O gasto com a publicação da dispensa de licitação, por exemplo, importa, para cada aquisição, o valor aproximado de R\$ 113,85 (cada linha custa R\$ 7,59 e, normalmente, utilizam-se 15 linhas por publicação).

Em termos de transporte, o montante dispendido para entrega do medicamento varia de acordo com a cidade onde reside o autor; porém, em média, tem-se um custo que gira em torno de R\$ 55 por entrega. Soma-se ainda a despesa com a taxa de seguro do medicamento, que corresponde a 0,33% do valor.

Os contratos firmados com empresas aéreas custaram, no ano de 2010, o valor de R\$ 962.333,88 e no ano de 2011, R\$ 1.620.841,62.

A medicação é entregue na residência do autor porque a União não dispõe de um local para atendimento ao cidadão. Esse gasto secundário não existiria integralmente para o Estado ou Município, considerando que os demandantes poderiam se dirigir às Secretarias para acesso ao medicamento, o que evitaria o custo com a entrega da medicação e com o aparelhamento para estoque.

Como a demanda judicial por medicamentos não foi consignada em nenhuma norma que compõe o ciclo orçamentário federal, essas aquisições concorrem com aquelas realizadas para abastecimento de todo o Sistema Único de Saúde. No gasto com medicamentos não incorporados ao SUS, ordenado pelo Poder Judiciário, retira-se a quantia do programa correspondente.

Por exemplo, no caso de medicamento para diabetes, como a insulina Lantus ou Novorapid, que não são fornecidas pelo Sistema, o recurso é retirado da Secretaria de

¹¹²Em análise semelhante realizada no Estado de São Paulo, o custo para disponibilizar 66.060 itens envolvidos no atendimento das 23.003 demandas judiciais ativas totalizou aproximadamente R\$ 42.712.559,81/ mês. Esse valor significa uma média de R\$ 1.856,82 por mês por ação judicial e estimativa anual de R\$ 512.550.717,72.

O valor é ainda mais impactante quando comparado aos valores anuais gastos com programas de assistência do SUS. As 23.003 demandas ativas equivalem a mais de 4,5 vezes o gasto total anual com internações para transplante de órgãos e tecidos, e a cerca de 90% do gasto anual do SUS com diagnóstico em laboratório clínico, que promove mais de 123 milhões de exames no Estado. Disponível em: <ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/outros/bepa8410.pdf>. Acesso em: 20 maio 2011.

Atenção à Saúde, porque é esta que possui o programa de combate à diabetes. Já um medicamento para HIV não padronizado será retirado do orçamento da Secretaria de Vigilância Sanitária, responsável pelo programa da HIV.

Assim, como não há verba alocada para esse tipo de gasto, ocorre um remanejamento, uma retirada de uma prioridade, definida anteriormente, para atender ao que determinou o Poder Judiciário. E, se assim não o fizerem, existe o risco de astreintes ou ordens de prisão direcionadas aos Secretários.

3.2.1.2 Depósito para aquisição pelo próprio paciente

Como visto, o procedimento de compra instaurado para aquisição direta pela União dura no mínimo 60 dias, por essa razão o depósito é uma alternativa para cumprimento no prazo estipulado pelo juízo.

Apesar da celeridade, o depósito deve ser sempre a segunda opção no atendimento das decisões. Contudo, em função do aspecto temporal, passa a ser utilizado como meio regular de cumprimento das decisões. O problema é que nesses casos a desprogramação é ainda maior, pois são os próprios advogadas da Consultoria Jurídica que decidem a alocação de recursos, ordenando ao Fundo Nacional de Saúde o remanejamento da verba, no lugar da área competente.

A Consultoria Jurídica é formada por advogados da União que, no andamento regular, devem realizar a defesa jurídica da União. Contudo, com essas ordens judiciais que tentam materializar o direito à saúde, esses limites são ultrapassados e os profissionais do direito acabam atuando como gestores, alocando recursos.

Destarte, ainda que não seja o foco deste trabalho, vale mencionar que o depósito também é utilizado nos casos onde o pedido recai sobre um procedimento, que pode ser um exame, cirurgias ou internação. Como, na sistemática regular do Sistema Único de Saúde, quem realiza esses atos são Estados e Municípios, para cumprir a decisão judicial a União realiza o depósito para financiar o procedimento requerido em centros médicos.

3.2.1.3 Depósitos judiciais e repasses aos Estados e Municípios

De acordo com o combinado na gestão realizada, assim que chega a ordem judicial, esses depósitos referem-se aos recursos repassados pelo Ministério da Saúde para

atendimento de decisões judiciais diretamente por Estados e Municípios, que adquirem e dispensam o medicamento.

Indicadores da judicialização na esfera federal

De acordo com o Panorama da Judicialização divulgado no *site*¹¹³ da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, o número de novas ações foram as seguintes, no período que inicia em 2009 e vai até novembro de 2012:

Tabela 1 – Número das novas ações no período de 2009

QUANTITATIVO DE PROCESSOS NOVOS											
JAN	FEV	MAR	ABRI	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
713	550	1023	867	614	766	1.218	1.002	922	1.079	788	944
TOTAL DE PROCESSOS NOVOS: 10.486											

Fonte: Dados da Coordenação de Demandas Judiciais enviados à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

Tabela 2 – Número das novas ações no período de 2010

QUANTITATIVO DE PROCESSOS NOVOS											
JAN	FEV	MAR	ABRI	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
935	684	929	965	1.052	791	775	782	766	1.052	1.215	1.257
TOTAL DE PROCESSOS NOVOS: 11.203											

Fonte: Dados da Coordenação de Demandas Judiciais enviados à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

Tabela 3 – Número das novas ações no período de 2011

QUANTITATIVO DE PROCESSOS NOVOS											
JAN	FEV	MAR	ABRI	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
821	925	1.166	1.069	933	1.124	1.218	1.287	1.168	1.079	865	1.156
TOTAL DE PROCESSOS NOVOS: 12.811											

Fonte: Dados da Coordenação de Demandas Judiciais enviados à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

Tabela 4 – Número das novas ações no período de 2012

QUANTITATIVO DE PROCESSOS NOVOS											
JAN	FEV	MAR	ABRI	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
910	962	1.070	885	794	817	641	845	1.283	1.360	--	--
TOTAL DE PROCESSOS NOVOS: 9.567											

Fonte: Dados da Coordenação de Demandas Judiciais enviados à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

¹¹³PORTAL da Saúde – SUS. Ministério da Saúde. O Ministério – Conjur. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm?portal=pagina.visualizararea&codarea=359&area=conjur>>. Acesso em: 15 fev. 2012.

Tabela 5 – Comparativo entre os períodos¹¹⁴

	2009	2010	2011	AUMENTO 2009/2010 (QNT.)	AUMENTO 2009/2010 (%)	AUMENTO 2010/2011 (QNT.)	AUMENTO 2010/2011 (%)
PROCESSOS NOVOS	10.486	11.203	12.811	713	6%	1.608	15%

Fonte: Dados da Coordenação de Demandas Judiciais enviados à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

Nem todos os processos recebidos levaram ao procedimento de compra. Logo, nem todos os processos recebidos geraram dispêndio para atendimento de decisões judiciais. Primeiramente, porque, ainda que seja a exceção, em alguns processos a União não é condenada. Depois, porque, mesmo havendo condenação, em alguns casos a dinâmica do SUS é preservada e o medicamento é adquirido pelos Estados ou Municípios com recursos próprios.

