

SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa  
SERVIÇO DE PROTOCOLO LEGISLATIVO  
MSF Nº 190A DE 2009  
EM 25.09.09



Mensagem nº 190-A, de 2009.

A Comissão Mista de Planos,  
Orçamentos Públicos e Fis-  
calização.

Supremo Tribunal Federal em 25/09/2009.

(Sen. Alberto Collares)

Mensagem n. 12

Excelentíssimo Senhor Presidente do Senado Federal,

Encaminho a Vossa Excelência Relatório da Audiência Pública n.º 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009, a qual discutiu questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde. Na ocasião, foram ouvidos 50 especialistas em matéria de saúde pública, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores universitários, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS.

Mais do que simples formalidade, considero ser esta uma oportunidade ímpar para apresentar ao Congresso Nacional – e, assim, à população brasileira, a qual representa – a síntese dos relatos dos especialistas, como forma de contribuir para o aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde e, dessa forma, diminuir a judicialização das demandas por prestações de saúde.

Convoquei a Audiência Pública, por Despacho de 5 de março de 2009, em razão dos diversos pedidos de suspensão de segurança, de suspensão de tutela antecipada e de suspensão de liminar em trâmite no âmbito da Presidência da Corte, com vistas a suspender a execução de medidas cautelares que condenam a Fazenda Pública ao fornecimento das mais variadas prestações de saúde (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTIs e leitos hospitalares; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias e exames; custeio de tratamento fora do domicílio, inclusive no exterior, entre outros).

Presidência do Senado Federal  
Marcelo Frota, Mat. 221561  
RECEBI O ORIGINAL

Em: 22/09/09 Hs: 15:30

Recebi em 22/09/09  
15h30  
Rhauã Hulek Linário Leal  
Mat. 211350 - SCLSF/SGM

Senado Federal  
Protocolo Legislativo  
MSF nº 190A/2009

23.09.09



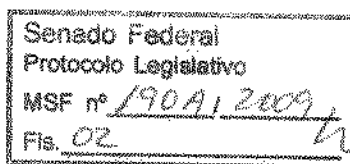
## *Supremo Tribunal Federal*

Após analisar todos os depoimentos prestados, pude concluir que existe certo consenso em relação à necessidade e à urgência da elaboração e aprovação da Lei Complementar de que trata o § 3º do artigo 198 da Constituição da República.

A importância da elaboração da referida Lei Complementar foi tema destacado pelo Procurador-Geral da República, Antonio Fernando Barros e Silva de Souza; pelo Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, Alberto Beltrami; pelo juiz de direito e professor de direito constitucional, Ingo Wolfgang Sarlet; pelo Presidente do Conselho Nacional de Saúde, Francisco Batista Júnior; pelo Presidente do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, Antônio Carlos Figueiredo Nardi; pelo Consultor Jurídico do Ministério da Saúde, Edelberto Luiz da Silva; pela Representante da Fundação Oswaldo Cruz, Maria Helena Barros de Oliveira; pelo Diretor-Geral do Hospital do Coração, Adib Jatene; pelo Secretário de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, Osmar Terra; pelo Presidente da Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde, Jairo Bisol; pelo Presidente da Confederação Nacional dos Municípios, Paulo Ziulkoski; pelo Presidente do Conselho Federal de Medicina, Geraldo Guedes; e pelo Presidente do Conselho Nacional dos Procuradores-Gerais dos Ministérios Públicos dos Estados e da União, Leonardo Azeredo Bandarra.

A Emenda Constitucional n.º 29, visando dar maior estabilidade para os recursos da saúde, consolidou um mecanismo de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da Federação. A Emenda acrescentou dois novos parágrafos ao artigo 198 da Constituição, assegurando percentuais mínimos a serem destinados pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios para a saúde. A definição desses percentuais mínimos pela Lei Complementar há de possibilitar um aumento e uma maior estabilidade dos recursos públicos na área.

Saliento que a regulamentação da Emenda Constitucional n.º 29 não implica a criação ou majoração de tributos, mas reorganização da receita tributária, que passa a ter percentual mínimo reservado à saúde nos três entes da federação. Dessa forma, a Lei





## Supremo Tribunal Federal

Complementar a ser elaborada poderá: definir as ações e prestações de saúde para os fins do artigo 198; os percentuais mínimos anuais a serem aplicados pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios em saúde; os critérios de rateio dos recursos da União; as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; e as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União.

De tudo o que foi falado, parece ter havido algum entendimento no sentido de que muitos dos problemas de eficácia social do direito à saúde devem-se a questões ligadas à implementação e manutenção das políticas públicas de saúde já existentes – o que implica também a composição dos orçamentos dos entes da federação. Nessa perspectiva, é necessário atentarmo-nos para a estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, para a captação de recursos. Como lembrado, a garantia da integralidade do Sistema Único de Saúde começa na elaboração dos orçamentos.

Segundo relatado pelo Doutor Adib Jatene, o orçamento do Ministério da Saúde vem decrescendo a cada ano, o que demonstraria a necessidade de vinculação dos recursos para a saúde. Nas palavras do ex-Ministro da Saúde:

“O orçamento do Ministério da Saúde, em 2008, não alcança o de 1985, quando se utiliza o índice de inflação da FIP para o setor da saúde. Se nós olharmos a parcela da seguridade que era destinada ao setor saúde, em 1995 tínhamos 22% do orçamento da seguridade; em 1998 tínhamos 18% do orçamento da seguridade; e no ano passado tivemos 12% do orçamento da seguridade. Então, os recursos são decrescentes. Nesse período, a população cresceu 30 milhões de pessoas. O envelhecimento vem aumentando, e a incorporação tecnológica não tem precedente.”

Outra importante sugestão colhida na Audiência Pública refere-se à conveniência da criação de mecanismos administrativos de compensação entre os entes da federação,

Senado Federal
Protocolo Legislativo
MSF nº 190A1/2009
Fls. 03



## Supremo Tribunal Federal

comumente responsáveis pelo financiamento e pelo fornecimento das ações e prestações de saúde. Nesse sentido, a elaboração da Lei Complementar de que trata o parágrafo único do artigo 23 da Constituição da República poderá contribuir para o aperfeiçoamento do federalismo cooperativo em matéria de saúde pública.

A criação de um sistema de compensação financeira, que possibilite ao ente da federação condenado judicialmente a arcar com determinada prestação de saúde, buscar o ressarcimento junto aos demais entes federados, poderá contribuir, em muito, para o equilíbrio orçamentário e para a redução das desigualdades regionais em matéria de saúde pública.

Dificuldades à parte, é certo que “o muito por fazer” mais estimula quem acredita no próprio ofício. A síntese dos depoimentos prestados na Audiência Pública n.º 4 demonstra a necessidade do trabalho conjunto de todos os órgãos de poder para a superação das dificuldades enfrentadas pela população brasileira nas ações e serviços de saúde. A regulamentação da Emenda Constitucional n.º 29 muito poderá ajudar nessa tarefa, assim como a participação democrática da sociedade na formulação dos orçamentos de saúde. Dessa forma, a atuação do Congresso Nacional é fundamental para consolidar relações de cidadania e, assim, o Estado Democrático de Direito.

Encaminho anexa a íntegra dos depoimentos prestados pelos especialistas a este Supremo Tribunal Federal.

Brasília, 18 de setembro de 2009.

Senado Federal
Protocolo Legislativo
MSF nº 19091/2009
Fls. 04

Ministro **GILMAR MENDES**  
Presidente

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 04,  
CONVOCADA EM 05 DE MARÇO DE 2009

ABERTURA

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL) - Declaro aberta a Sessão de Audiência Pública nº 04, convocada em 05 de março de 2009.

Senhoras e Senhores aqui presentes; Dr. Antônio Fernando Barros da Silva e Souza, Procurador-Geral da República; Dr. José Antônio Dias Toffoli, Advogado-Geral da União; Subdefensor Leonardo Lorea Mattar, Defensor Público Geral da União em exercício; Dr. Alberto Beltrame, Secretário de Atenção à Saúde, representando o Ministério da Saúde; Dr. Flávio Pansieri, Presidente da Academia de Direito Constitucional, Membro da Comissão de Estudos Constitucionais da OAB, representando o Conselho Federal da Ordem; Dr. Marcos Salles, Assessor Especial da Presidência, representando a Associação dos Magistrados Brasileiros - AMB; Dr. Ingo Wolfgang Sarlet, Professor Titular da PUC do Rio Grande Sul, Juiz de Direito e Doutor pela Universidade de Munique.

políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde.

Por estar relacionada aos vários pedidos de suspensão que tratam da matéria, esta Audiência Pública distingue-se das demais pela amplitude do tema em debate. Todos nós, em certa medida, somos afetados pelas decisões judiciais que buscam a efetivação do direito à saúde.

O fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo.

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito social à saúde, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se vêem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias. A ampliação dos benefícios reconhecidos confronta-se continuamente com a higidez do sistema.

As considerações que serão apresentadas aqui interessam, de diferentes formas, aos jurisdicionados e a todo o Poder Judiciário de todo o país e poderão ser utilizadas para a instrução de qualquer processo no âmbito do Supremo Tribunal Federal. Serão também reunidas e disponibilizadas em meio físico ou eletrônico aos juízos e tribunais que o solicitarem.

Hoje, além dos pedidos de suspensão, tramitam na Corte uma proposta de súmula vinculante e um recurso extraordinário, com repercussão geral reconhecida, que envolvem questões relativas à eficácia do artigo 196 da Constituição.

A Proposta de Súmula Vinculante nº 4, apresentada pela Defensoria Pública-Geral da União, visa à edição de súmulas vinculantes que tornem expressas "a responsabilidade solidária dos entes da federação no que concerne ao fornecimento de medicamentos e tratamentos" e "a possibilidade de bloqueio de valores

por não tomar as medidas necessárias em uma situação específica de segurança pública. O local onde fora perpetrado o assalto era considerado de alto risco e sem a devida fiscalização por parte das autoridades encarregadas da segurança pública. É um caso todo ele complexo, mas que levou a este resultado; aparentemente, inclusive, há informações de que a cirurgia foi praticada com todo o êxito.

"Ao decidir o pedido de suspensão de liminar nº 228, esta Presidência enfrentou a árdua tarefa de sopesar o direito dos cidadãos às vagas de Unidade de Tratamento Intensivo e as consequências para a ordem pública da decisão que determina suas instalações.

Naqueles autos, a União queria suspender a decisão do TRF da 5ª Região que determinara à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Sobral, a transferência de todos os pacientes necessitados de atendimento em UTIs para hospitais públicos ou particulares que disponham de tais unidades e o início das ações tendentes à instalação e ao funcionamento de 10 leitos de UTIs adultas, 10 leitos de UTIs neonatais e 10 leitos de UTIs pediátricas. A medida destinava-se à população dos 61 municípios que compõem a Macro-Região Administrativa do SUS de Sobral, e baseava-se na Portaria 1.101/2002 do Ministério da Saúde, que fixa o número de leitos por habitantes, e que não estava sendo cumprida na região.

Deferiu-se parcialmente o pedido, tão-somente para suspender a execução da multa diária fixada no valor de dez mil reais, mantendo a decisão liminar nos seus demais termos.

Em outros casos, como na suspensão de tutela antecipada nº 198, indeferiu-se o pedido

se fazer de imediato, praticamente sem que se tenha tempo de fazer maiores pesquisas ou estudos, o que justifica ainda mais a necessidade desse processo sofisticado de racionalização que estamos tentando fazer no âmbito desta Audiência Pública.

"Em alguns casos, satisfazer as necessidades das pessoas que estão à sua frente, que têm nome, que têm suas histórias, que têm uma doença grave, que necessitam de um tratamento específico, pode, indiretamente, sacrificar o direito de muitos outros cidadãos, anônimos, sem rosto, mas que dependem igualmente do sistema público de saúde.

Não raro escutamos de gestores do sistema a seguinte frase:

- "O juiz me mandou internar um paciente, imediatamente, numa Unidade de Tratamento Intensivo, mas não me disse qual paciente retirar para dar lugar ao novo!"

O grande número de pessoas que manifestaram interesse em acompanhar os trabalhos desta Audiência Pública demonstra a necessidade de discutirmos esses dilemas.

Recebemos na Presidência mais de 140 pedidos de participação, cada um com uma contribuição importante ao debate. Infelizmente, não é possível, por limitações temporais, atender a todos.

Procuramos, ao definir a lista de habilitados, contemplar todos os envolvidos: os magistrados, os promotores de justiça, os defensores públicos, os usuários, os médicos, os doutrinadores e os gestores do sistema único de saúde. Buscamos, ainda, garantir a presença de especialistas das mais diversas regiões do país.

Foi adotado como critério para o deferimento dos pedidos, a representatividade da associação ou entidade requerente, a originalidade da tese proposta e o currículo do especialista indicado.

Por que, muitas vezes, os próprios profissionais de saúde do SUS orientam os pacientes a procurar o Poder Judiciário? São casos de omissão de política pública, de inadequação da política existente ou há outros interesses envolvidos?

O estudo da legislação do SUS permitirá distinguir as demandas que envolvem o descumprimento de uma política pública de saúde, das demandas que buscam suprir uma omissão do gestor de saúde, e como isso pode interferir na atuação do Poder Judiciário.

Enfim, impõe-se ao magistrado o desafio de resolver um complexo quebra-cabeça de conciliar a eficácia imediata dos direitos sociais, inclusive considerando seu aspecto evolutivo, a universalidade do sistema e a desigualdade social, o direito subjetivo e o direito coletivo à saúde, a escassez de recursos e o uso indevido do orçamento, a justiça comutativa e a justiça distributiva, dar prioridade às políticas de prevenção ou à recuperação; a efetiva participação da comunidade no sistema, a distribuição de tarefas entre os entes da federação e as desigualdades regionais.

A Constituição de 1988, aprovada num contexto econômico e social difícil, faz clara opção pela democracia e sonora declaração em favor da superação das desigualdades sociais e regionais. Precisamos expandir a capacidade do Estado social de se desenvolver e buscar a concretização efetiva dos direitos sociais por meio da afirmação das liberdades.

O verdadeiro desenvolvimento encontra-se mais na melhoria da qualidade de vida, do que no aumento da produção de riquezas, como demonstrado pelo Nobel de Economia Amartya Sen. Segundo o economista, o desenvolvimento de um país depende das oportunidades que ele oferece à população de fazer escolhas e exercer sua cidadania.

Apesar de seu inegável caráter analítico, a Carta Política de 1988 constitui uma ordem jurídica fundamental de um processo público livre, caracterizando-se, nos termos de Häberle, como uma "constituição aberta", que torna possível a "sociedade aberta" de Popper, ou uma "constituição suave" (mitte), no conceito de Zagrebelsky, "que permite, dentro

José Antonio Dias Toffoli, Excelentíssimos Senhores representantes da Defensoria Pública da União, do Ministério da Saúde, da Ordem dos Advogados do Brasil, da Associação dos Magistrados Brasileiros e da Academia.

"A concretização do direito à saúde, constitucionalmente previsto no art. 196 que enuncia: "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 e recuperação", é uma das destacadas preocupações do Ministério Público Federal.

Lembro que há na Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão, que é órgão do Ministério Público Federal, um atuante Grupo de Trabalho dedicado exclusivamente à consecução de tal tarefa, mormente diante da crescente judicialização das questões de saúde.

A importância do direito à saúde para toda a sociedade e a complexidade dos temas nele compreendidos indicam a relevância e a oportunidade da audiência pública que hoje se inicia.

O Ministério Público Federal não pretende defender o ajuizamento de ações individuais direcionadas à obtenção de determinado medicamento ou procedimento (exame ou tratamento), em detrimento de políticas públicas dirigidas a toda coletividade, de acordo com os princípios da seguridade social e do Sistema Único de Saúde. Também não é seu propósito negar a competência dos gestores como responsáveis pela definição das políticas públicas, em cada esfera do governo.

O que se deseja é destacar a imprescindibilidade do Poder Judiciário para efetivação do direito à saúde nos casos concretos, diante da reiterada omissão do Estado no seu dever de garanti-lo.

SENADO FEDERAL  
 Secretaria-Geral da Mesa  
 SERVIÇO DE PROTOCOLO LEGISLATIVO  
 MSF Nº 190A DE 2009  
 EM 25.09.09



Mensagem nº 190-A, de 2009.  
 A Comissão Mista de Planos  
 Orçamentos Públicos e Fis-  
 calização.

Supremo Tribunal Federal em 25/09/2009.  
 (Sen. Gilberto Jullian)

Mensagem n. 12

Excelentíssimo Senhor Presidente do Senado Federal,

Encaminho a Vossa Excelência Relatório da Audiência Pública nº 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009, a qual discutiu questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde. Na ocasião, foram ouvidos 50 especialistas em matéria de saúde pública, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores universitários, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS.

Mais do que simples formalidade, considero ser esta uma oportunidade ímpar para apresentar ao Congresso Nacional – e, assim, à população brasileira, a qual representa – a síntese dos relatos dos especialistas, como forma de contribuir para o aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde e, dessa forma, diminuir a judicialização das demandas por prestações de saúde.

Convoquei a Audiência Pública, por Despacho de 5 de março de 2009, em razão dos diversos pedidos de suspensão de segurança, de suspensão de tutela antecipada e de suspensão de liminar em trâmite no âmbito da Presidência da Corte, com vistas a suspender a execução de medidas cautelares que condenam a Fazenda Pública ao fornecimento das mais variadas prestações de saúde (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTIs e leitos hospitalares; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias e exames; custeio de tratamento fora do domicílio, inclusive no exterior, entre outros).

Recebi em 23/09/09  
 Rhauã Hulek Linário Leal  
 Mat. 211350 - SCLSP/SGM

Presidência do Senado Federal  
 Marcelo Frota, Mat. 221561  
 RECEBI O ORIGINAL  
 Em: 22/09/09 Hs: 15/20

Senado Federal  
 Protocolo Legislativo  
 MSF nº 190A/2009

23.09.09





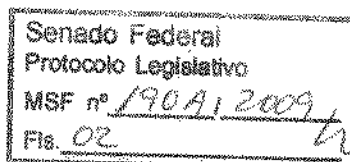
## *Supremo Tribunal Federal*

Após analisar todos os depoimentos prestados, pude concluir que existe certo consenso em relação à necessidade e à urgência da elaboração e aprovação da Lei Complementar de que trata o § 3º do artigo 198 da Constituição da República.

A importância da elaboração da referida Lei Complementar foi tema destacado pelo Procurador-Geral da República, Antonio Fernando Barros e Silva de Souza; pelo Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, Alberto Beltrami; pelo juiz de direito e professor de direito constitucional, Ingo Wolfgang Sarlet; pelo Presidente do Conselho Nacional de Saúde, Francisco Batista Júnior; pelo Presidente do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, Antônio Carlos Figueiredo Nardi; pelo Consultor Jurídico do Ministério da Saúde, Edelberto Luiz da Silva; pela Representante da Fundação Oswaldo Cruz, Maria Helena Barros de Oliveira; pelo Diretor-Geral do Hospital do Coração, Adib Jatene; pelo Secretário de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, Osmar Terra; pelo Presidente da Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde, Jairo Bisol; pelo Presidente da Confederação Nacional dos Municípios, Paulo Ziulkoski; pelo Presidente do Conselho Federal de Medicina, Geraldo Guedes; e pelo Presidente do Conselho Nacional dos Procuradores-Gerais dos Ministérios Públicos dos Estados e da União, Leonardo Azeredo Bandarra.

A Emenda Constitucional n.º 29, visando dar maior estabilidade para os recursos da saúde, consolidou um mecanismo de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da Federação. A Emenda acrescentou dois novos parágrafos ao artigo 198 da Constituição, assegurando percentuais mínimos a serem destinados pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios para a saúde. A definição desses percentuais mínimos pela Lei Complementar há de possibilitar um aumento e uma maior estabilidade dos recursos públicos na área.

Saliento que a regulamentação da Emenda Constitucional n.º 29 não implica a criação ou majoração de tributos, mas reorganização da receita tributária, que passa a ter percentual mínimo reservado à saúde nos três entes da federação. Dessa forma, a Lei







## Supremo Tribunal Federal

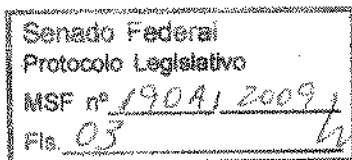
Complementar a ser elaborada poderá: definir as ações e prestações de saúde para os fins do artigo 198; os percentuais mínimos anuais a serem aplicados pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios em saúde; os critérios de rateio dos recursos da União; as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; e as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União.

De tudo o que foi falado, parece ter havido algum entendimento no sentido de que muitos dos problemas de eficácia social do direito à saúde devem-se a questões ligadas à implementação e manutenção das políticas públicas de saúde já existentes – o que implica também a composição dos orçamentos dos entes da federação. Nessa perspectiva, é necessário atentarmo-nos para a estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, para a captação de recursos. Como lembrado, a garantia da integralidade do Sistema Único de Saúde começa na elaboração dos orçamentos.

Segundo relatado pelo Doutor Adib Jatene, o orçamento do Ministério da Saúde vem decrescendo a cada ano, o que demonstraria a necessidade de vinculação dos recursos para a saúde. Nas palavras do ex-Ministro da Saúde:

“O orçamento do Ministério da Saúde, em 2008, não alcança o de 1985, quando se utiliza o índice de inflação da FIP para o setor da saúde. Se nós olharmos a parcela da seguridade que era destinada ao setor saúde, em 1995 tínhamos 22% do orçamento da seguridade; em 1998 tínhamos 18% do orçamento da seguridade; e no ano passado tivemos 12% do orçamento da seguridade. Então, os recursos são decrescentes. Nesse período, a população cresceu 30 milhões de pessoas. O envelhecimento vem aumentando, e a incorporação tecnológica não tem precedente.”

Outra importante sugestão colhida na Audiência Pública refere-se à conveniência da criação de mecanismos administrativos de compensação entre os entes da federação,







## Supremo Tribunal Federal

comumente responsáveis pelo financiamento e pelo fornecimento das ações e prestações de saúde. Nesse sentido, a elaboração da Lei Complementar de que trata o parágrafo único do artigo 23 da Constituição da República poderá contribuir para o aperfeiçoamento do federalismo cooperativo em matéria de saúde pública.

A criação de um sistema de compensação financeira, que possibilite ao ente da federação condenado judicialmente a arcar com determinada prestação de saúde, buscar o ressarcimento junto aos demais entes federados, poderá contribuir, em muito, para o equilíbrio orçamentário e para a redução das desigualdades regionais em matéria de saúde pública.

Dificuldades à parte, é certo que “o muito por fazer” mais estimula quem acredita no próprio ofício. A síntese dos depoimentos prestados na Audiência Pública n.º 4 demonstra a necessidade do trabalho conjunto de todos os órgãos de poder para a superação das dificuldades enfrentadas pela população brasileira nas ações e serviços de saúde. A regulamentação da Emenda Constitucional n.º 29 muito poderá ajudar nessa tarefa, assim como a participação democrática da sociedade na formulação dos orçamentos de saúde. Dessa forma, a atuação do Congresso Nacional é fundamental para consolidar relações de cidadania e, assim, o Estado Democrático de Direito.

Encaminho anexa a íntegra dos depoimentos prestados pelos especialistas a este Supremo Tribunal Federal.

Brasília, 18 de setembro de 2009.

Senado Federal
Protocolo Legislativo
MSF nº 19091/2009
Fis. 04

Ministro **GILMAR MENDES**  
Presidente



AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 04,  
CONVOCADA EM 05 DE MARÇO DE 2009

ABERTURA

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL) - Declaro aberta a Sessão de Audiência Pública nº 04, convocada em 05 de março de 2009.

Senhoras e Senhores aqui presentes; Dr. Antônio Fernando Barros da Silva e Souza, Procurador-Geral da República; Dr. José Antônio Dias Toffoli, Advogado-Geral da União; Subdefensor Leonardo Lorea Mattar, Defensor Público Geral da União em exercício; Dr. Alberto Beltrame, Secretário de Atenção à Saúde, representando o Ministério da Saúde; Dr. Flávio Pansieri, Presidente da Academia de Direito Constitucional, Membro da Comissão de Estudos Constitucionais da OAB, representando o Conselho Federal da Ordem; Dr. Marcos Salles, Assessor Especial da Presidência, representando a Associação dos Magistrados Brasileiros - AMB; Dr. Ingo Wolfgang Sarlet, Professor Titular da PUC do Rio Grande Sul, Juiz de Direito e Doutor pela Universidade de Munique.

Senhoras e Senhores, duas palavras.

"A par dos concretos e profícuos resultados que hão de advir da realização desta Audiência Pública, merece relevo o profundo significado simbólico neste esforço conjunto dos diversos setores da sociedade e do Estado em buscar soluções para os problemas do sistema único de saúde e de sua judicialização.

Esta é a primeira Audiência Pública a ser realizada após a Emenda Regimental nº 29, que passou a prever as competências e o procedimento de convocação e realização de audiências públicas no âmbito do Supremo Tribunal Federal."

Como todos sabem, inicialmente, as Audiências Públicas foram previstas na Lei nº 9.868, de 1999, e, depois, referidas também na Lei nº 9.882, de 1999; a primeira trata da ação direta de inconstitucionalidade - ADI e da ação declaratória de constitucionalidade - ADC e a segunda trata da arguição de descumprimento de preceito fundamental - ADPF. Sentiu-se, porém, a necessidade de que as audiências públicas se estendessem para outros processos e procedimentos.

"Com base no artigo 13, inciso XVII, do Regimento Interno, e considerando os pedidos de suspensão de segurança, suspensão de liminar e suspensão de tutela antecipada de competência da Presidência, esta Audiência Pública foi convocada para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de sistema único de saúde.

A Audiência objetiva esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas,

políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde.

Por estar relacionada aos vários pedidos de suspensão que tratam da matéria, esta Audiência Pública distingue-se das demais pela amplitude do tema em debate. Todos nós, em certa medida, somos afetados pelas decisões judiciais que buscam a efetivação do direito à saúde.

O fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo.

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito social à saúde, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se vêem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias. A ampliação dos benefícios reconhecidos confronta-se continuamente com a higidez do sistema.

As considerações que serão apresentadas aqui interessam, de diferentes formas, aos jurisdicionados e a todo o Poder Judiciário de todo o país e poderão ser utilizadas para a instrução de qualquer processo no âmbito do Supremo Tribunal Federal. Serão também reunidas e disponibilizadas em meio físico ou eletrônico aos juízos e tribunais que o solicitarem.

Hoje, além dos pedidos de suspensão, tramitam na Corte uma proposta de súmula vinculante e um recurso extraordinário, com repercussão geral reconhecida, que envolvem questões relativas à eficácia do artigo 196 da Constituição.

A Proposta de Súmula Vinculante nº 4, apresentada pela Defensoria Pública-Geral da União, visa à edição de súmulas vinculantes que tornem expressas "a responsabilidade solidária dos entes da federação no que concerne ao fornecimento de medicamentos e tratamentos" e "a possibilidade de bloqueio de valores

públicos para o fornecimento de medicamento e tratamento, restando afastada, por outro lado, a alegação de que tal bloqueio fere o artigo 100, caput e §2º, da Constituição de 1988”.

No Recurso Extraordinário nº 566.471, de relatoria do eminente Ministro Marco Aurélio, reconheceu-se a repercussão geral do recurso extraordinário que questiona se situação individual pode, sob o ângulo do alto custo, pôr em risco a assistência global à saúde do todo. Trata-se do direito ao fornecimento de medicamento de alto custo, imprescindível para o tratamento da doença de hipertensão pulmonar, e não previsto na relação de fármacos dispensados pelo SUS.

No contexto em que vivemos, de recursos públicos escassos, aumento da expectativa de vida, expansão dos recursos terapêuticos e multiplicação das doenças, as discussões que envolvem o direito à saúde representam um dos principais desafios à eficácia jurídica dos direitos fundamentais.

O Plenário do Supremo, ao julgar o Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 223, foi confrontado com o drama vivenciado por pacientes que, sem alternativas viáveis, depositam suas esperanças em tratamentos experimentais. Naquele incidente, o Estado de Pernambuco buscou suspender decisão judicial que determinara o pagamento de todas as despesas necessárias à cirurgia de implante de marcapasso diafragmático muscular - MDM para devolver ao autor, vítima de assalto em via pública, a capacidade de respirar sem a dependência do respirador mecânico. O procedimento experimental, não aprovado pelo FDA (órgão regulador norte-americano), foi orçado em cento e cinquenta mil dólares. O Agravo restou provido, por maioria, para manter a decisão que determinava o pagamento das despesas pelo Estado de Pernambuco.”

Era um caso bastante complexo, que envolvia, de alguma forma também, uma discussão muito circunstanciada da eventual responsabilidade civil do Estado de Pernambuco

por não tomar as medidas necessárias em uma situação específica de segurança pública. O local onde fora perpetrado o assalto era considerado de alto risco e sem a devida fiscalização por parte das autoridades encarregadas da segurança pública. É um caso todo ele complexo, mas que levou a este resultado; aparentemente, inclusive, há informações de que a cirurgia foi praticada com todo o êxito.

"Ao decidir o pedido de suspensão de liminar nº 228, esta Presidência enfrentou a árdua tarefa de sopesar o direito dos cidadãos às vagas de Unidade de Tratamento Intensivo e as consequências para a ordem pública da decisão que determina suas instalações.

Naqueles autos, a União queria suspender a decisão do TRF da 5ª Região que determinara à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Sobral, a transferência de todos os pacientes necessitados de atendimento em UTIs para hospitais públicos ou particulares que disponham de tais unidades e o início das ações tendentes à instalação e ao funcionamento de 10 leitos de UTIs adultas, 10 leitos de UTIs neonatais e 10 leitos de UTIs pediátricas. A medida destinava-se à população dos 61 municípios que compõem a Macro-Região Administrativa do SUS de Sobral, e baseava-se na Portaria 1.101/2002 do Ministério da Saúde, que fixa o número de leitos por habitantes, e que não estava sendo cumprida na região.

Deferiu-se parcialmente o pedido, tão-somente para suspender a execução da multa diária fixada no valor de dez mil reais, mantendo a decisão liminar nos seus demais termos.

Em outros casos, como na suspensão de tutela antecipada nº 198, indeferiu-se o pedido

do Estado do Paraná para suspender os efeitos de decisão que determinara o fornecimento de medicamento, orçado em mais de um milhão de reais anuais, à criança portadora de doença genética rara e degenerativa. O medicamento, segundo os atestados médicos, é a única esperança de melhora para a paciente e a suspensão do tratamento poderia comprometer seu desenvolvimento físico.

Na suspensão de tutela antecipada nº 268, indeferiu-se o pedido do Município de Igrejinha para que fosse suspensa a decisão que determinara o fornecimento de medicamento, constante da lista do SUS e em falta na farmácia Municipal, à autora, portadora de leucemia.

Enfim, esses casos exemplificam os dilemas enfrentados pelos magistrados, especialmente os que estão na primeira instância, que são colocados diante de situações de vida ou morte. Certa vez um juiz comentava que havia negado uma liminar para o fornecimento de medicamentos. No entanto, o autor da ação veio a falecer, o que fez com que o magistrado decidisse nunca mais indeferir tais pedidos.

O Poder Judiciário, que não pode deixar sem resposta os casos submetidos à sua apreciação, vem se deparando com situações trágicas no julgamento do pedido de cada cidadão que reclama um serviço ou um bem de saúde, muitas vezes extremamente urgentes e imprescindíveis."