O quadro abaixo representa o número de novas aquisições realizadas no âmbito do Ministério da Saúde, ano a ano, para atendimento de ações judiciais:

	01-Jan	02-Fev	03-Mar	04-Abr	05-Mai	06-Jun	07-Jul	08-Ago	09-Set	10-Out	11-Nov	12-Dez	Total Ano
2002	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
2003	0	1	0	0	2	0	2	0	0	1	1	1	8
2004	1	0	1	1	0	3	2	2	2	5	3	3	23
2005	6	4	4	6	9	9	8	19	18	18	19	25	145
2006	23	28	41	32	35	30	36	49	35	32	36	36	413
2007	33	40	40	43	68	54	53	69	64	73	54	88	679
2008	74	59	89	108	80	78	141	127	291	359	533	334	2273
2009	210	162	243	236	114	78	155	109	112	125	105	133	1782
2010	128	98	131	71	134	179	112	93	102	64	82	100	1294
2011	95	82	240	143	162	208	186	256	132	159	122	146	1931
Total por Mês	570	474	789	640	604	640	695	724	756	836	955	866	8549

Quadro 1 – Ações judiciais por ano

Fonte: Dados da Coordenação de Demandas Judiciais enviados à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

A redução nas aquisições de medicamentos por determinação judicial a partir de 2008 até 2001 deu-se, primordialmente, em função da maior utilização do depósito judicial

¹¹⁴O comparativo é feito entre os anos de 2009, 2010 e 2011, pela maior segurança dos dados relativos a esse período, vez que até o ano de 2008 não havia na Conjur/MS um sistema que possibilitasse a extração do número de novos processos judiciais.

e do repasse aos Estados e Municípios, o que apenas aparentemente é positivo, tendo em vista que a desarticulação é ainda maior nesse formato.

Além disso, para reduzir os valores, o Ministério da Saúde passou a adotar a sistemática diferenciada de compras, com o registro de preço e compra agrupada, o que possibilitou uma redução no número de aquisições, apesar do crescimento numérico das ações judiciais respectivas.

3.2.2 Evolução dos Gastos

	VALOR EM R\$ (LEI + CRÉDITO)						
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011*
ANVISA	347.676.781	361.133.514	419.517.432	498.968.625	584.368.720	643.447.354	680.425.141
FNS	37.525.194.855	40.483.666.027	45.894.933.506	52.978.632.886	56.214.832.844	61.627.768.207	73.049.026.299
* Em 2012 - posição até 9/1/2012							

Quadro 2 – Evolução da Lei Orçamentária Anual

Fonte: Dados da Coordenação de Demandas Judiciais enviados à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

Especificamente na Assistência Farmacêutica, em 2003 o Ministério da Saúde gastou com medicamentos o montante de R\$ 1.912.384.000,00. Passados sete anos, o gasto foi quase seis vezes maior, R\$ 6.988.749.452,00, o que representa em relação ao orçamento total do Ministério da Saúde, em 2003 7,2%, já em 2010, 12,5%, chegando a picos de 13,1% nos anos de 2008 e 2009.

O gráfico apresenta o montante despendido pelo Ministério da Saúde com aquisição de medicamentos, equipamentos e insumos concedidos em decisões judiciais.¹¹⁵

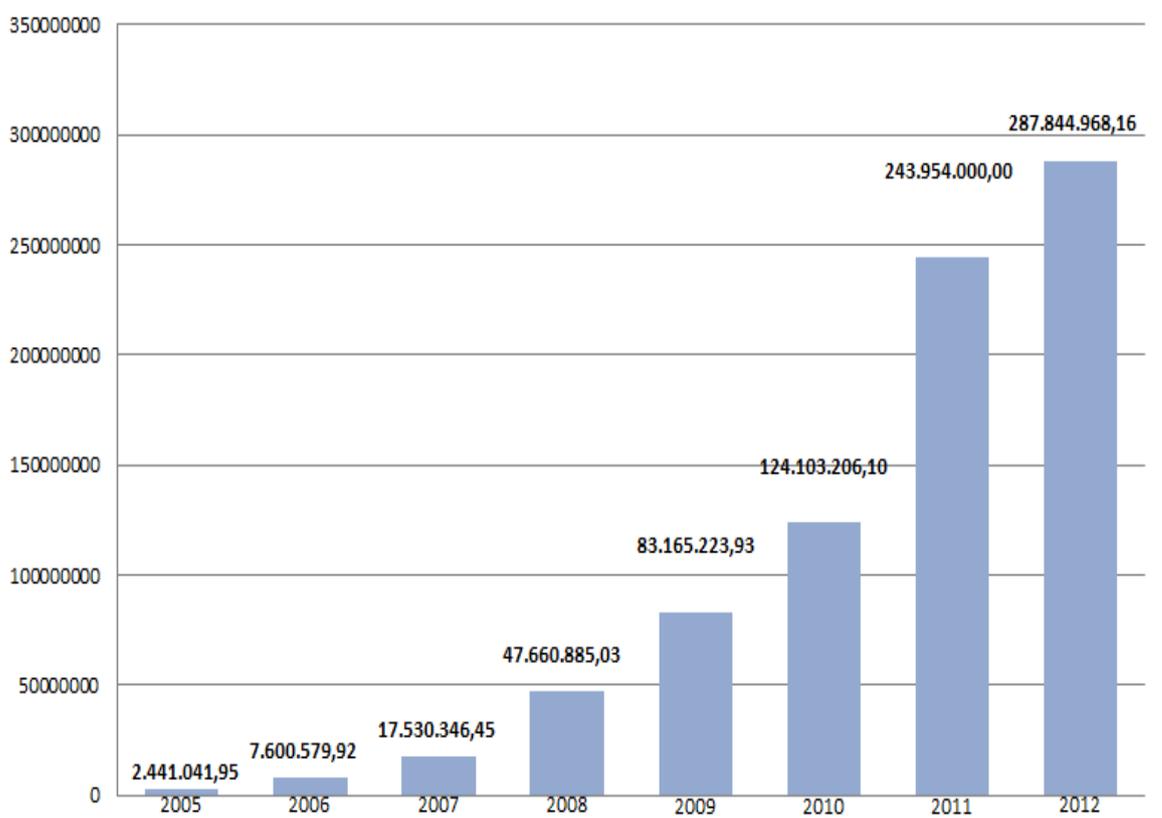


Gráfico 1 – Gasto para compra direta de medicamento

Fonte: Dados da Coordenação de Demandas Judiciais enviados à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

*Gráfico atualizado até novembro de 2012

Esses valores se limitam ao gasto efetuado com a compra do medicamento, não incluem os gastos adicionais, citados anteriormente, note-se a publicação no *Diário Oficial*, a transportadora para entrega, o seguro para transporte e, em alguns casos, os custos da importação.

¹¹⁵O montante total de R\$ 243.954.000,00 corresponde às importações iniciadas e não concluídas em 2011, devido ao tramite administrativo de 90 dias para o processo aquisitivo e a falta de orçamento. Em alguns casos foi pedida a disponibilidade orçamentária para importação, mas foi solicitado que a compra continuasse apenas em 2012.