Este é o drama que se coloca e que nós vemos muitas vezes, porque os pedidos, em geral, formulam-se inicialmente em sede de decisão de tutela antecipada ou de cautelar, e o juiz se vê às voltas com um sopesamento, com uma ponderação extremamente complexa que há de

se fazer de imediato, praticamente sem que se tenha tempo de fazer maiores pesquisas ou estudos, o que justifica ainda mais a necessidade desse processo sofisticado de racionalização que estamos tentando fazer no âmbito desta Audiência Pública.

"Em alguns casos, satisfazer as necessidades das pessoas que estão à sua frente, que têm nome, que têm suas histórias, que têm uma doença grave, que necessitam de um tratamento específico, pode, indiretamente, sacrificar o direito de muitos outros cidadãos, anônimos, sem rosto, mas que dependem igualmente do sistema público de saúde. Não raro escutamos de gestores do sistema a seguinte frase:

- "O juiz me mandou internar um paciente, imediatamente, numa Unidade de Tratamento Intensivo, mas não me disse qual paciente retirar para dar lugar ao novo!"

O grande número de pessoas que manifestaram interesse em acompanhar os trabalhos desta Audiência Pública demonstra a necessidade de discutirmos esses dilemas.

Recebemos na Presidência mais de 140 pedidos de participação, cada um com uma contribuição importante ao debate. Infelizmente, não é possível, por limitações temporais, atender a todos.

Procuramos, ao definir a lista de habilitados, contemplar todos os envolvidos: os magistrados, os promotores de justiça, os defensores públicos, os usuários, os médicos, os doutrinadores e os gestores do sistema único de saúde. Buscamos, ainda, garantir a presença de especialistas das mais diversas regiões do país.

Foi adotado como critério para o deferimento dos pedidos, a representatividade da associação ou entidade requerente, a originalidade da tese proposta e o currículo do especialista indicado.

No entanto, aqueles que não forem ouvidos, poderão contribuir enviando memoriais, artigos, documentos, os quais serão disponibilizados no Portal do STF, de modo a estimular o debate.

Precisamos analisar, entre outras questões, as consequências da atuação do Poder Judiciário para a ordem, a saúde e a economia públicas, mas sem esquecer que estamos tratando de um dos direitos mais importantes para os cidadãos brasileiros, o direito à vida.

Uma questão de fundamental importância diz respeito à divisão de competências no SUS. Quais são as consequências práticas do reconhecimento da responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde para a estrutura do Sistema e para as finanças públicas?

Em relação à própria gestão do SUS e ao princípio da universalidade do Sistema, questionam-se se prescrições de medicamentos, subscritas por prestadores de serviços privados de saúde podem subsidiar as ações judiciais, ou se não se deveria exigir que a prescrição fosse de autoria de médico credenciado junto ao SUS e que o processo judicial fosse antecedido por pedido administrativo."

São questionamentos que comumente se colocam.

"Quanto ao princípio da integralidade do Sistema, importa analisar as consequências do fornecimento de medicamentos e insumos sem registro na ANVISA, ou não indicados pelos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS. Porque razão os medicamentos prescritos ainda não se encontram registrados? Haverá um descompasso entre as inovações da medicina e a elaboração dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas?

Há realmente eficácia terapêutica nos medicamentos não-padronizados que vêm sendo concedidos pelo Poder Judiciário? Esses medicamentos possuem equivalentes terapêuticos oferecidos pelos serviços públicos de saúde capazes de tratar adequadamente os pacientes? Há resistência terapêutica aos medicamentos padronizados?

Por que, muitas vezes, os próprios profissionais de saúde do SUS orientam os pacientes a procurar o Poder Judiciário? São casos de omissão de política pública, de inadequação da política existente ou há outros interesses envolvidos?

O estudo da legislação do SUS permitirá distinguir as demandas que envolvem o descumprimento de uma política pública de saúde, das demandas que buscam suprir uma omissão do gestor de saúde, e como isso pode interferir na atuação do Poder Judiciário.

Enfim, impõe-se ao magistrado o desafio de resolver um complexo quebra-cabeça de conciliar a eficácia imediata dos direitos sociais, inclusive considerando seu aspecto evolutivo, a universalidade do sistema e a desigualdade social, o direito subjetivo e o direito coletivo à saúde, a escassez de recursos e o uso indevido do orçamento, a justiça comutativa e a justiça distributiva, dar prioridade às políticas de prevenção ou à recuperação; a efetiva participação da comunidade no sistema, a distribuição de tarefas entre os entes da federação e as desigualdades regionais.

A Constituição de 1988, aprovada num contexto econômico e social difícil, faz clara opção pela democracia e sonora declaração em favor da superação das desigualdades sociais e regionais. Precisamos expandir a capacidade do Estado social de se desenvolver e buscar a concretização efetiva dos direitos sociais por meio da afirmação das liberdades.

O verdadeiro desenvolvimento encontra-se mais na melhoria da qualidade de vida, do que no aumento da produção de riquezas, como demonstrado pelo Nobel de Economia Amartya Sen. Segundo o economista, o desenvolvimento de um país depende das oportunidades que ele oferece à população de fazer escolhas e exercer sua cidadania.

Apesar de seu inegável caráter analítico, a Carta Política de 1988 constitui uma ordem jurídica fundamental de um processo público livre, caracterizando-se, nos termos de Häberle, como uma "constituição aberta", que torna possível a "sociedade aberta" de Popper, ou uma "constituição suave" (mitte), no conceito de Zagrebelsky, "que permite, dentro

dos limites constitucionais, tanto a espontaneidade da vida social como a competição para assumir a direção política, condições para a sobrevivência de uma sociedade pluralista e democrática".

É fundamental que ouçamos todos os pontos de vista, que nos coloquemos no lugar dos usuários do SUS, dos médicos, dos gestores, dos defensores, dos promotores de justiça e dos demais magistrados. Busquemos o diálogo e a ação conjunta.

Acredito que posições radicais que neguem completamente a ação do Poder Judiciário ou que preguem a existência de um direito subjetivo a toda e qualquer prestação de saúde não são aceitáveis. Devemos buscar uma posição equilibrada, capaz de analisar todas as implicações das decisões judiciais, sem comprometer os direitos fundamentais dos cidadãos e, em especial, o direito à saúde.

Enfim, espero que desta Audiência Pública resultem não apenas informações técnicas, aptas a instruir os processos do Tribunal, como também subsídios para um amplo e pluralista debate público em prol do aprimoramento das políticas de saúde."

Passaremos, em seguida, à Audiência e ouviremos a manifestação do Dr. Antonio Fernando Barros e Silva de Souza, Procurador-Geral da República, que dispõe de quinze minutos.

Com a palavra.

O SR. ANTONIO FERNANDO BARROS E SILVA DE SOUZA (PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA) - Excelentíssimo Senhor Ministro Presidente do Supremo Tribunal Federal, Gilmar Mendes, Excelentíssimo Senhor Advogado-Geral da União,

José Antonio Dias Toffoli, Excelentíssimos  
Senhores representantes da Defensoria Pública  
da União, do Ministério da Saúde, da Ordem dos  
Advogados do Brasil, da Associação dos  
Magistrados Brasileiros e da Academia.

"A concretização do direito à saúde, constitucionalmente previsto no art. 196 que enuncia: "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 e recuperação", é uma das destacadas preocupações do Ministério Público Federal.

Lembro que há na Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão, que é órgão do Ministério Público Federal, um atuante Grupo de Trabalho dedicado exclusivamente à consecução de tal tarefa, mormente diante da crescente judicialização das questões de saúde.

A importância do direito à saúde para toda a sociedade e a complexidade dos temas nele compreendidos indicam a relevância e a oportunidade da audiência pública que hoje se inicia.

O Ministério Público Federal não pretende defender o ajuizamento de ações individuais direcionadas à obtenção de determinado medicamento ou procedimento (exame ou tratamento), em detrimento de políticas públicas dirigidas a toda coletividade, de acordo com os princípios da seguridade social e do Sistema Único de Saúde. Também não é seu propósito negar a competência dos gestores como responsáveis pela definição das políticas públicas, em cada esfera do governo.

O que se deseja é destacar a imprescindibilidade do Poder Judiciário para efetivação do direito à saúde nos casos concretos, diante da reiterada omissão do Estado no seu dever de garanti-lo.

Quem bate às portas do Judiciário para obter determinado medicamento ou tratamento o faz porque o Estado nega-lhe tal prestação.

É importante destacar que a negativa da prestação não decorre sempre do mesmo fundamento. Três hipóteses podem ser sublinhadas: a) em alguns casos há política pública que não é executada; b) em outros a política pública é inadequada; e c) finalmente, há casos em que não há política pública definida.

Apesar de o Ministério da Saúde e os gestores do SUS editarem inúmeros atos normativos, somente em poucas hipóteses há a previsão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas que definam minimamente qual o medicamento e o tratamento estabelecidos para o caso. Nem mesmo no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional há protocolos clínicos para todas as doenças e medicamentos.

Vale dizer, em quase todos os casos, não existe clareza mínima sobre o tratamento previsto na política pública, o que motiva prescrições médicas, inclusive de médicos do SUS, que recomendam o uso de medicamentos e a realização de tratamentos não oferecidos ordinariamente pelo Sistema Único de Saúde, mas que consideram ser a melhor alternativa terapêutica.

Embora prevaleça nas ações individuais a dimensão individual do direito à saúde, não se pode automaticamente concluir que elas necessariamente prejudiquem a dimensão social do direito à saúde ou a coletividade.

Além de alguns entes da federação não cumprirem a aplicação do mínimo de recursos previstos da EC nº 29 e da ineficiência dos mecanismos de controle sobre a aplicação dos recursos federais repassados aos gestores, fatores que potencializam o indiscutível subfinanciamento da saúde pública, não podemos esquecer que os recursos são finitos e as necessidades infinitas, de modo que não se pode dar tudo a todos.

O Estado brasileiro tem o dever de garantir a todos o direito à saúde, aplicando da forma mais adequada os recursos existentes, o que significa buscar a conjugação das melhores técnicas, dos melhores custos e dos melhores

resultados. A decisão sobre a conjugação destas variáveis é do Estado Administrador, mas o que fazer quando o Estado se omite?

Diante de tal situação não remanesce ao cidadão outra alternativa senão a de reivindicar a tutela jurisdicional. E esta não deve ser prestada apenas com base em uma prescrição médica, mas na avaliação técnica do caso, considerando os aspectos médicos e econômicos.

Portanto, ao ver do Ministério Público Federal, a atuação do Poder Judiciário é imprescindível para a efetivação do direito à saúde nos casos concretos.

Diante de tal constatação, aproveito a oportunidade para fazer breves considerações sobre as diversas questões que serão apreciadas durante a audiência pública.

A propósito da responsabilidade dos entes da Federação em matéria de direito à saúde.

Segundo está estampado no inciso II do artigo 23 da Constituição da República, cuidar da saúde é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Essa atuação, entretanto, deve ocorrer em conformidade com as regras próprias definidas no capítulo da Constituição que trata da seguridade social, onde está inserida a seção da saúde.

E conforme o art. 198, as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e participação da comunidade.

A atuação ordenada, em um único Sistema, de todos os entes da Federação é, portanto, imposição constitucional.

Em obra específica (A Saúde e a Federação na Constituição Brasileira, Lumen Júris Editora, 2004), o procurador Regional da República Marlon Alberto Weichert anotou com acerto que "o objetivo primeiro do SUS é articular todos os serviços públicos de saúde existentes no País para que, atuando de forma

ordenada, possa haver a otimização dos escassos recursos sociais em todos os níveis da federação. Com efeito, a atuação conjunta dos entes públicos propicia um ganho de escala e evita a sobreposição de estruturas."

A partir do disposto na Constituição da República e na Lei 8080/90 (Lei Orgânica da Saúde), a definição das responsabilidades de cada gestor vem sendo construída nos fóruns de negociação integrados pelos gestores municipais, estaduais e federal - a Comissão Intergestores Tripartite - e pelos gestores estaduais e municipais - a Comissão Intergestores Bipartite. A comunidade participa através dos Conselhos de Saúde.

O contínuo processo de pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, revelado em diversos atos normativos, resultou na Portaria nº 399/2006 que entre outros pontos redefine as responsabilidades dos entes da federação no que se refere às ações de saúde.

Utilizando como exemplo o fornecimento de medicamentos, objeto de ações judiciais cujo número vem crescendo significativamente nos últimos anos, a responsabilidade pelo financiamento e pelo fornecimento é, atualmente, da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, conforme a classificação adotada na política pública pertinente.

Assim, compreende o Ministério Público Federal que as ações de assistência farmacêutica na atenção básica em saúde e para agravos e programas de saúde específicos (hipertensão e diabetes, exceto insulina, asma e rinite, saúde mental, saúde da mulher, alimentação e nutrição e combate ao tabagismo), inseridos na rede de cuidados da atenção básica, são financiadas pelos três gestores. A dispensação é obrigação do Município ou do Estado, conforme pactuado na Comissão Intergestores Bipartite - CIB, da qual fazem parte representantes dos gestores municipais e estaduais.

O financiamento e o fornecimento de medicamentos, produtos e insumos para os Programas Estratégicos (controle de endemias: tuberculose, hanseníase, malária e leishmaniose, Chagas e outras doenças

endêmicas de abrangência nacional ou regional; antirretrovirais do programa de DST/AIDS; programa nacional do sangue e hemoderivados; imunobiológicos; insulina) são de responsabilidade do Ministério da Saúde.

Já a responsabilidade pelo financiamento dos medicamentos de dispensação excepcional (medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos) é do Ministério da Saúde e dos Estados, conforme pactuação, sendo a dispensação responsabilidade dos Estados.

A definição das responsabilidades, como já salientado, não é estática. O processo de pactuação é contínuo. As responsabilidades vão sendo repactuadas tanto em virtude do processo de descentralização como por questões de ordem prática, tendo sempre por fim a otimização dos recursos e o aprimoramento dos sistemas público de saúde.

Assim, uma decisão judicial em processo em que se pleiteia a prestação de determinada ação de saúde deve sempre levar em conta as pactuações vigentes. Caso contrário, a decisão atentará contra as diretrizes constitucionais do Sistema Único de Saúde, contribuindo para a desorganização do serviço e indo de encontro aos princípios da eficiência e da economicidade.

A respeito da obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS

A obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde em razão de prescrição de medicamento excepcional proveniente de médico que não integra o quadro do Sistema Único de Saúde é tema que encerra controvérsia. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, questionada a respeito respondeu negativamente, por entender que a dispensação só é feita por solicitação de médico credenciado ao SUS, pois já conhece a lista de medicamentos fornecidos pelo sistema e possibilita o acompanhamento do tratamento do paciente.

Ao ver do Ministério Público Federal, em princípio, a dispensação de medicamento

excepcional deve estar apoiada em prescrição de médico credenciado do SUS. É relevante, todavia considerar, para que não se cometa injustiça, que em razão da notável extensão do território brasileiro, existem localidades desprovidas de uma adequada presença do SUS, isto é, locais em que se verifica a ausência de médicos especialistas. Não se revela razoável em tal hipótese exigir-se que o cidadão apresente prescrição feita por médico do SUS.

Por outro lado, tendo em vista a relevância da questão do direito à saúde e a diretriz do atendimento integral, revela-se fundamental que o médico, integrante ou não do SUS, prescreva o medicamento nos termos estabelecidos pelo SUS, observando os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas quando se trata de medicamento excepcional.

Obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas em políticas públicas existentes

Como já falamos anteriormente há prestações de saúde (medicamentos e procedimentos) que não estão incluídos em políticas públicas, circunstância que coloca em debate a obrigação do SUS de custeá-las ou não.

A Constituição Federal assegura ao cidadão o direito   saúde e direito ao acesso à Justiça.