3.2.2.1 Recursos utilizados para depósitos e repasses

Valores repassados pelo Ministério da Saúde por meio de depósito judicial ou repasse aos Estados e Municípios, para que estes cumpram a decisão judicial:

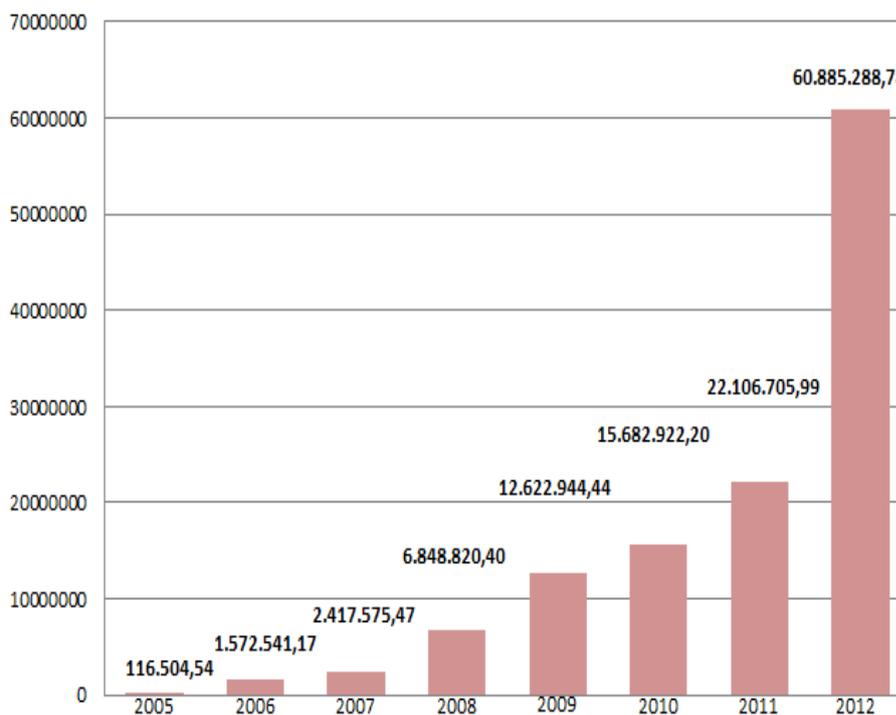


Gráfico 2 – Gasto para compra via depósito

Fonte: Dados da Coordenação de Demandas Judiciais enviados à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

*Gráfico atualizado até novembro de 2012

O gasto total, ao longo dos anos representou:

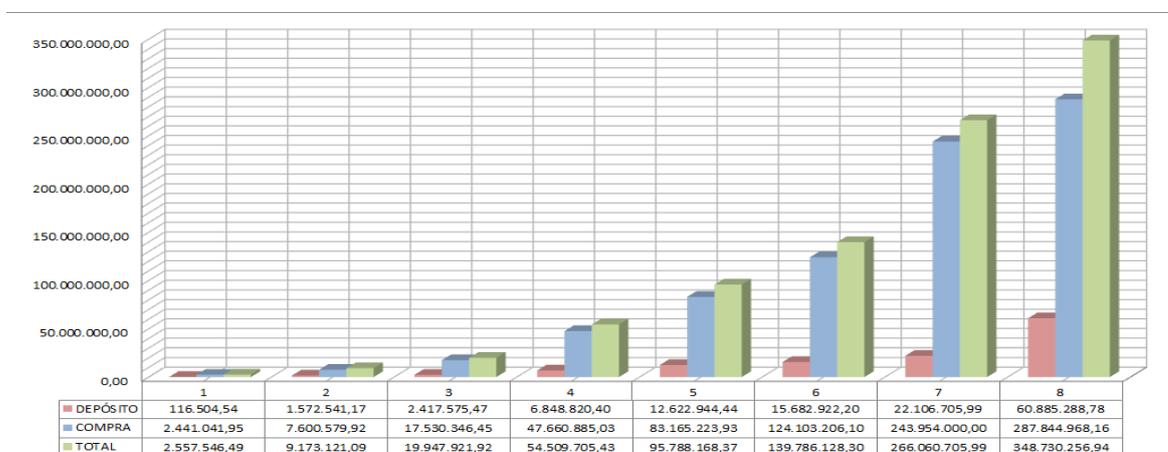


Gráfico 3 – Gasto total

Fonte: Dados da Coordenação de Demandas Judiciais enviados à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

*Gráfico atualizado até novembro de 2012

Por fim, vale destacar os medicamentos que representaram o maior gasto em 2011. Tais valores foram destinados ao atendimento de 632 pacientes, o que determina uma polarização no fornecimento ordenado na via judicial em face do orçamento da Assistência Farmacêutica, que em 2011 foi de R\$ 5.671.925.576,00.

Esses são representados no quadro abaixo pelo princípio ativo e não pelo nome comercial, por essa razão não é possível determinar quais são os laboratórios fabricantes.

Material	Valor Total	Percentual do Total Comprado
Idursulfase 2 mg / XX ml – Solução injetável	66.863.326,64	33,61
Galsulfase 5 mg / 5 ml – Injetável	60.510.192,30	30,41
Alfagalsidase 3,5 mg - Solução para perfusão	19.482.002,70	9,79
Laronidase 100 u/ml - Solução para perfusão	9.481.879,61	4,77
Eculizumabe 300 mg - Solução para perfusão	8.180.597,29	4,11
Alfalglicosidase - Solução injetável	6.625.732,16	3,33
Trastuzumabe 440 mg - Solução injetável	4.928.036,30	2,48
Betagalsidase 35 mg - Solução para perfusão	4.158.962,23	2,09
Miglustate 100 mg – cápsula	2.002.665,60	1,01
Maleato de Sunitinibe 50 mg – cápsula	1.488.975,60	0,75
Hematina - Solução para infusão	1.069.893,76	0,54
Rituximabe 500 mg / 50 ml – Injetável	1.020.229,42	0,51
Tosilato de Sorafenibe 200 mg – Comprimido	656.925,60	0,33
Bosentana 125 mg – Comprimidos	593.631,60	0,30
Cetuximabe 100 mg / 50 ml – Injetável	508.314,11	0,26
Bortezomibe 3,5 mg – Injetável	490.756,16	0,25
Tocilizumabe 200 mg / 10 ml - Solução injetável	459.522,72	0,23
Neuro estimulador do nervo vago	450.000,00	0,23
Alfa-1 Antitripsina - Solução endovenosa	434.818,33	0,22
Omalizumabe 150 mg - Injetável	380.231,06	0,19
TOTAL	189.786.693,19	

Quadro 3 – Medicamentos que representaram o maior gasto em 2011

Fonte: Dados da Coordenação de Demandas Judiciais enviados à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

3.3 A DESPROGRAMAÇÃO

3.3.1 O Ciclo da Assistência Farmacêutica Frente às Ações Judiciais por Medicamentos Não Padronizados

A partir do que foi exposto, busca-se discutir nesse ponto como as demandas judiciais de medicamentos interferem no ciclo da Assistência Farmacêutica.

No início do contato com o fenômeno da judicialização de medicamentos, o Ministério da Saúde entregava o produto na Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde. Contudo, com o tempo, os prejuízos desse atendimento se mostraram maiores, o medicamento acabava sendo entregue a outro paciente que chegasse na respectiva Secretaria. E, considerando a responsabilidade solidária, ainda que a União tivesse adquirido o medicamento, a decisão era considerada descumprida por todos os entes, que sofriam os meios de coerção para cumprimento da ordem judicial.

Assim, preferencialmente, o próprio Ministério da Saúde compra o medicamento e entrega na casa do autor da ação, o que significa uma desprogramação em várias etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica apresentado anteriormente.

Como visto anteriormente, a Assistência Farmacêutica no SUS é complexa, está sujeita ao atendimento dos critérios de eficácia, eficiência e segurança, necessários à racionalidade de um sistema do porte do SUS. Existem pormenores quanto ao funcionamento, quanto à atualização das listas, à exigência de protocolos clínicos, à articulação com entidades responsáveis pela fiscalização e ao registro. Diante disso, existem casos em que a inclusão não decorre da inércia do Estado, mas da falta de comprovação da eficácia do tratamento, ou mesmo, pela existência de medicamento já padronizado para aquela situação clínica.

Na seleção, a ordem judicial para o fornecimento de medicamento não padronizado pode significar a supressão dessa etapa, pressionando o sistema de saúde a contemplar no rol oficial determinado medicamento. Nesse caso, a estrutura montada para o funcionamento da Assistência Farmacêutica deve obedecer às recorrentes ordens judiciais, que não fazem uma análise criteriosa para a devida inclusão de medicamentos nas listas públicas. Assim, medicamentos são selecionados e incluídos na relação financiada pelo sistema de saúde, ainda que não atendam aos critérios técnicos, sejam muito caros e menos relevantes, apenas para reduzir o valor de compra em larga escala.