O Estado tem o dever constitucional de garantir o direito   saúde, 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 serviç os para sua promoção, proteção e recuperação, conforme disposto no art. 196 da Constituição Federal.

Se é evidente a competência do Poder Executivo para decidir qual a política pública e a maneira como ela será executada, também é evidente que, se a política pública não se mostra adequada e suficiente, ou se não há política pública a propósito de medicamentos e procedimentos destinados ao tratamento de determinada doença, o cidadão pode buscar no Poder Judiciário a tutela do seu direito   saúde. A edição de portarias pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais ou municipais de saúde, ou a falta de políticas públicas para o

tratamento de doenças não pode pretender excluir da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito (CF. Art. 5º, inciso XXXV).

O direito do cidadão não pode ser limitado pela omissão da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, restringindo-se o direito às políticas públicas existentes, quando os procedimentos listados não se demonstram eficazes à preservação da saúde e da vida. Nestes casos, é imperioso que o Poder Judiciário tutele o direito à saúde na omissão da União, Estados e Municípios em fornecer os medicamentos e procedimentos necessários para o tratamento de toda e qualquer enfermidade, ainda que não constem da listagem oficial do Ministério da Saúde e/ou não sejam, atualmente, fornecidos pelo SUS.

A pretensão do cidadão ao medicamento ou serviço de saúde pode ser levada ao Poder Judiciário, e o provimento que condena União, Estado, Distrito Federal e Município ao fornecimento de medicamento ou realização de determinado procedimento, não usurpa a função dos outros Poderes, mas garante o direito à saúde, que depende de políticas públicas, cuja execução exige uma atuação positiva do Executivo, atuação esta que, simplesmente, por não se verificar regularmente no mundo dos fatos, tal como seria de se esperar, deve ser imposta pelo Estado-Juiz.

A decisão judicial, todavia, quando não houver política pública formulada, deve levar em conta as razões técnicas, médicas e econômicas para condenar o ente público à prestação do serviço de saúde.

Em outras palavras, a decisão deve avaliar se a prescrição médica está de acordo com consensos ou posições majoritárias encontradas na literatura médica mais recente, e considerar que os recursos para saúde não são ilimitados e devem ser aplicados para garantir o direito à saúde como direito social, e não apenas como direito individual.

Ainda que a escolha de uma determinada política em detrimento de outras possíveis ações (procedimentos ou medicamentos) seja ato discricionário, tal ato deve ser motivado, e está sujeito ao exame do Poder Judiciário.

O Ministério Público Federal entende que deve ser admitida a tutela do direito à saúde pelo Poder Judiciário, quando verificada a omissão do Estado na execução de políticas públicas existentes ou na omissão na formulação de políticas públicas.

Sujeito passivo do dever de prestar o serviço de saúde, medicamento ou procedimento terapêutico.

Embora a lei nº 8.080/90 tenha previsto a distribuição de competências dentro do SUS entre as três esferas de governo, nos seus artigos 15 a 20, reconhece no seu art. 2º que "a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício". E esclarece em seu parágrafo 1º que "o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

As regras do SUS submetem-se aos princípios estabelecidos pela Constituição Federal, tanto no art. 194, que trata da seguridade social, quanto do art. 198, que trata do Sistema Único de Saúde, entre os quais não há hierarquia. Assim, ao ver do Ministério Público Federal, sob o pretexto de dar cumprimento à descentralização (art. 198, I), não pode o Estado negar a integridade (art. 198, II), ou a universalidade do acesso da cobertura e do atendimento (art. 194, parágrafo único, I). A descentralização não pode ser invocada para negar o direito do cidadão.

É certo que a gestão da saúde pública pressupõe uma divisão interna de tarefas, sem a qual haveria inevitável duplicação de esforços e desperdício de recursos públicos, mas nem todas as políticas estão perfeitamente delineadas, nem a divisão de tarefas entre os gestores, que depende de pactuações. Quando não for possível identificar a divisão de tarefas e o cumprimento delas, há responsabilidade solidária dos entes federativos pelas

prestações necessárias para assegurar o direito à saúde dos usuários do SUS.

A divisão de competências é um instrumento para alcançar os propósitos das disposições constitucionais sobre o direito à saúde, mas não pode ser invocada para negar o exercício do direito.

A leitura da Lei nº 8.080/90 poderia sugerir que as competências estão perfeitamente definidas, e a União não executa diretamente serviços de saúde, o que não é verdadeiro. Como foi dito anteriormente, em cada política pública há uma divisão de tarefas/competências que não segue um padrão único de financiamento e execução.

Basta observar o que ocorre nas políticas de assistência farmacêutica para verificar, não obstante as disposições da Lei nº 8.080/90, da Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS SUS 01/2002) e da Portaria nº 399/2006 - GM que aprovou o Pacto pela Saúde 2006 - Consolidação do SUS, para concluir que a divisão de tarefas decorre das pactuações entre os gestores, caso a caso.

O mesmo ocorre com relação a outras prestações de saúde, pois em cada local, em cada caso, em cada política há uma divisão de tarefas/competências que não segue um padrão único, e depende de pactuação que ocorre caso a caso.

Por exemplo, muitos municípios não oferecem aos seus habitantes todas as prestações de saúde, pois não é possível que todo município tenha todos os especialistas e equipamentos necessários. Em cada região será pactuada a oferta destes serviços, que poderão ser prestados por outros municípios, ou pelo gestor estadual, ou mesmo em outro estado da federação, ou, onde houver, por serviço público federal. Tudo depende da pactuação existente.

Quando a lesão ao direito ocorre por omissão na execução de política pública existente e pactuada entre os gestores, é possível identificar o gestor competente para prestação do serviço de saúde, medicamento ou procedimento. Caso diverso ocorre quando o direito à saúde é lesado pela falta de formulação de política pública que garanta o direito à saúde. Como não foi formulada a

política, não existe a divisão de tarefas/competência a responsabilidade é solidária.

Portanto, na compreensão do Ministério Público Federal, quando não houver política pública para garantir a prestação de saúde, há responsabilidade solidária dos entes político-administrativos do Estado brasileiro pela prestação do serviço de saúde, entendimento que já foi acolhido pelo Supremo Tribunal Federal no RE 1895191/RS (Rel. Min. Marco Aurélio).

Ao ver do Ministério Público Federal, negar a solidariedade de União, Estados, Distrito Federal e Municípios no dever de garantir o exercício do direito à saúde frustrará o direito de muitos cidadãos que vivem em regiões pobres, aumentando as desigualdades regionais. Ausência de registro de medicamento no órgão de vigilância sanitária.

O registro de medicamentos é uma garantia à saúde pública. É o modo pelo qual o Estado exerce o poder de política sanitária para controlar a fabricação, importação, distribuição e introdução no mercado de produtos que possam interferir na saúde.

A demanda por medicamento não registrado no território nacional há de ser avaliada com redobrada atenção. Se é certo que o Estado tem o dever de garantir saúde aos seus cidadãos, mais certo ainda é que não pode o Estado chancelar que esse mesmo cidadão possa correr risco no uso de um medicamento cuja eficácia não esteja comprovada, podendo colocar em risco o próprio bem jurídico que se quer preservar, qual seja, a vida.

O uso de medicamento não aprovado é feito por conta e risco do médico que o prescreve. Em regra não é devido o fornecimento de medicamento não aprovado.

Fraudes ao Sistema Único de Saúde Sabe-se que existem casos de fraude no ajuizamento de ações destinadas à obtenção de medicamentos não aprovados e não previstos nas listas dos SUS. As condutas ilícitas devem ser apuradas caso a caso. Para tanto é imprescindível a efetiva defesa da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, visto que em muitos casos as defesas circunscrevem-se a aspectos processuais ou exclusivamente de direito, com desprezo às

questões fáticas que podem revelar a existência de fraude.

Também é indispensável que se realize o acompanhamento da execução das decisões judiciais, conduta que poderá identificar casos de fraudes.

Finalmente, espera do Ministério Público Federal que esta Audiência Pública forneça contribuições importantes para a concretização do direito à saúde não só nos casos em que decorre da atuação jurisdicional, mas também naqueles que resultam da própria atividade administrativa. A sociedade será a maior beneficiária."

Obrigado pela tolerância, Senhor Presidente.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) -  
Obrigado ao eminente Procurador-Geral da República.

Passo, em seguida, a palavra a Sua Excelência Ministro José Antônio Dias Toffoli, Advogado-Geral da União, que também disporá de quinze minutos.

O SR. MINISTRO JOSÉ ANTÔNIO DIAS TOFFOLI (ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO) - Excelentíssimo Presidente do Supremo Tribunal Federal Gilmar Mendes; Senhor Procurador-Geral, Antônio Fernando; Defensor-Geral; Representantes do Ministério da Saúde; da OAB da Academia; minhas Senhoras e meus Senhores.

Em primeiro lugar, gostaria de cumprimentar o Presidente Gilmar Mendes pela iniciativa de convocação desta Audiência Pública. São inúmeras as ações que envolvem o tema aqui no Supremo e em todo Poder Judiciário. São várias suspensões de segurança, de tutela antecipada, de liminar; há o recurso extraordinário já com repercussão geral reconhecida, e há, também, uma proposta da Defensoria-Geral de súmula vinculante sobre o tema.

Muito apropriada esta Audiência Pública. Não é o momento, aqui, de aprofundar nas questões jurídicas, na defesa de teses jurídicas, mas de agitar alguns pontos que, para a União, são extremamente relevantes sob o viés da abordagem jurídica, que é o que compete à Advocacia-Geral da União.

Gostaria - a pedido do Ministro Temporão e dos técnicos que irão falar por indicação da União -, de registrar que todos eles assinaram uma declaração de ausência de conflitos de interesses sobre o tema, Senhor Presidente, no que envolve as questões de medicamentos, as questões de políticas públicas na área e da indústria farmacêutica. Então, todos que

falarão aqui, indicados pela União, assinaram um termo de ausência de conflito de interesse sobre o tema - o que é extremamente importante de se registrar, e o faço.

A União reconhece a absoluta essencialidade do direito à saúde. Não há que se dizer o contrário. A União reconhece, o Estado brasileiro reconhece, a Constituição positivou o Sistema Único de Saúde - considerado, inclusive, um modelo de organização na área de saúde - de uma maneira regionalizada e hierarquizada. É um corolário do direito à vida, à dignidade humana, tutelados não só pela nossa Constituição, mas pela própria Declaração Universal dos Direitos Humanos.

Assim, torna-se necessário demonstrar e defender que esse direito seja assegurado - e deve ser assegurado - de acordo com as normas constitucionais e conforme as diretrizes do sistema regionalizado e hierarquizado estabelecido para as ações e os serviços de saúde nos exatos termos do artigo 196 da Constituição.

Os investimentos e as dotações orçamentárias federais destinadas ao Ministério

da Saúde, especialmente a política nacional de medicamentos, vêm aumentando a cada exercício, assim como os repasses aos demais entes da federação, integrantes do SUS, previstos no artigo 200 da Constituição Federal e na Lei nº 8.080/90.

Os recursos estatais para a efetivação desse direito social são finitos, de modo que a judicialização indiscriminada no fornecimento de medicamentos à população, geralmente em sede de cognição sumária, representa sério risco à organização e ao planejamento das políticas públicas para a área da saúde. É isso o que a União vem defendendo em juízo, que há uma interferência do Poder Judiciário junto às políticas públicas na área de saúde.

Muitos magistrados vêm fazendo uma análise voltada para o dramático caso concreto, optando pelo reconhecimento do direito individual à vida e distanciando-se das necessidades e dos anseios da coletividade, até mesmo em razão do apelo emocional intrínseco aos pedidos judiciais que têm por objeto o direito à saúde.

No entanto, a complexidade da questão - muito bem destacada pelo Presidente do Supremo

Gilmar Mendes, ao apontar as várias questões relativas ao objeto dessas audiências públicas que ocorrerão - é muito maior do que se tem discutido em juízo. Por conta disso, é imperiosa a necessidade de analisar a questão sob todas as perspectivas que se apresentam e de apontar, de forma clara e precisa, os detalhes relevantes para a solução do problema.

O direito à saúde não implica garantia de acesso a todo e qualquer medicamento ou tratamento médico. Aqui o Procurador-Geral já apontou a questão relativa às listas de medicamento, às indicações feitas por médicos que pertencem ao SUS, ou que não pertencem ao SUS. Portanto, fica patente que o direito à saúde não implica em um direito universal a todo e qualquer tratamento. É necessário que as políticas públicas que contemplem a integralidade, a universalidade, a isonomia e a racionalidade nos usos dos fármacos devem ser observadas. Não obstante a Constituição Federal de 1988 tenha reservado toda uma seção do capítulo destinado à seguridade social para abordar o direito à saúde, apenas o artigo 196, mais precisamente a expressão "A saúde é

direito de todos e dever do Estado" é que tem sido utilizada como fundamento nas decisões prolatadas pelos juizes, sem qualquer preocupação de enquadrá-lo em uma abordagem sistemática que permita aferir o real alcance que lhe quis atribuir a Constituição Federal.

Se nós formos conjugar todos os dispositivos que a Constituição traz sobre o tema, poderíamos sintetizá-los na seguinte sentença: O direito à saúde será garantido pelo Estado mediante políticas sociais e econômicas que visem, além da prevenção, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (artigo 196), as quais serão regulamentadas pelo Poder Público - a Constituição atribui, já no artigo 197, a regulamentação ao Poder Público - e constituirão um sistema único, organizado de acordo com diretrizes da descentralização, do atendimento integral e da participação da comunidade (artigo 198, incisos I a III).

Desse modo, o direito à saúde foi posto na Constituição Federal dentro de um arcabouço bastante delineado, em que, de um lado, está a obrigação estatal de garantir tal direito - a

saúde é dever do Estado -, mas, de outro lado, os meios de que disporá para fazê-los: as políticas públicas, as ações e os serviços de saúde.

A elaboração dessas políticas públicas pressupõe o estabelecimento de escolhas. Sendo assim, o fato de o Poder Público apontar os medicamentos e tratamentos que serão fornecidos à população não induz, por si só, a conclusão de que se está diante de intolerável e inconstitucional limitação ao direito à saúde. Antes, indica que se está por estabelecer garantias de acesso aos serviços de saúde disponíveis, cuja segurança e eficácia já foram verificados.

A integralidade do atendimento pressupõe o amplo acompanhamento do paciente pela rede do SUS, com precisa avaliação inclusive da medicação que lhe será fornecida, máxime quando considerado que os medicamentos podem representar, se mal administrados ou mal indicados, sérios prejuízos à saúde dos que deles se utilizam.

O desperdício de medicamento ou seu uso inadequado é, em última instância, desperdício

de vidas. É fundamental, portanto, que haja uma seleção de quais fármacos serão fornecidos pelo SUS, a fim de que não haja desperdício de verbas públicas com o fornecimento de medicamentos não eficazes ou não efetivos à saúde dos usuários.

Atentando-se a isso, foi estabelecida no âmbito do SUS a política nacional de medicamentos, prevista na Portaria do Ministério da Saúde 3.916, de 30 de outubro de 1998, com o propósito de garantir:

1. A necessária segurança e eficácia e qualidade dos produtos farmacológicos;
2. A promoção de uso racional;
3. Acesso da população àqueles considerados essenciais.

A preocupação dos gestores do SUS com a excessiva judicialização é com o fornecimento de medicamentos e tratamentos não contemplados nas políticas de saúde. Primeiro, porque resulta em ingerência indevida do Poder Judiciário em esfera precípua dos demais Poderes do Estado (Estado-Administração); segundo, porque cria nova modalidade de beneficiários, qual seja? Aquela que possui uma

liminar e com isso terá tratamento preferencial; terceiro, porque altera a distribuição de recursos, desvia o orçamento destinado a cobrir os tratamentos básicos para as hipóteses não amparadas, sujeitos os menos favorecidos a um sistema em piores condições.