Na fase da aquisição, a nova prescrição ou novo tratamento farmacológico concedido na via judicial provoca a alteração na compra programada de acordo com os critérios normatizados para atender as prioridades da Assistência Farmacêutica. Esses valores remanejados configuram compras não programadas que, em geral, atendem a um único paciente.

Em se tratando da distribuição de medicamentos demandados pela via judicial, alguns requisitos, como o laudo de controle de qualidade e o registro sanitário, em alguns casos não são confeccionados, em razão do prazo exíguo para aquisição.

Como visto, a União não está estruturada para atender diretamente aos cidadãos, logo não existe um local ao qual possa se dirigir o autor para buscar a medicação, que será entregue na residência do demandante por empresa contratada para esse fim, que, via de regra, não possui atribuição para verificação das prescrições médicas. Esse formato contribui para o aumento das demandas em face da União, em razão da comodidade do autor.

A desprogramação sob a ótica financeira e orçamentária também ocorre. Normalmente a compra é realizada para atender seis meses do tratamento, evitando a descontinuidade do mesmo. O problema é que não raro, durante esse período, o autor não precise mais utilizar os medicamentos, seja por alteração na prescrição médica ou mesmo por falecimento. Como os medicamentos constituem mercadorias altamente perecíveis, em grande parte dos casos, acabam estragando e sendo jogados no lixo.

Ademais, além de produzir um gasto adicional, essa forma de cumprimento inviabiliza o recolhimento da prescrição médica atualizada, o que leva à ineficácia das decisões, no que tange à inviabilidade do acompanhamento médico. Ainda que exista uma preocupação do próprio Poder Judiciário em evitar fraudes, exigindo um acompanhamento mensal, mediante apresentação da prescrição médica atualizada, tal controle não pode ser realizado a distância pela União, que entrega a quantidade necessária para atender à decisão, no prazo determinado na prescrição juntada aos autos.

Logo, em relação ao uso racional dos medicamentos, a lógica anterior se aplica aqui no que tange a impossibilidade do acompanhamento da receita, indispensável para que o uso seja seguro. Quando o medicamento é entregue em casa, sem que o paciente tenha que se dirigir à unidade de saúde, não se pode saber se está sendo utilizado de acordo com as doses adequadas. Da mesma forma não podem ser averiguadas eventuais doenças que possam surgir durante o tratamento, os benefícios terapêuticos e a ocorrência de eventos adversos.

3.3.2 A Desprogramação da Descentralização

O onipresente artigo 196 estabelece que o direito à saúde seja atribuição do Estado, genericamente apresentado. Essa abstração leva a outra interpretação incompleta, como se a figura do Estado incluísse, necessariamente e em qualquer momento, Estado, Município e União.

Afirma-se que essa interpretação é incompleta e não equivocada, porque o artigo realmente não faz qualquer divisão de responsabilidades, contudo, isso não significa que possa ser analisado de forma isolada.

A expressão “dever do Estado” não estabelece que todos os entes que compõem a Federação terão as mesmas responsabilidades, prestarão todos, seja qual for a ação ou serviço de saúde. É verdade que a saúde constitui obrigação comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, logo todos os entes políticos devem assegurar o direito à saúde. Todavia, ainda que todos tenham que garantir o direito à saúde, cada ente possui uma atribuição específica.

A competência comum dos entes da Federação na prestação de serviços de saúde, estabelecida na Constituição Federal, bem como o financiamento compartilhado do sistema único não significam que o direito à saúde deva ser oferecido plenamente por cada ente. Ao contrário. O conjunto de normas que regulamenta o SUS divide os deveres de cada esfera, propagando que Estados e Municípios podem e devem realizar as prestações de saúde, promovendo a descentralização na forma de uma rede regionalizada e hierarquizada. Diante disso, não deveria prevalecer o entendimento de que os três entes da federação, no que tange a prestação de assistência à saúde, devem realizar todas as obrigações.

O Ministério da Saúde deve promover a estruturação da Assistência Farmacêutica e financiá-la, o que não inclui a responsabilidade de executar as ações, apenas em alguns casos deve adquirir alguns medicamentos.¹¹⁶ O financiamento da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade das três esferas, contudo a cada esfera cabem distintas atribuições.

A inversão da lógica aplicada ao SUS, especialmente quando a decisão judicial determina que os três entes públicos sejam obrigados ao fornecimento, o que provoca a condenação indistinta, cria uma série de problemas.

¹¹⁶Os medicamentos adquiridos pela União, mas fornecidos de forma descentralizada, estão listados na Portaria n. 2.981/09.

Uma vez prolatada decisão judicial determinando a solidariedade passiva para fornecimento de medicamentos, os três entes políticos são intimados para seu cumprimento. No entanto, diante da ausência de definição quanto à atribuição de cada réu, normalmente ocorrem duas situações opostas: a decisão não é implementada por ninguém, imaginando que outro ente o fará ou mais de um promove o fornecimento.

Existe a tentativa de verificar o cumprimento por outro ente, antes de dar início ao atendimento. Contudo essa etapa, além de retardar o efetivo cumprimento da ordem judicial, durante a espera da resposta do outro réu, não afasta a sobreposição da atuação, pois é frequente a ausência de resposta. Diante da omissão, a União vai adquirir o medicamento pleiteado. E, em muitos casos, após a entrega do remédio, toma-se conhecimento de que outro ente também cumpriu a decisão, configurando a duplicidade no fornecimento e conseqüentemente desperdício de recursos públicos.

O gasto secundário, discriminado acima, não existiria integralmente para o Estado ou Município, considerando que os demandantes poderiam se dirigir às Secretarias para acesso ao medicamento, o que evitaria o custo com a entrega da medicação e com o aparelhamento para estoque.

Além do custeio dúplice ou tríplice, pode haver uma retração dos Estados e Municípios no cumprimento de suas obrigações, que passam a ser concentradas na União.

O argumento da solidariedade tampouco se mostra útil nos casos de urgência, que exigiria a resposta da autoridade mais próxima, e quem realiza todo o trâmite é a União.

Exigir de todos os entes é prejudicial. Há uma sobreposição inútil e mais dispendiosa, que cria um transtorno orçamentário indevido e tumultua a atribuição de responsabilidades.¹¹⁷

E, que fique claro, tal análise não pretende eximir a responsabilidade da União, nem afirmar que Estados e Municípios não sofrem com o gasto que desvirtua a lógica do SUS. Busca-se apenas demonstrar porque a desprogramação da Assistência Farmacêutica na esfera federal apresenta algumas particularidades, tendo em vista que não cabe à União o fornecimento direto de medicamentos.

O ideal seria a criação de um fundo de compensação entre os integrantes do SUS, de modo que o ente público que suportou o ônus financeiro de atribuição do outro viesse a ser ressarcido. Entretanto, não existe um mecanismo de compensação da União nos casos

¹¹⁷Esse entendimento já pode ser encontrado na primeira turma do Superior Tribunal de Justiça/ STJ – Resp 873.196/RS, Relator: Ministro Teori Albino – Primeira Turma, data do julgamento: 3 maio 2007. DJ 24 maio 2007, p. 328; STJ – AgRg no REsp 888.975/RS, Relator: Ministro Luiz Fux – Primeira Turma, data do julgamento: 16 ago. 2007. DJ: 22 out. 2007.

em que, além de repassar recursos para os Fundos Estadual e Municipal, é condenada na via judicial. Isso porque, no final o maior prejudicado seria o próprio usuário, intensificando a crise dos Estados e Municípios, que também sofrem com a intensa judicialização, fundamentada na competência comum sobre matérias de saúde.