Forma-se, então, um sistema de saúde paralelo ao SUS, priorizando o atendimento das pessoas que, muitas vezes, sequer procuraram atendimento junto ao Sistema e vão diretamente ao Judiciário, ingressando com ação em detrimento dos usuários que aguardam o atendimento junto às unidades de atendimento credenciadas pelo SUS.

Também gostaríamos de destacar aqui o dano que é a intervenção com o bloqueio de valores diretamente no orçamento dos entes da Federação.

A decisão judicial que determina o bloqueio de verbas públicas para o cumprimento de tutela antecipada ou liminar além de violar preceitos da Constituição, artigo 100, §§ 2º e 3º, artigo 167, inciso II, também viola o direito à vida e à saúde dos usuários do SUS; portanto, o próprio artigo 196 e o princípio da

proporcionalidade, diante da existência de outros meios coercitivos menos gravosos ao interesse público.

Ante o fato de os direitos fundamentais sociais exigirem prestações positivas, ações do Estado, prestações por parte do Estado, põe-se em relevo a dimensão econômica e a análise não apenas da conveniência e oportunidade da adoção da medida, mas da possibilidade, significando que a efetiva realização das prestações reclamadas não é possível sem que se despenda algum recurso, dependendo, em última análise, da conjuntura inclusive econômica e financeira. Mas, de qualquer forma, como falamos no início da nossa exposição, ano a ano, a União vem aportando mais recursos para a área de saúde, buscando atingir o máximo de garantia de acesso aos meios de defesa da saúde pública a todo cidadão.

Assim, a atuação do administrador está limitada pela cláusula de reserva do financeiramente possível. Esse é um dos fundamentos maiores da defesa da União junto às liminares que são concedidas para bloqueio de bens ou fornecimento de dados medicamentos e de

serviços de saúde, a cláusula de reserva do financeiramente possível, devendo utilizar-se de escolhas que beneficiem a maior parte da população.

Há um caso que ocorreu no interior de São Paulo - eu sou de lá, tenho conhecimento -, em que um juiz, num determinado caso, num único caso individual, bloqueou bens do orçamento municipal da área de saúde para uma determinada parte. Esse prefeito cumpriu a determinação - era uma determinação imediata - e, depois, foi ao juiz, entregou a chave da prefeitura e disse: eu não tenho mais um centavo para gastar na área de saúde, porque todo o meu orçamento foi única e exclusivamente para um único indivíduo. Então, a cláusula do financeiramente possível é extremamente relevante de ser analisada e levada em consideração.

A atuação do Judiciário nas ações individuais de saúde terá repercussão direta sobre a alocação de recursos públicos, atingindo, ainda que não intencionalmente, toda a população beneficiada pelo SUS. Isso porque o administrador terá de retirar recursos financeiros de uma determinada área prioritária

com intuito de aplicar em outra em cumprimento a decisão judicial.

Portanto, as decisões podem até atender às necessidades imediatas de determinados jurisdicionados, mas, a curto prazo, impedirão políticas estatais na promoção da saúde pública.

Em conclusão, Senhor Presidente, nesta inevitável colisão de direitos, deverá prevalecer a saúde coletivamente considerada e a garantia de implementação de políticas públicas verdadeiramente indispensáveis ao cidadão.

Desejamos que esses debates que ocorrerão ao longo dessa e da próxima semana possam ser extremamente esclarecedores sobre as várias e importantes questões da política pública na área de saúde no nosso País.

Cumprimento novamente o Supremo e desejo a todos que acompanharão as audiências públicas que sejam feitos os melhores debates possíveis e que, futuramente, o Supremo possa, então, com esses dados todos, chegar a uma conclusão final em questões extremamente complexas e trágicas

mesmo, no que diz respeito à saúde pública e ao atendimento do cidadão.

Muito obrigado, Senhor Presidente, pelo tempo.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) - Muito obrigado ao Dr. Toffoli pela exposição, e passamos a palavra ao Senhor Subdefensor Leonardo Lorea Mattar, Defensor Público-Geral da União em exercício.

O SR. DR. LEONARDO LOREA MATTAR (DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DA UNIÃO) - Excelentíssimo Ministro-Presidente do Supremo Tribunal Federal Gilmar Mendes; Excelentíssimo Dr. Antonio Fernando Barros e Silva de Souza, Procurador-Geral da República; Excelentíssimo Ministro José Antônio Dias Toffoli, Advogado-Geral da União; Excelentíssimo Dr. Alberto Beltrame, Secretário de Atenção à Saúde, representante do Ministério da Saúde; Dr. Flávio Pansieri, Presidente da Academia de Direito Constitucional, representante da Ordem dos Advogados do Brasil; Dr. Marcos Salles, representando a Associação dos Magistrados Brasileiros; Professor Ingo W. Sarlet, representando aqui a Academia.

Inicialmente, Ministro Gilmar Mendes, a Defensoria Pública da União gostaria de agradecer a oportunidade de estar aqui na abertura desta Audiência Pública e apresentar os seus argumentos e a sua experiência acerca de tema tão relevante para toda a sociedade brasileira.

Gostaria, ainda, de dizer que eu não pretendo aqui falar como especialista, porque assim não o me considero. Deixo essa atividade para o Professor Ingo e para o meu colega do Dr. André Ordacgy, que falará em nome da Defensoria Pública da União nos próximos dias.

Gostaria de falar aqui como Defensor Público, como representante de meus colegas, defensores públicos espalhados por todo o País que recebem, infelizmente, diariamente, as demandas da população brasileira por saúde, por dignidade e pelo reconhecimento de seus direitos.

Senhoras e senhores, após muitos anos de trevas da nossa ditadura militar, nós vivemos um processo de redemocratização do nosso País. Esse processo culminou com a Constituição Federal de 1988, Constituição esta chamada

cidadã, que positivou e trouxe uma série de direitos e garantias na área social, na esfera política, para todos os brasileiros.

Muitas dessas previsões legais, infelizmente, não tinham, à época, força para galgar o acidentado, o difícil caminho entre o dever-ser e o ser, entre a norma e a realidade do dia a dia dos brasileiros.

Será que essas previsões, à época, em 1988, significaram mudança na vida dos brasileiros, significaram garantia de direitos efetivamente? Infelizmente não. O processo é longo, demorado, e o nosso sistema democrático vive ainda um momento de aperfeiçoamento e de valorização. Hoje, todavia, senhores, parece-me que nós vivemos momentos diferentes de 1988. Se, àquela época, o que precisávamos era garantia de direitos na nossa Constituição, porque vínhamos de um período onde eles não existiam, hoje o que a sociedade brasileira espera, o que os Poderes constituídos têm o dever de conferir é efetividade, é levar todos esses direitos que estão positivados na constituição das nossas normas para o dia a dia e para a vida dos brasileiros.

No momento em que o Supremo Tribunal Federal se abre, através de uma Audiência Pública, para ouvir os diversos setores da sociedade envolvidos na questão de saúde, numa questão cuja decisão cabe aos Ministros desta Corte, no momento em que, apesar de uma crise econômica mundial, milhões de brasileiros ascendem a patamares superiores da escala econômica e social do País, podendo viver com dignidade, no momento em que a Defensoria Pública é reconhecida como uma instituição essencial ao sistema de justiça, pois vai garantir o acesso daqueles mais humildes, inclusive à Suprema Corte do País, neste momento, nós vivemos a necessidade de efetivação de direitos. Esse é o estado atual da democracia do País, essa é a exigência do nosso povo e esse é o dever das instituições públicas.

Senhores, nesse contexto, parece-me que os argumentos, eventualmente apresentados nesta Audiência Pública, contrários ao reconhecimento da garantia do direito à saúde a cada um dos brasileiros e a todos eles não devem ser acolhidos. O que nós devemos discutir nesta

Audiência Pública, partindo da premissa da existência do direito constitucional garantido a todos os brasileiros, é como fazê-lo da melhor maneira possível. Como o Poder Judiciário e como o sistema de Justiça podem e devem intervir quando a Administração Pública não consegue, de forma plena, cumprir o seu dever constitucional.

Os temas são inúmeros, mas eu cito dois ou três pontos. A ausência do atendimento do direito constitucional pelo Estado pode se dar de várias formas: pode se dar - como disse o ilustre Procurador-Geral da República - com a falha na prestação do serviço, ou pode se dar, também, simplesmente pela ausência de uma política pública necessária para uma determinada esfera de cidadãos, como poderia acontecer - felizmente não, somos um exemplo - na área do HIV, da AIDS, da Cida.

Nesse caso, será que o juiz de primeira instância possui instrumentos e está suficientemente qualificado para promover, elaborar uma política pública em substituição ao Estado? Será que nosso atual Código de Processo Civil permite ao magistrado, dá

condições para que ele formule essa política? Neste caso de omissão ampla, como se deve promover? Esse é um dos temas apenas que eu penso ser relevante a ser abordado nesta Audiência Pública.

Em outro ponto os interesses econômicos estranhos, às vezes, ao interesse público, podem ser também abordados, embora eu reconheça que esses interesses, no mais das vezes, na nossa experiência de aproximadamente oito anos de Defensoria Pública da União, atuando nessa área, nunca se mostraram relevantes. Nós sempre tivemos uma tranquilidade muito grande de atuação, pelo comprometimento e pelo compromisso dos colegas do que realmente importa: o direito do cidadão. Mas não podemos, evidentemente, ignorar a existência de eventuais outros interesses que possam permear o tema em debate.

A Defensoria Pública frisa, também, que está aberta - e me parece que este pode ser um ponto importante também para debate - à conciliação.

Se nós todos partirmos de uma premissa comum de que o direito à saúde é um direito

garantido a todos, porque não podemos pensar em sentar e debater também os órgãos do sistema de Justiça. Previamente há um conflito judicial. Parece-me que isso é possível. Tenho larga experiência na área da conciliação, a Defensoria Pública também desenvolve um trabalho pioneiro com o Instituto Nacional de Seguro Social, com frutos muito proveitosos. Se o Ministério da Saúde também tivesse interesse nós estamos à disposição para sentar e conversar a respeito do tema.

Senhores, é preciso frisar que a intervenção judicial somente ocorre quando há um déficit na prestação do serviço. O sistema de Justiça não intervém e não atua. No caso da prestação do Estado, está sendo feita a contento, salvo casos excepcionais, como alguns citados já aqui, mas a excepcionalidade não pode nos indicar qual a regra a ser aplicada ao caso. Situações excepcionais devem ser tratadas com regras excepcionais, com rigidez, quando for o caso, com investigação e com punição se for o caso. Mas não podemos, a partir dessas situações excepcionais, buscar uma regra geral

e qualificar a busca dos cidadãos por saúde como algo inadequado.

Senhores, vou tratar, muito rapidamente, alguns argumentos apresentados contrariamente, em ações judiciais nos quais a Defensoria Pública da União atua, como frisei, muito rapidamente, em razão da limitação temporal.

Com relação à ilegitimidade passiva da União, dos Estados e dos Municípios, a Defensoria Pública da União apresentou uma proposta de súmula vinculante que tramita neste Tribunal. Qual é o nosso principal objetivo, senhores? Com o ajuizamento da demanda pela Defensoria Pública da União, por exemplo, uma alegação de ilegitimidade passiva por parte da União, sendo acolhida essa alegação, nós temos o encaminhamento desse processo para o âmbito da Justiça Estadual. Aí uma demora grande, muitas vezes num caso extremamente urgente - como eu diria que noventa, senão noventa e nove por cento dos casos, nessa seara, são -, implicando um sofrimento desnecessário ao cidadão que já teve, contra a sua vontade, evidentemente, que buscar o auxílio da Defensoria Pública ou de algum advogado para se

socorrer do Poder Judiciário para ver garantido o seu direito constitucionalmente previsto.

Nós temos situações peculiares também, como o Estado de Santa Catarina que, lamentavelmente, de forma absolutamente inconstitucional, não possui Defensoria Pública Estadual. Questão que hoje também está afeta no âmbito do Supremo Tribunal Federal e esperamos ter o julgamento ainda neste ano.

Senhores, nesse ponto, nós temos uma população que buscou Defensoria Pública Federal, não teve possibilidade de manter a sua demanda, nessa seara, não têm condições de buscar Defensoria Pública do Estado, por ela inexistir, qual é a situação desse cidadão? Ele vai depender de um favor, ele vai depender da sorte.

Portanto, a Defensoria Pública da União defende e reconhece como essencial, para a própria garantia e a celeridade necessária, a existência da responsabilidade solidária, que já foi tantas vezes reconhecida aqui no Supremo Tribunal Federal e em diversos outros tribunais do País.

Com relação à possibilidade de bloqueios de bens. A Defensoria Pública da União também apresentou uma proposta de súmula vinculante, frente às reiteradas decisões do Supremo Tribunal Federal, citadas na petição apresentada, no sentido de que não há afronta ao art. 100, § 2º, da Constituição Federal. Essa medida, senhores, é essencial em razão da urgência que acompanha sempre as demandas da tutela de Saúde, e para que se possa dar efetividade à norma constitucional. Nenhuma solução pode ser encontrada e nenhuma solução pode ser dada que leve à ineficácia da norma constitucional, isso é essencial. E esse resultado, no entendimento que nós temos, jamais pode levar a isso. Então, sempre é preciso fazer essa análise prévia.

Com relação à previsão orçamentária. Mais uma vez reitero o argumento anterior. Entendêssemos nós que a simples ausência de previsão orçamentária para área da Saúde impedisse a atuação do Poder Judiciário, a que levaríamos o dispositivo constitucional? A nada. Bastaria a um governante, que não tivesse a intenção de cumprir a norma

constitucional, reduzir a previsão de orçamento para a Saúde e aí estaria posta "por água abaixo" a garantia de todos os brasileiros.

Portanto, este simples argumento de ausência de previsão prévia num orçamento não pode impedir a intervenção do Poder Judiciário dos órgãos do sistema de Justiça.

Li em uma entrevista que fazia referência, inclusive, a esta Audiência Pública - não me recordo de quem era a expressão -, que dizia mais ou menos: *tudo para todos, pela via judicial, inviabiliza o SUS*. E eu gostaria de dizer que concordo com esta expressão: *tudo, pela via judicial, inviabiliza o SUS*, evidentemente. Mas para que essa situação se confirmasse, teríamos de ter a omissão de todos os governadores do País e do Presidente da República, o que, certamente, não acontecesse no âmbito federal, e acredito que não aconteça no âmbito de nenhum dos Estados.

O que estamos a discutir, aqui, não é a substituição da Administração Pública pelo Poder Judiciário, porque isso, evidentemente, é prejudicial para o sistema;

isso, evidentemente, desorganiza o uso das verbas. Não há dúvida em relação a isso. O que estamos discutindo aqui é: em situações específicas, quando, por falta de vontade, por falta de planejamento, por qualquer outro motivo, o Estado não consegue cumprir aquilo a que se propôs, a elaborar as políticas públicas necessárias, pode ou não o Judiciário intervir? Pode e deve intervir, sim.

Então, não se trata aqui de desarticular o Sistema de Saúde através de decisões judiciais, mas sim de corrigir defeitos apresentados na prestação organizada pela Administração Pública. O que todos nós gostaríamos e esperamos que aconteça nos próximos, talvez, cinco, dez anos, é que a Administração Pública possa formular, de forma plena, suas políticas para que não seja necessária a intervenção do sistema de Justiça para fazer as eventuais correções.

Senhores, parece-me que culpar o sistema de Justiça por falhas na prestação de saúde ou até por um possível colapso é culpar, na verdade, o cidadão que demanda o Judiciário fazendo esse pedido. E eu, como Defensor

Público - e aqui referi que é nesta condição que gostaria de falar aos senhores -, não tenho coragem e não teria coragem de dizer para o cidadão, para o seu João, quando ele vier me perguntar por que o pedido de antecipação de tutela dele foi negado - de apresentar este argumento: "Seu João, a sua doença não estava prevista; a sua doença não está no orçamento; o seu leito não existe. Se formos deferir seu pedido, vamos ter que tirar alguém daquele leito, Senhor João; então, infelizmente, o senhor vai ter que conviver com a sua doença da melhor maneira possível, mas o Estado não vai poder lhe auxiliar, porque se deferirmos seu pedido vamos bagunçar todo o sistema de organização da Saúde no País".