CONCLUSÃO

A judicialização da saúde, em si, não é um problema. O problema é encará-la, no formato atual, como uma solução viável à implementação do direito à saúde. Um entendimento nesse sentido utiliza a rede de segurança da abstração de direitos ou algum tipo de idealização sobre a invencibilidade da Constituição. A realidade é que existem efeitos negativos, e não são poucos. Por isso, é preciso verificar o que se tem hoje para achar um novo caminho, que permita repensar a maneira como o tema vem sendo discutido. Deve-se antever para aplicar, gastar para fornecer e aprimorar para evoluir.

Um direito social como a saúde remete todo tempo a ideia de desafio. Os custos para atendimento crescem a cada ano, tanto para a rede pública, quanto para a esfera privada.¹¹⁸ Não basta o recurso ou a atuação judicial ou ainda uma gestão mecânica do fornecimento de medicamentos, isoladamente considerados. Necessária uma visão do conjunto que produza respostas que atendam todas as partes envolvidas, ou pelo menos a maioria delas, de forma satisfatória.

Dentre tantos caminhos a seguir para reflexão acerca da judicialização na saúde, este trabalho está lastreado no orçamento, no planejamento e na Assistência Farmacêutica como elementos importantes para compreensão do fenômeno e aptos para amenizar os efeitos negativos causados pela consecução judicial do direito à saúde.

A decisão judicial que concede medicamentos não encontrados nas listas que vinculam o fornecimento no sistema de saúde pública, sem atentar para o ritmo, para a lógica da Assistência Farmacêutica, interfere na programação e despreza em sua quase totalidade os efeitos além do processo. Esse tratamento estanque na relação processual não combina com a realidade que a implementação do direito à saúde depende das ações realizadas pelo Estado.

O conhecimento da dinâmica da Assistência Farmacêutica, ainda que com destaque na esfera federal, proporciona uma perspectiva mais ampla e menos pontual. Funciona como um ponto de partida para a definição de critérios mais seguros, que possam garantir um fornecimento de medicamentos na esfera judicial mais afinado, o que se não tem o condão de extinguir a materialização fragmentada, pode pelo menos, reduzir os efeitos negativos.

¹¹⁸O PACIENTE de 800 mil. Disponível em: <<http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>>. Acesso em: 15 fev. 2012.

É preciso conhecer a formulação, a execução e os meios que viabilizam o direito à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Do contrário não há uma noção, ainda que mínima, dos procedimentos necessários para prestação do direito à saúde. Tal desconhecimento não promove a melhoria do atendimento. É essa ideia que pauta esse trabalho. Uma decisão fundamentada, tendo em vista que a saúde é um direito, desdobrado em um sistema, que, por sua vez, é formado por um conjunto de serviços e ações, articulado entre as esferas municipal, estadual e federal.

Isso não significa fazer campanha pela sobreposição do sistema ao direito. Defende-se apenas que a decisão seja contextualizada. Ainda que na dimensão individual, o atendimento se dá no âmbito de uma política pública em construção e em andamento, que decorre de uma programação prévia que busca garantir o mesmo serviço a todos. Considerar a estrutura montada para fornecimento de medicamentos resguarda o aspecto coletivo, mesmo na materialização individual do direito à saúde.

Dessa maneira, explicitado o ciclo da Assistência Farmacêutica, este pode ser avaliado como um todo e a partir dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado; pode-se examinar ainda aspectos da competência e do financiamento, aquisição e dispensação.

Ademais, destaca-se que as listas delimitam aquilo que o Estado pode ofertar, e deveriam limitar também o que pode ser exigido judicialmente. A padronização é relevante sob diversos aspectos, posto que orienta a programação da Assistência Farmacêutica, promove a uniformização e contribui para o controle da disponibilidade por parte da população e dos órgãos de fiscalização.

O Poder Judiciário não deve ignorar essas diretrizes de organização que permitem a construção de um sistema de saúde e não apenas uma farmácia pública. O direito à saúde, apesar de se tratar de um valor estruturante do ordenamento jurídico, corolário do direito à vida, não tem caráter absoluto, nem pode ser resumido ao fornecimento de medicamentos. O mero fornecimento pode não promover o tratamento seguro e eficaz ao paciente, e ainda prejudicar o paciente, como nos casos em que são concedidos medicamentos sem registros na Anvisa, que podem inclusive contrariar um consenso científico vigente.

Sem incorporar a ideia de que a saúde é direito e também um serviço, cria-se uma interação negativa, onde a ordem judicial é apreciada no contexto do planejamento, sem levar em consideração nenhum aspecto da programação.

Isso não quer significar a inexistência de espaço para atuação do Poder Judiciário. O Poder Judiciário pode e deve proteger o direito à saúde, contudo deve atentar para os

limites dessa proteção. Para tanto, tratar o tema com a devida precaução, sem ignorar a organização da Assistência Farmacêutica, respaldando suas decisões em critérios que vão além da fundamentação no dispositivo constitucional.

Outros aspectos podem e devem ser pontuados. A Assistência Farmacêutica no SUS não é realizada em um único ato, decorre de uma organização e articulação de várias etapas. Por isso tão importante compreender, por exemplo, que existem medicamentos de ação farmacológica semelhante no sistema público; de que existem pedidos de medicamentos para uma determinada doença, contudo no protocolo em vigor a indicação do medicamento é para doença diferente; a verificação da inexistência de registro do medicamento ou a patologia apresentada pelo paciente não consta entre aquelas de indicação terapêutica registrada pela Anvisa; medidas que respeitam a estrutura organizacional existente para fornecimento de medicamentos pelo sistema.

Existem normas que disciplinam a Assistência Farmacêutica no SUS, notas técnicas, portarias e subprogramas. Observar tal aparelhamento já fortalece a decisão. Em contrapartida, decisões que não observam as normas vigentes provocam a desprogramação pura e simples, o que leva à supervalorização da dinâmica judicial.

Havendo medicamento com mesmo princípio ativo ou genérico, fornecido pelo SUS, não é razoável que a União seja condenada a pagar por medicamento, primeiro porque não é ela o ente responsável, depois porque devem ser verificadas as alternativas fornecidas pelo Estado.

O ordenamento pátrio fornece elementos suficientes para orientar a decisão. Falta equilíbrio na dinâmica atual, por isso defende-se uma qualificação das decisões que ordenam o acesso a medicamentos não padronizados, a fim de reduzir efeitos colaterais. Especialmente nos pedidos de medicamentos que não constam da lista, deve-se recorrer à informação disponível e à justificativa do setor competente que recusou a incorporação, quando existir, ou o argumento que explica porque o paciente não se enquadra nos critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica estabelecido para a patologia.

Assim, chega-se à conclusão que o primeiro passo parte da percepção dos efeitos negativos produzidos pela atuação do Poder Judiciário que promove o acesso aos medicamentos não elencados nas listas do Sistema Único de Saúde. Esses efeitos ficam ainda mais evidentes quando o ciclo da Assistência Farmacêutica Federal é analisado em conjunto com o ciclo orçamentário.

Como os medicamentos não fazem parte do elenco oficial e, portanto não são disponibilizados pela rede pública de saúde, o fornecimento judicial provoca a realocação

de recursos públicos. Noutra dizer, a materialização da decisão se realiza no contexto do orçamento público aprovado. A execução financeira e orçamentária é realizada com o orçamento afinado para fornecer outros medicamentos. Não se realiza no vazio, não há uma separação nem de órgão, nem da fonte de recursos.

A implementação do direito à saúde se dá na medida do que foi programado, de acordo com as prioridades definidas e as limitações orçamentárias. A decisão judicial que não leva isso em consideração acaba produzindo uma disputa por recursos coletivos.

Para concreção de direitos, em um cenário de recursos limitados, deve haver temperamento. Mesmo com toda a disposição, os recursos destinados ao custeio e a novos investimentos na Assistência Farmacêutica são e continuarão finitos, sobretudo quando considerados os custos crescentes na área da saúde, com o surgimento de novas doenças, o envelhecimento populacional, a intensa colocação no mercado de novos medicamentos, entre outros. Os critérios oferecidos pelo setor responsável evitam também um desperdício de recursos públicos.