Isso não é possível. Não podemos usar esse argumento. O cidadão não pode ouvir isso. Se nós temos outros instrumentos? Evidentemente que temos. Temos outras dificuldades? Temos, mas essa justificativa, a meu ver, é muito cruel e não pode ser apresentada à população do nosso País.

Senhores, por fim, muito rapidamente, como último argumento, em relação

à Reserva do Possível, parece-me que quatro elementos podem identificar se esse argumento deve ser acolhido pelo Poder Judiciário ou não: orçamento geral da União e dos Estados; orçamento destinado à área da Saúde; gastos com decisões judiciais na área da Saúde; e o superávit primário. Juntando esses elementos, provavelmente o juiz tenha condições de decidir se há, ou não, a possibilidade de aplicação; na reserva do possível, o meu entendimento é de que não é possível aplicação desse princípio para restringir o direito à saúde da população do País.

Enfim, parece-me que o Estado tem como elemento essencial garantir o direito à saúde e à vida dos brasileiros. E eu pergunto: se esse não for o elemento essencial, um dos objetivos primordiais do Estado brasileiro, quais seriam?

Assim, a intervenção firme e segura do sistema de Justiça e do Poder Judiciário, quando necessário e quando deficiente a prestação do serviço pela administração pública, deve, sim, ocorrer na área da saúde e é essencial.

Cabe ressaltar também o efeito pedagógico dessas decisões. O governante, depois de alguns anos, verificando que esse direito é efetivamente um direito garantido, e isso estando claro e dito pelo Supremo Tribunal Federal, ele vai saber que é necessário alocar mais recursos da rubrica da saúde, sob pena de haver a intervenção do Poder Judiciário. Parece-me que esse é um ponto extremamente positivo e é uma mensagem que este Tribunal tem de passar para todos os governantes do País. As prioridades estão estabelecidas na Constituição e o direito à saúde e à vida é uma dessas prioridades, se não é a mais importante das prioridades que existem na nossa Constituição Federal e isso todos os governantes têm de saber, isso foi decidido pelo nosso constituinte originário e é direito de cada brasileiro.

Com relação à credibilidade, Senhores. Dizer para a população do País que a norma que lhe garante a saúde não é uma norma de efetividade plena, que é uma norma programática, que é uma norma que tem limitações cria descrédito e insegurança com

relação às normas e ao próprio Estado brasileiro. Por outro lado, se o Judiciário reafirmar que esse é um direito de todos os brasileiros e que deve ser garantido, isso reafirma à população do País credibilidade nas instituições públicas, credibilidade no Estado brasileiro, credibilidade nos nossos governantes e fortalece o que é tão caro para o nosso País, e que nós precisamos tanto, que é coesão social, para que os brasileiros todos se sintam parte, de verdade, do Estado brasileiro e não simplesmente sujeitos de deveres.

Enfim, Senhores, para encerrar o meu tempo já esgotado, passados mais de vinte anos da nossa Constituição Federal, de 88, chamada de Constituição Cidadã, parece que hoje nós todos temos o dever de fazer com que a Constituição cidadã seja também a Constituição do dia-a-dia, a Constituição do povo brasileiro, a Constituição da realidade e, no nosso caso, aqui, porque não dizer a Constituição da vida.

Obrigado, Ministro.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) -  
Agradeço ao Dr. Leonardo Lorea Mattar, pela sua intervenção, e passo em seguida a palavra ao

Dr. Alberto Beltrame, Secretário de Atenção à Saúde, que falará pelo Ministério da Saúde.

Observo que, no encerramento desta audiência, nós teremos o pronunciamento do próprio Ministro da Saúde, Dr. Temporão.

O SR. ALBERTO BELTRAMI - Excelentíssimo Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes; Sua Excelência o Senhor Procurador-Geral da República, Antônio Fernando de Souza; Sua Excelência o Senhor Advogado-Geral da União, José Antônio Dias Tofolli; Senhor Defensor Público-Geral da União, em exercício, Leonardo Lorea Mattar; Dr. Flávio Pansieri, Presidente da Academia de Direito Constitucional e representando o Conselho Federal da OAB; Dr. Marcos Salles, Assessor Especial da Presidência, representando a Associação dos Magistrados Brasileiros; Meritíssimo Senhor Juiz de Direito e Professor da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Ingo Sarlet; Senhoras e Senhores.

Saúdo a todos em nome do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde José Gomes

Temporão, em nome de quem compareço a este Tribunal.

Preliminarmente, gostaria de destacar a importância do ato cívico que representa esta Audiência Pública e expressar a minha convicção de que vivemos um momento ímpar e que, nesses próximos dias, no decorrer dessas audiências públicas, estaremos, com certeza, escrevendo importantes páginas do Sistema Único de Saúde.

Vossas Excelências, ao ouvirem os diversos atores envolvidos nas demandas vinculadas à saúde que chegam ao Poder Judiciário, além de reafirmarem os princípios democráticos dessa Corte e consolidarem sua credibilidade junto à sociedade, oferecem uma oportunidade sem precedentes para a reflexão sobre a questão da Saúde Pública no Brasil.

O ideário de um Estado Social refletiu-se na Constituição Cidadã, de 1988. Ao nela escrevermos que "saúde é um direito de todos e um dever do Estado", coroamos as lutas de toda uma sociedade em busca da reforma sanitária, de um sistema de saúde mais justo, mais igualitário, universal e equânime. Esta é, sem

dúvida, uma vitória da democracia que precisa ser garantida.

Ao completarmos vinte anos da nossa Constituição, vivemos, no entanto, um momento propício para um balanço das nossas políticas públicas, notadamente aquelas vinculadas à saúde.

A tarefa da Administração Pública é a de formular e implementar políticas sociais de maneira a garantir a eficácia do Direito, especialmente na área da saúde - do artigo 196 da Constituição Federal. No entanto, administrar o conflito entre o ideário constitucional, que resume a vontade de todos nós - é importante que se diga -, com a realidade de uma sociedade desigual, num país continental, é o desafio que se impõe a todos nós e a toda a sociedade brasileira; desafio de aproximar o ideal do real, enfrentando situações de toda ordem, sejam elas de natureza orçamentária, científica, tecnológica, ética e, por que não dizer, muitas vezes de interesses econômicos envolvidos.

Por razões óbvias, vamos nos abster do debate jurídico-hermenêutico das normas

constitucionais. Vamos, isso sim, fazer uma defesa veemente do SUS, como política pública e patrimônio da sociedade brasileira. A defesa, pois, dos princípios do SUS e dele como política pública que pode garantir a eficácia do Direito positivado em nossa Constituição.

Nessas audiências, espero que todos tenhamos a inspiração e o despojamento necessários para focar a saúde como um Direito Público e não como de mercado e atender às expectativas desta Suprema Corte sem que conflitos de interesses, mesmo que existentes, não turvem a essência maior desse esforço de ouvir e duvidar para mais entender e sabiamente julgar.

Da minha parte, declaro-me isento de conflitos que me possam contrapor ao interesse maior institucional de reforçar e melhorar o acesso da população à prestação e serviços de saúde no Brasil; conflito de qualquer tipo ou de qualquer natureza. De plano, é preciso desmistificar a ideia que exista um conflito que coloca em lados opostos - de um lado, a sociedade brasileira em busca da ampliação de direitos de acesso a ações de serviços de saúde

e, de outro lado, o Ministério da Saúde e os demais gestores do SUS: frios, distantes, burocráticos, insensíveis ao clamor social. Nada mais falso do que isso.

Ora, somos o Ministério da Saúde, da atenção à saúde, do cuidado com as pessoas. Somos solidários com o povo brasileiro, solidários com os que sofrem. Juntamente com os demais gestores do SUS, fazemos do nosso cotidiano uma luta permanente para melhorar as condições de saúde de nossa gente, de ampliar ações e serviços de saúde; de ampliar o acesso, a atenção à saúde com justiça e equidade.

No entanto, como compatibilizar um sistema de saúde ideal como o que está inscrito na nossa Constituição com a realidade das questões econômicas, orçamentárias e técnicas que nós vivemos no nosso cotidiano? Pode-se argumentar que os recursos da saúde ainda são insuficientes e que é preciso aumentar o aporte financeiro para o setor. Sobre isso não há dúvidas. Daí a importância da regulamentação da Emenda n° 29, que tramita no Congresso Nacional

Entretanto, sempre existirá um limite e a consequente necessidade da sábia alocação dos

recursos disponíveis de forma a obter o melhor resultado ao menor custo possível. Essa premissa, o melhor resultado ao menor custo possível, acaba por contrapor muitas vezes o interesse público aos interesses de mercado e aos interesses de consumo. Essa premissa instala um conflito também contrapondo do desejo individual e o direito coletivo: a saúde como um bem de consumo, a saúde como um bem público. Daí ser alocação de recursos um tema maior e recorrente na bioética. É imperativo reconhecer que sempre será preciso empregar critérios adequados para alocação de recursos na saúde. Por isso, a importância das políticas públicas.

Diante do limite financeiro do Estado, é preciso determinar, sim, prioridades e como as ações de serviços e saúde serão realizadas em observância aos princípios constitucionais e do próprio SUS. A disponibilidade de recursos, no entanto, para o SUS, nos coloca diante de pelo menos dois questionamentos relevantes e que precisamos abordar aqui. O primeiro deles é se, com mais recursos para saúde, com mais recursos disponíveis para o SUS, poderíamos ampliar o

acesso às ações e a serviços de saúde no país? A resposta a esse questionamento é simples, direta e objetiva: sim, com mais recursos disponíveis para o SUS poderíamos reduzir as desigualdades regionais; poderíamos reduzir as iniquidades alocativas e de acesso; poderíamos ampliar a cobertura a ações e serviços de saúde e inclusive incorporar novas tecnologias em insumos e medicamentos. O segundo questionamento que se coloca em torno dessa questão é que, se nós tivéssemos mais recursos para a saúde, nessas circunstâncias, nós incorporariamos todas as tecnologias, todos os insumos, todos os medicamentos que têm sido objeto de demandas judiciais, e que frequentemente o SUS tem-se visto obrigado a prover individualmente e, muitas vezes, incorporar acriticamente? A resposta a esse questionamento é também simples e direta: não, não incorporariamos tudo. Incorporariamos apenas aquelas tecnologias, insumos e medicamentos que não fossem experimentais, que tivessem fortes evidências científicas em torno de sua segurança, eficiência e eficácia, e que guardassem uma estreita e adequada relação

custo/benefício e custo/utilidade. E isso, senhores, é o que nós temos feito no SUS - o Ministério da Saúde e os gestores estaduais e municipais.

Vejam, portanto, que a questão, essa discussão não se cinge apenas à disponibilidade de recursos. A incorporação de novas tecnologias, insumos e medicamentos envolvem, além de aspectos econômicos e orçamentários, aspectos morais e adequada alocação de recursos públicos e critérios técnicos que não dispensam a evidência científica de sua validade, nem a determinação do custo/benefício e do custo/utilidade.

Os sistemas e cobertura universal, como o brasileiro, são diligentes quanto às suas incorporações, beneficiando sempre as alternativas diagnósticas e terapêuticas reconhecidamente seguras e efetivas, cujos benefícios e custos guardem o melhor equilíbrio possível e que não prejudiquem a Justiça e a igualdade do acesso a elas. Assim, deve ser no Brasil, assim deve ser no SUS ou em qualquer outro sistema do mundo. Quando um procedimento, medicamento ou insumo é incorporado ao SUS, seu

uso é massificado e ganha larga escala, tendo em vista especialmente os seus potenciais usuários, que são mais os mais de cento e oitenta milhões de brasileiros. Desta forma, a incorporação de tecnologias está diretamente relacionada à alocação de recursos, e é preciso ter em mente que os gastos dela recorrentes devem e precisam ser suportados por toda a sociedade. Assim são necessários os critérios claros para determinar a incorporação de novas tecnologias. E, uma vez incorporadas, é imprescindível o estabelecimento de protocolos para a utilização para orientar a sua aplicação de forma racional e com impacto positivo sobre os resultados finais de saúde.

O processo de incorporação não pode se curvar a pressões corporativas, industriais e mercantis, que muitas vezes manipulam a esperança dos que sofrem e, valendo-se da boa-fé de doentes e juizes, provocam equívocos que prejudicam pessoas, desperdiçam recursos públicos e acabam por expor o País.

É preciso evitar que um objeto de pesquisa ou uma hipótese sejam antecipados como conhecimento científico e tornem-se condutas

utilizadas antes das verificações necessárias e que a saúde seja percebida como um produto de consumo e não como um bem público. Além disso, é preciso esclarecer que o registro de um medicamento na ANVISA não significa sua incorporação compulsória no SUS; significa que pode ser comercializado por atender, entre outros, os requisitos mínimos de segurança biológica e de eficácia terapêutica - importância essa que foi muito bem salientada por Sua Excelência o Procurador-Geral da República, nesta Audiência.

Nenhum sistema público de saúde do mundo incorpora todas as alternativas terapêuticas existentes no seu mercado. Assim, todo o processo de incorporação deve observar as normas que disciplinam a validade técnico-científica e o acesso igualitário à saúde. A inobservância desses princípios pode gerar distorções, desigualdades, comprometer a estruturação e a funcionalidade do sistema de saúde. Diante de tudo isso, destaca-se o acerto e a relevância das questões postas por esta Corte no ato convocatório dessa audiência.

Quanto à obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde por médico não do quadro do SUS ou sem o pedido que tenha sido feito previamente à Administração Pública, devemos dizer que isso traz como consequência a quebra de princípios do SUS, da integralidade assistencial e do acesso com Justiça. Uma eventual obrigação dessa natureza traz consigo uma grande injustiça, na verdade. Por meio de ações judiciais, seria garantido acesso mais rápido a partes dos SUS para quem não utiliza o SUS.

Quanto à obrigação do Estado de custear prestação de saúde não abrangida pelas políticas públicas, deve-se dizer que a política pública de saúde no Brasil é ampla e abrange a promoção de saúde, a prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação e os cuidados paliativos e tem como norte a "utilização de epidemiologia para o estabelecimento de prioridades".

Senhor Presidente, só mais uns minutos para concluir.

Uma eventual obrigação de custear as ações não abrangidas por essa política traz graves

consequências para a gestão do SUS, para a sua estrutura, organização, planejamento, administração e financiamento.

Quanto à obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados ou não aconselhados pelos protocolos clínicos, deve-se dizer que o que é "experimental" não pode ser considerado "tratamento", mesmo que um estudo experimental, uma determinada tecnologia ao medicamento já comercializado com outra indicação terapêutica. Uma eventual obrigação desta natureza, antes de tudo, colocaria em risco a saúde dos próprios pacientes e, além disso, imporá ao SUS condutas diagnósticas e terapêuticas não aconselhadas por serem comprovadamente inefetivas, ou por serem ainda experimentais, ou por serem alternativas de pior ou igual resultados às disponíveis, ou por serem mais onerosas ou por pouco, ou nada, agregarem em termos de eficiência custo/benefício e custo/utilidade.

Em todos esses casos, quem assumiria a responsabilidade técnica, administrativa e

moral pela utilização desses meios diagnósticos ou terapêuticos?

Quanto à obrigação do Estado de fornecer medicamentos não licitados e não previstos nas listas do SUS, deve-se dizer que hoje existem no Brasil quarenta e duas mil, novecentas e oitenta e quatro diferentes apresentações medicamentosas registradas. Somente protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são capazes de definir adequadamente o rol de medicamentos a serem utilizados racionalmente no SUS.