A Reserva do Possível não legitima a inércia na viabilização do direito à saúde. Se assim fosse, constituiria argumento facilmente afastado, uma defesa automática do responsável pela política pública que não funciona. Não é correto entender que se o medicamento não é fornecido existe necessariamente omissão, logo justificado o remanejamento da escolha orçamentária, o redirecionamento de recursos. Assimilar essa ideia vulgariza o conceito de reserva do possível, quando existe uma política, quando existem prioridades previamente definidas, quando ela funciona, ainda que com problemas.

A ordenação de despesa pelo Judiciário desprograma a forma de alocação dos recursos. Esse atendimento exclusivo gera um gasto desorganizado, em detrimento do que foi estabelecido nas normas orçamentárias.

Por isso tão importante privilegiar a programação em andamento, evitando que haja um protagonismo exagerado, nocivo e indesejado. Devem ser estabelecidos quais os requisitos necessários para o fornecimento de medicamentos na via judicial. Como conclusão, aponta-se alguns parâmetros que podem ser utilizados:

- o Estado não deve ser obrigado a fornecer medicamentos cujos efeitos, senão idênticos, possam ser obtidos com os remédios oferecidos gratuitamente. Por essa razão, o primeiro acesso deve ser ao medicamento oferecido pelo SUS, salvo comprovada ineficácia na sua utilização, devidamente atestada nos documentos juntados, bem como corroborado pelo laudo pericial realizado por perito do Juízo;

- quando existir um protocolo clínico sobre a doença, o fornecimento do medicamento deve seguir o que está nele delineado;
- o medicamento deve estar registrado na Anvisa com prescrição específica para a doença do autor;
- havendo disponibilidade no mercado, deve ser dada preferência aos medicamentos genéricos, comprovada a bioequivalência, resultados práticos idênticos e custo reduzido;
- verificar se existe deliberação da Conitec a respeito da incorporação ou se existe processo de incorporação em curso;
- medicamentos em fase de experimentação não devem ser fornecidos, via de regra. Nas exceções, devem ser submetidos à perícia específica para comprovação de eficácia para seres humanos, de acordo com as características do caso concreto;
- verificar qual ou quais entes responsáveis pelo fornecimento e pelo financiamento;
- pedir um medicamento não fornecido no SUS não pode levar à conclusão de que existe omissão, especialmente quando existe alternativa no sistema. Quando não existir, pode-se saber o por quê. E, se nem isso ocorrer, ou seja, não existem medicamentos, nem argumentos, deve-se analisar o preço e o orçamento aprovado da Assistência Farmacêutica naquele ano.

Conclui-se assim que o planejamento e o orçamento público contribuem para uma atuação judicial mais criteriosa. Exigir o custeio de todo e qualquer medicamento distorce a programação administrativa, compromete o orçamento e agrava a escassez de recursos.

A judicialização precisa se estabilizar, produzindo mais efeitos positivos do que negativos. Para tanto, deve levar em consideração os mecanismos oferecidos pelo próprio ordenamento. Ao negligenciar a sistematização e a organização traduzidas em critérios e normas, a prestação do direito à saúde por ordem judicial torna-se lacunosa, desvirtuando a finalidade de garantir o direito à saúde.

REFERÊNCIAS

ABRAMOVICH, Víctor; COURTIS, Christian. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Trotta, 2004.

ACCA, Thiago dos Santos. *Uma análise da doutrina brasileira dos direitos sociais: saúde, educação e moradia, entre os anos de 1964 e 2006*. 2009. 180 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

_____. Colisão de direitos fundamentais e realização de direitos fundamentais no Estado de direito democrático. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 217, p. 67-79, jul./set. 1999.

AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez e escolha*. Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

ARROW, K. *Social Choice and Individual Values*. New Haven: Yale University Press, 1951.

ATALIBA, Geraldo. *República e Constituição*. 2 ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

AYRES, J.R.C.M. Uma concepção hermenêutica de saúde. *PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 43-62, 2007.

BALEEIRO, Aliomar. *Uma introdução à ciência das finanças*. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

_____. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. (Orgs.). *Direitos fundamentais*. Orçamento e “Reserva do possível”. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. p. 111-148.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *Revista de Direito do Estado*, v. 13, p. 71-91, 2009.

_____. *O Direito Constitucional e a efetividade de suas normas*. Limites e possibilidades da Constituição Brasileira. 8. ed. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

_____. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2010.

BASTOS, Celso Ribeiro. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Celso Bastos, 2002.

BERCOVICI, Gilberto. A problemática da Constituição dirigente: algumas considerações sobre o caso brasileiro. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, n. 142, p. 35-51, abr./jun. 1999. Disponível em:

<http://lms.ead1.com.br/upload/biblioteca/modulo_1597/X8K3WUHNT4.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2010.

BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, J.S. (Orgs.). *Direito à vida e à saúde – impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BONAVIDES, Paulo. *Do estado liberal ao estado social*. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

_____. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Malheiros, 1997.

BORGES, José Souto Maior. *Introdução ao Direito Financeiro*. São Paulo: Max Limonad, 1998.

BRASIL. Senado Federal. *Especial cidadania: para entender o orçamento*. Brasília: Senado Federal, 2006. Disponível em:

<http://www.senado.gov.br/noticias/jornal/arquivos_jornal/arquivosPdf/Cartilha_orc.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa.

A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/construcao_do_SUS.pdf>. Acesso em: 20 maio 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. *O remédio via justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/da_excepcionalidade_as_linhas_de_cuidado_o_ceaf.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2010.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira. Núcleo da Saúde. *A saúde no Brasil: História do Sistema Único de Saúde, arcabouço legal, organização, funcionamento, financiamento do SUS e as principais propostas de regulamentação da Emenda Constitucional nº 29, de 2000*. Brasília, p. 22, 30 ago. 2011. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/atividade-legislativa/orcamentobrasil/estudos/2011/nt10.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2011.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do SUS. Assistência Farmacêutica no SUS*. Brasília: CONASS, 2011. v. 7.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do SUS. Gestão financeira e administrativa do SUS*. Brasília: CONASS, 2011. v. 8.

BRASIL quer humanizar e tornar mais eficiente a saúde pública. *ISAG – Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde*. Disponível em: <<http://isags-unasul.org/site/2011/11/espanol-brasil-quiere-humanizar-y-hacer-mas-eficiente-salud-publica/>>. Acesso em: 14 nov. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. *Sistema de planejamento do SUS: uma construção coletiva: instrumentos básicos*. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno2_planejasus_2ed.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2011.

BRESSER-PEREIRA, L.C. Do Estado patrimonial ao Estado gerencial. In: PINHEIRO, P. S.; WILHEIM, J.; SACHS, I. (Orgs.). *Brasil: um século de transformações*. São Paulo: Companhia das Letras, 2001. p. 222-259.

BUCCI, Maria Paula Dallari. *Direito Administrativo e políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2002.

BUJANDA, F. Sainz. *Hacienda y Derecho*. Madrid: Instituto de Estudios Políticos, 1975.

CALABRESI, Guido; BOBBIT, Philip. *Tragic choices*. New York: W.W. Norton & Company, 1978.

CAMARGO JUNIOR, K.R. A biomedicina. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 15, p. 177-201, 2005.

CAMPILONGO, Celso Fernandes. *Política, sistema jurídico e decisão judicial*. São Paulo: Max Limonad, 2002.

CANOTILHO, J.J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 5. ed. Coimbra, Portugal: Almedina, 2002.

CANOTILHO, J.J. Gomes; MOREIRA, V. *Fundamentos da Constituição*. Coimbra: Coimbra, 1991.

CARDOSO JÚNIOR, José Celso. *Planejamento governamental e gestão pública no Brasil: Elementos para ressignificar o debate e capacitar o Estado*. Disponível em: <[http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/publicacoes/tds/TD_1584_WEB_\(2\).pdf](http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/publicacoes/tds/TD_1584_WEB_(2).pdf)>. Acesso em: 15 abr. 2011.