Sim, o SUS permite o acesso aos procedimentos, medicamentos ou insumos quando os mesmos são amparados em normas e instrumentos operacionais que buscam, antes de mais nada, proteger o indivíduo e garantir a integralidade assistencial sustentável para todos com melhor resultado, o menor risco e o menor custo e gasto.

"Sim, o SUS permite o acesso a procedimentos, medicamentos ou insumos quando os mesmos são amparados por normas e instrumentos operacionais que buscam proteger o indivíduo e garantir a integralidade assistencial sustentável para todos, com o melhor resultado, o menor risco e o menor custo e gasto.

Assiste-se, hoje, no Brasil, a escolha por medicamentos" - de maior custo - "fora dos

protocolos do SUS, normalmente mais caros do que os disponíveis, para os quais inexistente avaliação de resultados."

Não existe avaliação de uso, o que gera um enorme desperdício de recursos públicos.

"Por fim, por entendermos que a incorporação de novas tecnologias, insumos e medicamentos deve ser criteriosa e que, uma vez incorporadas, devem ser adequadamente reguladas por Protocolos Clínicos e Terapêuticos, o Ministério da Saúde, por orientação do Ministro José Gomes Temporão, traz algumas propostas para resolver estas questões:

1. Quanto aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, propomos atualizar os já existentes e elaborar novos protocolos, atualizando-os periodicamente, sempre com base na melhor evidência científica disponível;

2. Quanto à incorporação de novas tecnologias, insumos e medicamentos, propomos o aperfeiçoamento da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC), do Ministério da Saúde, ampliando sua composição, agilizando suas decisões e tornando o seu funcionamento mais transparente.

3. Quanto à pesquisa, propomos aperfeiçoar a organização da pesquisa em redes de centros de referência para estabelecer nacionalmente resultados;

4. Quanto à prescrição de medicamentos, especialmente os de alto custo, e adequado manejo dos pacientes, propomos incrementar a criação de Centros de Referência" - em conjunto com Estados e municípios - "para a assistência a estes pacientes;

5. Quanto às ações judiciais, propomos criar os mecanismos necessários para oferecer ao Judiciário " - como há em alguns Estados - "assessoria técnica em centros de referência, por profissionais ad hoc, sem conflito de interesses e sem relação com a assistência e prescrição aos pacientes.

Todas essas proposições, Senhor Presidente, serão detalhadas ao longo desta audiência.

"Diante destes argumentos, esperamos" - o Ministério da Saúde espera e, certamente, todos os gestores - "que o Supremo Tribunal Federal, como de hábito, encontre subsídios para julgar com equilíbrio e ponderação tão delicado tema, que pode colocar em risco a própria sobrevivência do Sistema Único de Saúde, seja do seu ponto de vista de seu financiamento, seja pela quebra de seus princípios."

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) - Quero advertir aos assistentes que estamos numa sessão judicial, e não é permitido palmas. Estamos aprendendo com essa prática da audiência pública, mas nos encontramos num ambiente judicial. Tentei poupá-los dessa advertência, mas por favor.

Agradeço a manifestação trazida pelo Doutor Alberto Beltrame, que já indica algum sentido nesta audiência.

Uma das perguntas que nós nos fazíamos, a partir da manifestação do eminente Procurador-Geral, era em que medida a atividade judicial pode contribuir para a efetivação, para a condução de políticas públicas. Sua Excelência, em sua manifestação, já indica medidas que

estão sendo tomadas com esse intuito e que serão discutidas no contexto desta audiência.

Passo a palavra ao Doutor Flávio Pansiere, membro da Comissão de Estudos Constitucionais da Ordem dos Advogados, que falará pelo Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil.

Registro também a presença, entre nós, do colega, o eminente Ministro Carlos Alberto Direito, a quem agradeço a presença.

Com a palavra o Doutor Flávio Pansiere.

O SR. FLÁVIO PANSIERE - Bom-dia a todos!

Quero iniciar saudando o Excelentíssimo Senhor Ministro Gilmar Ferreira Mendes, Presidente do Supremo Tribunal Federal; o Excelentíssimo Senhor Ministro Menezes Direito; o ilustre Procurador-Geral da República, Antonio Fernando Barros e Silva de Souza; o Ministro José Antônio Dias Toffoli, Advogado-Geral da União; o Subdefensor Leonardo Lorea Mattar; o Doutor Alberto Beltrame, Secretário de Atenção à Saúde, representando o Ministério da Justiça; o Assessor Especial Marcos de Salles; o ilustre jurista brasileiro, Professor Doutor Ingo Wolfgang Sarlet.

Em nome do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil, entidade sempre presente nos debates democráticos deste País, cabe-me, antes de adentrar ao tema, ressaltar a importância desta Audiência Pública.

Primeiro, porque demonstra o comprometimento desta Corte Constitucional brasileira, a partir de sua presidência, com o debate democrático e aberto com toda a sociedade brasileira, firmando a legitimidade de suas decisões, por intermédio de seus interlocutores que representam os mais diversos setores da sociedade civil e que trazem para dentro desta casa, nas palavras de Konrad Hesse "a vontade real de constituição", originando-se em três vertentes diversas:

1. Baseia-se na compreensão da necessidade e do valor de uma ordem normativa inquebrantável, que proteja o Estado contra o arbítrio desmedido e desforme;
2. Baseia-se na compreensão de que essa ordem constituída é mais do que uma ordem legitimada pelos fatos (e que, por isso, necessita de estar em constante processo de legitimação);

3. Assenta-se, por fim, na consciência de que, ao contrário do que se dá com a lei do pensamento, essa ordem não logra ser eficaz sem concurso de vontade humana. Essa ordem adquire e mantém sua vigência através dos atos de vontade. Essa vontade tem consequência porque a vida do Estado, tal como a vida humana, não está abandonada à ação surda das forças aparentemente inelutáveis. Ao contrário, todos nós estamos permanentemente convocados à conformação da vida do Estado, assumindo e resolvendo as tarefas por ele colocadas.

Essa vontade de constituição, determinando a constituição jurídica como elemento da constituição real, permitindo que a constituição jurídica possa condicionar a estrutura estatal a ser construída, por intermédio da abertura das instituições responsáveis, pelo processo decisório e que, nesse caso, vem bem representado pelas ações do Supremo Tribunal Federal.

Instituição que vem, ao longo dos anos, "convergendo-se", cada vez mais e a cada dia, para uma Corte Constitucional, ciente de suas responsabilidades e da necessidade de

interlocução com os demais Poderes e com a sociedade civil, estabelecendo assim, no dizer de Peter Habermas, a possibilidade da existência de uma sociedade aberta de intérpretes.

Na última década, muito se tem escrito sobre eficácia e judicialização dos Direitos Fundamentais Sociais. Porém, ainda hoje, o tema passa por certo momento de crise paradigmática, o que se traduz pela complexidade das questões envolvidas, bem como pelo surgimento de inúmeros autores e dilemas da práxis cotidiana.

Tratando sobre o tema, ainda há pouco, encontrávamos em um momento de euforia absoluta com teses quase revolucionárias, que tinham o Poder Judiciário como salvador do Estado Social. De outro lado, a doutrina conservadora ainda disciplinava a existência de uma mera programaticidade dos Direitos Fundamentais Sociais, devido à total ausência de imperatividade normativa que esses imaginavam, e ainda em decorrência da sua impraticabilidade.

No entanto, é de se iniciar maior depuração dessa nova fase dos Direitos Fundamentais Sociais. Uma fase mais crítica e criteriosa,

cuja reflexão pragmática incide sobre o que se pode ou não creditar à eficácia judicializável dos Direitos Sociais, ou seja, a "desmistificação" destes, sem a pretensão de encontrar todas as respostas predeterminadas para todos os casos existentes, mas com o objetivo de acrescentar elementos a uma decisão que possa atender a todos os brasileiros.

Assim, a evolução do discurso sobre a eficácia dos Direitos Sociais e a função do Poder Judiciário na sua implementação encontram-se no momento de definição, quanto a sua amplitude, como garantidor desses direitos. Momento este que se pode dizer um dos mais ricos da história do constitucionalismo brasileiro, pois, após compreender o sentido da Constituição Republicana de 1988, passamos a definir critérios não mais para negar-lhe eficácia, como há pouco faziam alguns autores, referindo-se a esses direitos como meras normas programáticas, mas discutindo uma dogmática constitucional capaz de atender aos conflitos decorrentes da práxis constitucional, sem em nenhum momento negar a eficácia desses direitos.

Dentro dessa hipótese de superação de paradigmas outro elemento do constitucionalismo pretérito se apresenta: a ideia de separação rígida entre os Poderes, dogma que tanto a doutrina como também a jurisprudência, inclusive a desta Corte, já define que não responde mais aos dilemas atuais da sociedade, pois não se pode compreender um sistema onde todas as funções de concretização constitucional estariam ligadas, única e exclusivamente, ao Executivo e ao Legislativo, atuando o Judiciário apenas como um controlador negativo das medidas concretizantes adotadas pelos demais Poderes.

Assim passa o Poder Judiciário a entender e a atuar na guarda da Constituição tanto numa perspectiva negativa de defesa como positiva e prestacional, conferindo ao Judiciário essa dimensão que deve ser compreendida como um mecanismo contra majoritário de poder e de tutela da sociedade civil. Ressalte-se que, desde já, não se está conferindo ao Poder Judiciário a possibilidade de definição de políticas públicas na área de saúde, mas a função de salvaguarda do indivíduo condicionado

a um princípio da factitibilidade ética de acordo com Henrique Dussel.

Apresentados os contornos da posição que pode o Poder Judiciário atuar na implementação do direito fundamental à saúde, necessário tocar pontualmente na ideia de eficácia e alguns determinantes para a eficácia desse direito fundamental à saúde.

Na ordem constitucional brasileira, os Direitos Fundamentais sociais são submetidos ao mesmo regime jurídico das garantias fundamentais e dos direitos individuais disciplinados tanto no capítulo I, II, III, IV e V do título II da Constituição Federal. Todas essas, por sua vez, então, com eficácia e aplicabilidade imediata, tanto numa perspectiva positiva como negativa.

Esses vetores, por sua vez, como os direitos sociais, convertem-se em vetores quando nós imaginamos a garantia e o cumprimento dos objetivos e princípios da República Federativa do Brasil.

De pronto, conjugando o *Princípio da Dignidade da Pessoa Humana* somado aos objetivos da República Federativa do Brasil, quais sejam,

a construção de uma sociedade livre, justa e solidária; a garantia do desenvolvimento social; a erradicação da pobreza e reduzir as desigualdades, a marginalização, sejam elas sociais e regionais, bem como promover o bem de todos, constituem o fundamento do Estado brasileiro, que tem como objetivo garantir a reprodução da vida humana de forma digna e sempre progressiva.

Esta tutela da reprodução da vida humana com dignidade é disposta no texto constitucional como obrigação estatal, que possibilitará a igualdade/liberdade material. Conceito que, a partir do qual, só se considera livre aquele que participa na sociedade, aquele que pode estar inserido e como ator desta. Assim, os que estão à margem, os que não têm acesso aos bens de saúde sociais mínimos como saúde, educação, lazer, moradia, entre outros, não poderão ser considerados cidadãos livres.

O texto constitucional não possibilita a qualquer de seus agentes a compreensão liberal ou a simples compreensão da igualdade material desse Estado, pois toda a sua construção determina insistentemente objetivos a serem

alcançados pelo Estado na construção de uma sociedade livre justa e solidária.

Assim, o próprio texto constitucional decorrente desse sistema se depreende o conteúdo da dignidade e seus objetivos. E dentro desses podemos encontrar os direitos dos trabalhadores e esse direito à saúde, compreendido como direito de qualquer trabalhador, compreendido como fundamento e conteúdo da própria reprodução de vida digna, é o fundamento ético material da vida na história brasileira e deve permear todas as possibilidades e ações do Estado brasileiro.

Nessa linha sistemática, é necessário, ainda arguir que a Constituição de 88, determinando a aplicabilidade imediata a todos os direitos fundamentais sociais, afastou a possibilidade de compreensão ou de aplicação sobre esses de teorias ou teóricas constitucionais não capazes de compreender o momento da democracia brasileira.

Ressalte-se que recentemente no Brasil e como obras relevantes autores como o próprio professor Ingo Wolfgang Sarlet, professor Luís Roberto Barros e, no exterior, Robert Alexy,

professor Canotilho e Vieira de Andrade, são relevantes autores que trazem essas perspectivas.

Compreendida que essa moderna teoria credita aos direitos sociais aplicabilidade imediata e eficácia plena, permitindo que esses direitos sejam buscados judicialmente, tanto numa perspectiva positiva ou negativa, convertendo-se em direitos subjetivos em alguns momentos quando correlacionados à relação trilateral titular do direito, responsável pelo direito e objeto definido.

Assim, é relevante iniciar um tratamento pormenorizado sobre os temas que foram apresentados a esta audiência pública e faço iniciando por tema que aqui não está, mas me parece de absoluta relevância, até porque foi citado logo na apresentação de um dos fundamentos desta audiência pública que são aqueles casos decorrentes da responsabilidade civil do Estado que podem implicar na prestação de serviços de saúde.

Não há que se imaginar, nestes casos, seja possível ao Estado negar-se a atender a qualquer indivíduo, sobre quaisquer alegações

que seja, salvo aquelas de tratamentos absolutamente não recomendados pelo Estado, a possibilidade de garantia da vida deste. E, neste quadro, inicio então tratando de uma perspectiva de tutela quase negativa da garantia dos direitos fundamentais quando não é lícito ao Estado intervir no direito de qualquer indivíduo sem a garantia a este de uma reparação adequada.

Nessa mesma perspectiva, trago aos Senhores os casos onde diversos indivíduos que já recebem medicamentos há muitos anos do Estado passam de um momento para outro, de uma manifestação, em regra, unilateral - como existe um precedente no Estado do Paraná - a não receber mais medicamentos.

Parece-me que, neste caso, não estamos aqui discutindo a possibilidade de prestação e garantias de direitos fundamentais sociais prestacionais por parte do Estado. Sim, estamos buscando a garantia daquele direito que o indivíduo já adquiria em ter do Estado a prestação estatal que garantia a sua vida de forma digna.

Parece-me que possa existir qualquer questionamento quanto às medidas judiciais que se apresentam sobre esta modalidade.

No caso em tela, não me parece difícil, então, definir a impossibilidade de paralisação do tratamento sem compensação clínica adequada. Tal impossibilidade decorre da própria eficácia negativa do direito fundamental à saúde que impede a ação do Estado ou de particulares, que possam reduzir o nível de atendimento - tese esta que se constrói a partir da cláusula de proibição de retrocesso social, construído pela própria conjugação dos objetivos da República Federativa do Brasil com a dignidade da pessoa humana. Por mais que neste momento possa parecer que o Poder Judiciário está a determinar uma prestação, ao contrário, ele está apenas a garantir uma prestação já deferida pelo próprio Estado. Nesta dimensão negativa, a subjetivação do direito se mostra clara, pois, após o Estado já ter definido a titularidade do direito ao indivíduo, a sua própria responsabilidade, existe uma responsabilidade estatal em não pôr fim a esta obrigação que está sendo cumprida. E aí se

configura o próprio direito do indivíduo a ser buscado numa perspectiva negativa de impossibilidade de interferência junto ao Poder Judiciário.

Esta garantia de proibição de retrocesso social, deixarei de citar, mas existe. Como os Senhores bem sabem, há uma série de julgados do Supremo Tribunal Federal que passam por esta perspectiva da impossibilidade de se retroceder nos avanços sociais de uma determinada coletividade, como no Tribunal Constitucional Português, como no nosso Superior Tribunal de Justiça.

A partir desse momento, então, é necessário se tratar, aí, sim, dos condicionantes à possibilidade de sindicabilidade e desta eficácia positiva dos direitos fundamentais e sociais.