CARRAZZA, Roque Antonio. *Curso de Direito Constitucional Tributário*. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

CARVALHO, Cristiano. *Direito sanitário brasileiro*. São Paulo: Quartier Latin, 2004.

CARVALHO, G.I.; SANTOS, L. *Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde* (Lei n. 8080/90 e 8142/90). 3. ed. Campinas: Unicamp, 2001.

COMPARATO, Fabio Konder. *A afirmação histórica dos Direitos Humanos*. São paulo: Saraiva, 1999.

CONTI, José Maurício. Não falta dinheiro à administração pública, falta gestão. *Consultor Jurídico*, 31 jul. 2012. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2012-jul-31/contas-vista-nao-falta-dinheiro-administracao-publica-falta-gestao>>. Acesso em: 15 ago. 2012.

_____. (Org.). *Orçamentos públicos*. A Lei 4320/1964 comentada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.

_____. *Federalismo fiscal e fundos de participação*. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2001.

_____. *Direito Financeiro na Constituição de 1988*. São Paulo: Oliveira Mendes, 1998.

DALLARI, Sueli Gandolfi. *Os Estados brasileiros e o direito à saúde*. São Paulo: Hucitec, 1995.

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. *Teoria Geral dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

DINIZ, Debora. Judicialização de medicamentos no SUS: memorial ao STF. *Série Anis*, Brasília, ano IX, n. 66, p. 1-5, jun. 2009. Disponível em: <http://www.anis.org.br/serie/artigos/sa66_diniz_medicamentos_stf.pdf>. Acesso em: 19 maio 2010.

DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos à sério*. Tradução Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

GADELHA, Carlos A.G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 47-59, jan./fev. 2003.

GALDINO, Flavio. *Uma introdução à Teoria dos Custos dos Direitos*. Os Direitos não nascem em árvores. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005.

GARCIA, R.C. *Reorganização do processo de planejamento do governo federal: o PPA 2000-2003*. Brasília: Ipea, 2000.

GIACOMINI, James. *Orçamento público*. São Paulo: Atlas, 2005.

GIAMBIAGI, F.; ALÉM, A.C. *Finanças públicas: teoria e prática no Brasil*. 2. ed. Rio de Janeiro: Campus, 2000.

GONZÁLES, Beatriz. *El estado social naturaleza jurídica y estructura de los derechos sociales*. Madrid: Universidade de Vigo; Civitas, 2002.

GOUVÊA, Marcos Maselli de. *O controle judicial das omissões administrativas*. Novas perspectivas de implantação dos direitos prestacionais. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

GRAU, Eros Roberto; GUERRA FILHO, Willis Santiago. (Orgs.). *Direito constitucional: Estudos em homenagem a Paulo Bonavides*. São Paulo: Malheiros, 2001.

_____. Despesa pública – conflito entre princípios e eficácia das regras jurídicas – o princípio da sujeição da Administração às decisões do Poder Judiciário e o princípio da legalidade da despesa pública. *Revista Trimestral de Direito Público*, n. 2. p. 130-148, 1993.

GRINOVER, Ada Pellegrini. Judiciário pode intervir no controle do Executivo. *Revista Consultor Jurídico*, 8 maio 2009. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2009-mai-08/judiciario-intervirexecutivo-controlar-politicaspUBLICAS>>. Acesso em: 10 mar. 2010.

GROSMAN, Lucas S. *Escasez e Igualdad: los derechos sociales em La Constitución*. Buenos Aires: Libreria, 2008.

HESSE, Conrad. *A força normativa da Constituição*. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1991.

HISTÓRICO das atividades orçamentárias. Disponível em: <http://www.orcamento.org/geral/arquivos/Historico_das_Atividades_Orcamentarias.pdf>. Acesso em: 20 maio 2011.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. New York: Norton & Co., 1999.

HORVATH, Estevão. Orçamento público e planejamento. In: MELLO, Celso A.B. de. (Org.). *Estudos em homenagem a Geraldo Ataliba*. São Paulo: Malheiros, 1997. p. 119-134.

JARACH, Dino. *Finanzas públicas y Derecho Tributario*. Buenos Aires: Cantagallo, 1985.

JÈZE, Gaston. *Princípios generales del Derecho Administrativo*. Buenos Aires: Depalma, 1949. Tomo II.

KRELL, Andréas J. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os [des]caminhos de um Direito Constitucional Comparado*. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 2002.

LEÃO, Lidiane Nascimento. *Proteção judicial do direito à saúde: análise à luz da justiça distributiva*. 2008. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Pará, Belém, Pará, 2008.

LOPES, José Reinaldo de Lima. Direito subjetivo e direitos sociais: o dilema do Judiciário no Estado Social de Direito. In: FARIA, José Eduardo. *Direitos humanos, direitos sociais e justiça*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 113-143.

LUÑO, A.E.P. *Los derechos fundamentales*. 6. ed. Madrid: Tecnos, 1995.

LUZ, Madel. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de “transição democrática” – anos 80. *Physis – Revista de Saúde Coletiva*, v. 1, p. 77-96, 1991.

MACHADO JÚNIOR, José Teixeira. *Classificação das contas públicas*. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1967.

MARIN, Nelly. *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana de Saúde/OMS, 2003.

MARQUES, Paulo Roberto dos Reis. A reconstrução da assistência farmacêutica após a política nacional de medicamentos. In: MELAMED, Clarice; PIOLA, Sérgio Francisco. (Orgs.). *Políticas Públicas e Financiamento Federal do Sistema Único de Saúde*. Brasília: Ipea, 2011.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 101-107, 2007.

MARTINS, Ives Gandra da Silva; NASCIMENTO, Carlos Valder. *Comentários à Lei de Responsabilidade Fiscal*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

MARTINS NETO, João dos Passos. *Direitos fundamentais: conceito, função e tipos*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

MATIAS-PEREIRA, José. *Finanças públicas*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

MAUÉS, Antonio G. Moreira. (Org.). *Constituição e democracia*. São Paulo: Max Limonad, 2001.

MAURÍCIO JÚNIOR, Alceu. *A revisão judicial das escolhas orçamentárias – A intervenção judicial em políticas públicas*. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Eficácia das normas constitucionais e direitos sociais*. São Paulo: Malheiros, 2009.

MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

MILESKI, Helio Saul. *O controle da gestão pública*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

MUSGRAVE, Peggy; MUSGRAVE, Richard. *Finanças públicas*. Rio de Janeiro: Campus, 1980.

MUSGRAVE, Richard. Cost-benefit analysis and theory of public finance. In: LAYARD, R. (Coord.). *Cost-benefit analysis*. Londres: Penguin Books, 1980.

NUNES, António José Avelãs; SCAFF, Fernando Facury. *Os tribunais e o direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

NUNES, António José Avelãs. *Neoliberalismo e direitos humanos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

OLIVEIRA, Regis Fernandes. *Curso de Direito Financeiro*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

OLIVEIRA, Regis Fernandes; HORVATH, Estevão. *Manual de Direito Financeiro*. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

ORÇAMENTO da União. Orçamento fiscal e da seguridade social. Exercício Financeiro de 2011. v. 1. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/internet/comissao/index/mista/orca/orcamento/or2011/lei/L12381_11_Volume_Lpdf>. Acesso em: 15 abr. 2011.

PAES DE PAULA, A.P. *Por uma nova gestão pública*. Rio de Janeiro: FGV, 2005.

PIMENTEL, Carolina. Gastos do SUS com ações judiciais passam de R\$ 170 mil para R\$ 132 milhões nos últimos oito anos. Portal EBC, *Agência Brasil*, Brasília, 07 jul. 2011. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/noticia/2011-07-07/gastos-do-sus-com-acoes-judiciais-passam-de-r-170-mil-para-r-132-milhoes-nos-ultimos-oito-anos>>. Acesso em: 20 maio 2012.

QUEIROZ, Cristina M.M. *Direitos fundamentais (teoria geral)*. Coimbra: Coimbra, 2002.

RAMOS, Elival da Silva. Controle Jurisdicional de Políticas Públicas: a efetivação dos direitos sociais à luz da Constituição brasileira de 1988. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo*, São Paulo, v. 102, p. 327-356, 2007.

RAWLS, John. *Uma teoria da justiça*. Tradução de Almiro Pisetta, Lenita M.R. Esteves. São Paulo: Martins Fontes, 1997.

REZENDE, Fernando. *Finanças públicas*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

ROCHA, Júlio César de Sá. *Direito da saúde - Direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos*. São Paulo: LTR, 1999.

ROCHA, Rosália Carolina Kappel. *A eficácia dos direitos sociais e a reserva do possível*. Disponível em: <http://www.escola.agu.gov.br/revista/Ano_V_novembro_2005/rosalia-eficacia.pdf>. Acesso em: 10 maio 2011.

ROCHA, Valdir de Oliveira. *Aspectos relevantes da Lei de Responsabilidade Fiscal*. São Paulo: Dialética, 2001.

ROSS, Alf. *Direito e justiça*. Tradução de Edson Bini. São Paulo: Edipro, 2000.

SABBAG, César. *Orçamento e desenvolvimento*. Recurso público e dignidade humana: o desafio das políticas desenvolvimentistas. São Paulo: Millennium, 2006.

SANCHES, Oswaldo Maldonado. Processo orçamentário federal: problemas, causas e indicativos de solução. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/orcamentobrasil/orcamentouniao/estudos/artigos/antes-de-2005/Artigo290.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. (Orgs.). *Direitos fundamentais. Orçamento e “Reserva do possível”*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang. As dimensões da dignidade da pessoa humana: construindo uma compreensão jurídicoconstitucional necessária e possível. In: SARLET, Ingo Wolfgang. (Org.). *Dimensões da dignidade: ensaios de Filosofia do Direito e Direito Constitucional*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005. p. 15-43.

_____. A eficácia do direito fundamental à segurança jurídica: dignidade da pessoa humana, direitos fundamentais e proibição do retrocesso social no Direito Constitucional brasileiro. In: MELLO, Celso de Albuquerque; TORRES, Ricardo Lobo. (Orgs.). *Arquivos de direitos humanos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. v. IV, p. 63-102.

_____. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.

SCAFF, Fernando Facury; ROMBOLI, Roberto; REVENGA, Miguel. (Orgs.). *A eficácia dos direitos sociais*. São Paulo: Quartier Latin, 2009.

SCAFF, Fernando Facury. República, tributação, finanças. *Revista do Instituto de Hermenêutica Jurídica*, v. 1, p. 79-104, 2008.

_____. Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível. In: COSTA, Paulo Sergio Weyl A. (Org.). *Direitos humanos em concreto*. Curitiba: Juruá, 2007. p. 89-116.

_____. Reserva do possível, mínimo existencial e direitos humanos. *Revista Interesse Público*, Porto Alegre, v. 32, p. 213-226, jul./ago. 2005.

SCAFF, Fernando Facury; MAUÈS, Antonio G. Moreira. *Justiça constitucional e tributação*. São Paulo: Dialética, 2005.

SCAFF, Fernando Facury. *Constitucionalizando direitos – 15 anos da Constituição Brasileira de 1988*. Rio de Janeiro; São Paulo: Renovar, 2003.

SEN, Amartya. *Desenvolvimento como liberdade*. Tradução de Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. São Paulo: Malheiros, 2007.

_____. *Orçamento-programa no Brasil*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1973.

SILVA, R.C.S. *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*. 2000. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fiocruz, Rio de Janeiro, 2000.

SILVA, Sandoval Alves da. *Direitos sociais*. Leis orçamentárias como instrumento de implementação. Curitiba: Juruá, 2007.

SILVA, Virgílio Afonso da. *Taking from the poor to give to the rich: the individualistic enforcement of social rights*. Disponível em: <<http://www.enelsyn.gr/papers/w13/Paper%20by%20Prof.%20Virgilio%20Afonso%20da%20Silva.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2010.

_____. *Direitos fundamentais*. Conteúdo essencial, restrições e eficácia. São Paulo: Malheiros, 2009.

_____. A evolução dos direitos fundamentais. *Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais*, n. 6, p. 541-558, 2005.

_____. O proporcional e o razoável. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 798, p. 23-50, 2002.

SOARES, Maria Victoria Benevides. Cidadania e direitos humanos. In: CARVALHO, José Sérgio. (Org.). *Educação, cidadania e direitos humanos*. Petrópolis (RJ): Vozes, 2004. p. 56-65.

SUSTEIN, Cass R. Direitos sociais e econômicos? Lições da África do Sul. In: JURISDIÇÃO e direitos fundamentais: Anuário 2004/2005. Porto Alegre: Escola Superior da Magistratura, 2006. p. 11-28.

_____. *After rights revolution – reconceiving Regulatory State*. Cambridge: Harvard University Press, 1996.

TERRAZAS, Fernanda. *O poder judiciário como voz institucional dos pobres: o caso das demandas judiciais por medicamentos*. 2008. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

TORRES, Ricardo Lobo. *Curso de Direito Financeiro e Tributário*. 16. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

_____. *Tratado de Direito Constitucional, Financeiro e Tributário*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. v. III.

_____. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

TRAVASSOS, Claudia; MARTINS, Mônica. Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 20, p. 190-198, 2004. (Suplemento 2).

VALÉCIO, Marcelo de. Os caminhos do setor farmacêutico. Anuário 2012. *Guia da Farmácia*, 13 fev. 2012. Disponível em: <<http://www.guiadafarmacia.com.br/anuario-2012/os-caminhos-do-setor-farmace%CC%82utico>>. Acesso em: 15 fev. 2012.

VIEIRA, Fabíola; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública*, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n2/5587.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2012.

VIEIRA, Oscar Vilhena. Que reforma? *Estudos Avançados*, v. 18, n. 51, p. 195-207, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ea/v18n51/a12v1851.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2011.

VILLEY, Michel. *O direito e os direitos humanos*. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

WANNMACHER, Lenita. Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto. *Uso Racional de Medicamentos: Temas Seleccionados*, Brasília, v. 3, n. 2, p. 1-6, jan. 2006. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/med_essenciais.pdf>. Acesso em: 20 maio 2011.

WEICHERT, Marlon Alberto. *Saúde e Federação na Constituição Brasileira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

ZOCKUN, Carolina Zancaner. *Da intervenção do Estado no domínio social*. São Paulo: Malheiros, 2009.

Jurisprudências

ALEMANHA. Sentença do Tribunal Constitucional Alemão. BVerfGE 33, 303. In: MARTINS, Leonardo. (Org.). Cinquenta anos de jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão. Montevideu: Fundação Konrad-Adenauer, 2005. p. 656-667.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão Sta-AgR 175 - Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada, 17 mar. 2010.

Sites consultados

ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>>. Acesso em: 15 fev. 2012.

O PACIENTE de 800 mil. Disponível em: <<http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>>. Acesso em: 15 fev. 2012.

PORTAL da Saúde – SUS. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=939>. Acesso em: 15 fev. 2012.

PORTAL da Saúde – SUS. Ministério da Saúde. Programas Estratégicos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25311>. Acesso em: 15 fev. 2012.

PORTAL da Saúde – SUS. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&janela=1>. Acesso em: 15 fev. 2012.

PORTAL da Saúde – SUS. Ministério da Saúde. O Ministério – Conjur. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm?portal=pagina.visualizararea&codarea=359&area=conjur>>. Acesso em: 15 fev. 2012.