Passo, então, Senhores, a tratar especificamente dos questionamentos apresentados. O primeiro deles: a obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido previamente feito à Administração Pública.

A necessidade de médico credenciado pelo SUS como agente da própria Administração pode e deve, quando possível, ser deferida como forma de melhor racionalização dos próprios recursos do SUS e ainda de um atendimento universalizante de todos os indivíduos.

Porém, não se pode obstar a prestação do direito à saúde quando o próprio Estado não tiver especialista no caso, seja em razão de localidade desprovida de desenvolvimento, ou mesmo em área de saúde onde a iniciativa privada possua um avanço tecnológico muito mais aperfeiçoado.

De outro modo, é relevante que se observe que há necessidade prévia de questionamento da administração quando, por responsável que esteja conectado às políticas públicas como médico credenciado ao SUS, ela não pode ser obstáculo à propositura de qualquer medida quando existir omissão ou quando existir recusa no atendimento.

O Poder Judiciário deve estar atento - e esse, talvez, seja um dos pontos mais relevantes desta Audiência Pública, Sr. Ministro - a procedimentos clínicos adequados,

a um sistema de verificação da necessidade desse atendimento por procedimentos clínicos que sejam confiáveis - a pretexto de garantir a responsabilização que fala o ilustre representante do Ministério da Saúde.

Quanto ao segundo ponto que quero atacar aqui, que é a obrigação do Estado de custear a prestação de saúde não abrangida pelas políticas públicas existentes. Neste caso, não se pode olvidar do direito a prestações sociais para os quais não existem políticas públicas, pois, como já é do conhecimento de todos, políticas públicas em regra não abrangem todos os tratamentos clínicos previstos em razão de avanços tecnológicos, ou, em alguns casos, por insuficiência de recursos. Não se pode impor limite à garantia do direito à saúde, desde que, fundado por protocolos clínicos, garantindo a todos o acesso a essa prestação do direito à saúde.

Neste caso, é relevante lembrar, senhores, alguns casos raros e custosos ao Estado que talvez sejam os mais relevantes ao Estado. Neste caso, então, o que me parece o fundamento que vem atacando essa perspectiva em regra

surge a ideia da universalização e do tratamento igualitário a todos, como fundamento de não se custear esses tratamentos raros e custosos ao Estado.

Parece-me que, neste tratamento e no próprio fundamento do tratamento igualitário, é que se encontra o fundamento para o atendimento desses indivíduos. Porque, quando se diz de tratamento universal e igualitário, por certo não está aqui a se excluir aqueles indivíduos que possuem doenças raras. Aqui se está em possibilitar a todos a possibilidade de cura de sua doença. E, por certo, como raros, a ideia de igualdade permite a esses um tratamento diferenciado por serem exatamente diferentes dos demais a que se aplicariam às condutas básicas previamente disciplinadas nos serviços públicos de saúde.

Nesse caso, remeto a responsabilidade, quando na ausência desses pelo custeio dessas medidas, a uma perspectiva de responsabilidade solidária de todos os entes.

Pois bem. Neste momento, então, encerro tratando da nossa última perspectiva de questionamento apresentado nesta Audiência

Pública que é a obrigação do Estado fornecer medicamentos não licitados ou não previstos na lista do SUS. Nesse caso, deve-se verificar de onde vem esse questionamento e essa solicitação de um tratamento não previsto na lista do SUS. Por certo, deve-se verificar, a partir do mesmo princípio da igualdade, se esse indivíduo que pede um tratamento diferenciado não previsto na lista do SUS, quando esse tratamento já existe internamente fornecido pelo SUS, mas o seu médico ou o próprio médico do SUS encontra este um medicamento diverso. Parece-me que, neste caso, a possibilidade para a garantia do tratamento desse indivíduo está na configuração de um critério de diferenciação desse indivíduo com os demais indivíduos que recebem aquela prestação. E aqui me parece que o fundamento da universalização do atendimento, mas muito mais do princípio da igualdade, é absolutamente relevantes quando, eu devo, sim, entender o atendimento de todos. Mas, se comprovado que esse indivíduo possui, por exemplo, uma reação alérgica, adversa a um tratamento, deve este por sua vez ter tratamento diverso como forma

de garantia da sua própria dignidade, da dignidade de sua existência.

Por fim, após esses breves pontos aqui abordados, quero dizer que defender a saúde é defender a própria existência da vida digna na sociedade brasileira, buscando, em primeiro lugar, o atendimento coletivo, mas sem desproteger o indivíduo no objeto dessa tutela.

Muito obrigado!

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) -  
Obrigado ao Dr. Flávio Pansieri.

Passo a palavra em seguida ao Dr. Marcos Salles, assessor especial da presidência da Associação dos Magistrados Brasileiros.

O Sr. Marcos Salles - Bom-dia a todos e a todas!

Excelentíssimo Senhor Ministro Gilmar Mendes, em nome de quem saúdo todas as autoridades que compõem a Mesa, a platéia, agentes políticos, técnicos em saúde, servidores desta Casa, profissionais de imprensa, meus senhores e minhas senhoras.

A busca da cura é uma das situações da condição humana em que por infelicidade se procura e por felicidade se encontra. Mas a

vida, por mais fé que se tenha em alguma dogmática religiosa, não pode, no Estado democrático de Direito, ser entregue à própria sorte.

A Associação dos Magistrados Brasileiros, entidade que congrega catorze mil magistrados entre juizes, desembargadores, ministros - ativos e inativos -, comparece a esta Audiência Pública não com o propósito de potencializar divergência - sei, já são muitas, e estamos aqui testemunhando essa quantidade de divergência -, mas vem, sobretudo, Ministro Carlos Alberto Direito, com a preocupação de que, a pretexto de se corrigir distorções, não se venha restringir a atuação do magistrado, em todos os seus níveis, e do Poder Judiciário como um dos poderes da República.

O filósofo Nietzsche, por seu protagonista Zarathustra, afirmava com muita sabedoria:

"Não quer mais o meu espírito caminhar com solas gastas."

Decifrador de enigmas, arrumou a receita para as grandes aflições nas quais nos colocamos neste momento o Poder Judiciário nacional, os demais Poderes da República e toda

a sociedade brasileira, o cidadão, sobretudo, como destinatário maior de toda essa estrutura de poder e prestação de serviço público.

E ele afirmou com muita sabedoria, ao meu sentir e ao sentir da magistratura que me proponho a representar por delegação do nosso presidente, o seguinte:

"Juntar e compor em unidade o que é fragmento, redimir os passados e transformar o que foi naquilo que poderá vir a ser."

Muito se discute hodiernamente sobre a legitimidade do Poder Judiciário para práticas de políticas públicas quando da omissão ou excesso dos demais Poderes da República.

Estou entre aqueles, talvez de forma utópica, que ainda entendem que a legitimação dos Poderes não se dá apenas pelo voto do cidadão. A nossa Constituição, trilhando o caminho e o exemplo da Constituição americana, abre um espaço inovador no sentido de que alguns agentes políticos - aí, nós juizes, desembargadores e ministros - legitimam-se perante a sociedade de acordo com os mandamentos, princípios e valores constitucionais pelo que chamo de representatividade meritória.

Estou aqui diante de um dos maiores ícones do Direito Constitucional, em termos de Poder Judiciário, o colega Ingo Sarlet, da magistratura do Rio grande do Sul. Se cometi algum equívoco, Dr. Ingo, fique à vontade para corrigir, quem sabe, os meus desatinos. Estou diante também das mais exponenciais autoridades da República, todos, por óbvio, preocupados em reafirmar cidadania.

Mas, partindo desse princípio de que o Judiciário se legitima como Poder da República - e porque se legitima -, nós observamos recentemente, e não só a nível de Brasil, mas a nível de várias Repúblicas no mundo ocidental, que há uma crise de representatividade, sobretudo no que diz respeito ao Parlamento. Mas há também déficit de assistência - sobretudo no que diz respeito à política pública - do Poder Executivo em qualquer dos seus níveis: União, Estados e Municípios. E por que isso ocorre?

É fácil se constatar que muitas vezes o poder político legitimado pelo voto, na sua pureza, na sua essência - e aqui não quero negar, porque sou, como cidadão e autoridade,

um democrata -, que há espaços em branco; há vazios que só a Constituição, o seu Poder Constituinte originário de 1988 nos dá resposta.

Por exemplo, a influência do poder econômico - e eu não vou entrar em detalhes para que não se torne um discurso político, até porque todos que estão aqui sabem o que é a influência do poder econômico nas democracias, e isso é bom que aconteça, porque todos nós estamos submetidos às diversas influências que uma República democrática tem, e é do seu contexto e da sua normalidade.

A sub-representação de minorias. Quantas vezes não nos deparamos, e é muito comum, Ministro Gilmar Mendes, também, no âmbito do Judiciário, a dificuldade que nós temos de julgar questões como essas, que Atienza e o Habermas, do alto de sua cultura, chamou, denominou de "questões trágicas". E quanto é difícil ao magistrado - sobretudo, aquele no início da prestação do serviço, qual seja, o de juízo singular - julgar questões que lhe são postas de maneiras tantas vezes trágicas. Mas nós temos de enfrentar a influência do poder

econômico, a sub-representação das minorias e, não raras vezes, a incapacidade de lidar com temas que tragam custos políticos. Mas é para isso que chamo de "legitimação democrática meritória", porque nós magistrados, em qualquer dos níveis, temos as garantias que a Constituição nos assegura, que muitas vezes soam a muitos desavisados como privilégio da autoridade, quando é garantia da cidadania. E é para isso que nós dispomos da vitaliciedade, inamovibilidade e irredutibilidade de vencimentos.

Para suprir esse vazio dos demais Poderes - legitimado por uma Constituição obviamente democrática para que, no anseio da sociedade como prestadora de serviços que somos também essenciais e de primeira grandeza -, suprir essa deficiência, é que lanço aqui ao debate dos senhores Ministros desta Corte e ao colega Ingo Sarlet, pela sua afinidade natural e sua qualidade intelectual no trato para com as coisas da constitucionalidade.

É interessante que a sociedade tenha um segmento que não esteja sujeito a esses fatores, que não eleito, mas é escolhido por

mérito. E há controle, porque não me venha dizer que o juiz não é um profissional controlado. O juiz é controlado por tudo e por todos: no primeiro momento e nos autos, pelo contraditório e pela ampla defesa; no segundo momento, pelas próprias partes, pelo ministério público, pela sociedade, de uma maneira geral. Estou diante de uma entidade de representatividade nacional e que jamais se negou, se omitiu nos momentos mais difíceis da República. Refiro-me aqui, especificamente, à gloriosa Ordem dos Advogados do Brasil. Somos hoje, e muito bem, fiscalizados pelo Conselho Nacional de Justiça. A princípio, nós, juizes, reagimos, mas depois observamos que esse Conselho efetivamente veio para traçar normas administrativas com o fim de moralizar alguns descaminhos que, lamentavelmente, o Poder Judiciário também praticava - a exemplo do nepotismo em alguns tribunais deste País. Está aí uma realidade posta e, inegavelmente, não se pode recuar.

É dentro desse controle que prego aos senhores e às senhoras a necessidade de que esse profissional legitimado pela Constituição,

pelo mérito selecionado - por concurso público -, que tenha, em razão dessa mesma Constituição, a mesma legitimidade dos demais membros dos demais Poderes, a exemplo do Executivo e do Legislativo.

É com essa intenção, Ministro Gilmar Mendes, que nós, juízes, desembargadores e ministros - e, aqui, falando no todo, em função da representatividade, não que represente a cada um, isoladamente -, pensamos que as decisões judiciais despertam o debate público e podem construir uma pauta política propositiva e proativa. É por isso que nós, juízes, estamos pautado hoje na mídia - e isso é muito bom! E esse ato é uma manifestação da democracia direta e participativa - quem sabe, como uma evidência de que ela se mostra - porque a nossa Constituição também prega e já sugere um caminhar aonde não há caminho. Qual seja, que, na crise da representatividade possamos, não nós, juízes apenas, somos apenas um fragmento da sociedade, mas os senhores e as senhoras, como destinatário maior da Constituição que Ulysses Guimarães chamou de "cidadã".

É com esse propósito, nesta audiência, que parabenizo a todos os que compõem o Supremo Tribunal Federal por abrir as suas portas a cada cidadão. Vejo aqui estudantes de Direito, jornalistas, médicos, enfermeiros, técnicos, agentes administrativos, agentes públicos e políticos, na sua essência, preocupados em discutir o SUS, ao qual considero, como cidadão, sou um apaixonado porque sei que é o maior plano de saúde do mundo. Mas por ser o maior, é preciso que lutemos, Ministro, para que seja o melhor. E, para que seja o melhor, é preciso corrigir algumas imperfeições.

Nós do Poder Judiciário, com a minha colocação e aqui falando sob o aspecto não do Poder - porque não represento o Poder, pois a representação do Poder é do Ministro Gilmar Mendes e do Ministro Carlos Alberto Menezes Direito, mas falo aqui em nome da Associação dos Magistrados brasileiros, a Magistratura -, não queremos e não podemos ser menos do que devemos ser, mas também não devemos querer ser mais do que podemos ser.

Há um pensador brasileiro - às vezes pouco conhecido -, mais educador, que afirma

com muita sabedoria, Ministro, que "querer ser mais do que se é, é ser menos". Freud também lança algumas idéias sobre o complexo de superioridade e inferioridade, mas não é o momento para esse debate, até porque o meu tempo é reduzido e eu já venho falando muito.

Não falarei das questões dos princípios constitucionais, sejam os doutrinários ou os organizativos - a exemplo da universalidade, integralidade e equidade e, no plano dos organizativos, a descentralização, a regionalização e a hierarquização e participação popular -, porque o tempo é reduzido, mas, ao concluir, eu tocarei em cada um desses.

Todos nós sabemos - sobretudo os mais velhos - que a saúde pública no Brasil tem dois momentos: o pré 1988 e o pós 1988. Antes da Constituição Cidadã, tínhamos um modelo de saúde pública calcado, montado, fundado sobre a medicina privada e diretamente curativa. Era preciso que o cidadão adoecesse e pagasse um profissional, seja ele dos mais diversos níveis, para que se apresentasse a sua cura.

Com a Constituição de 1988, a medicina passou, cada vez mais, e a saúde pública no Brasil a se tornarem públicas e coletivas. Mas isso traz embutido um debate que interessa sobretudo à classe médica: o debate daqueles que defendem com muita naturalidade a saúde privada e esse espaço privado de que um país democrático deve conter.

Mas também existem aqueles que defendem a saúde pública, coletiva e, sobretudo, de aspectos sanitaristas, que assegurem a todos a saúde que todos nós precisamos, porque saúde é vida. Eu não concebo - e respeito quem pense o contrário - que vida seja apenas liberdade. Será que vale a pena ter apenas vida, se não se tem saúde? Ter liberdade, se se tem pouca saúde? Ter liberdade formal e não substancial? Ter saúde de aparência, quando, na realidade, não se tem qualidade de vida, porque determinadas políticas públicas sofrem algumas falhas? E é dentro dessa perspectiva, desse embate que nós podemos lançar algumas ideias para buscar soluções dessas questões trágicas.

O Estado democrático de Direito gravita em torno da dignidade da pessoa humana, tanto é

que a nossa Constituição fala, afirma, reafirma diretamente o princípio da dignidade humana, e essa nossa Constituição não separou nenhum brasileiro. Nós somos, formal e substancialmente, iguais, no que diz respeito à dignidade humana, ainda que possa se tratar, em alguns momentos, de desiguais os que são essencialmente desiguais.

E, dentro desse contexto, nós temos a dignidade da pessoa humana, mas temos também a inafastabilidade da jurisdição. Ora, como eu concebo um Estado social e democrático de direito em que o cidadão não pode procurar o juiz da sua comarca; em que o cidadão não pode procurar o Tribunal de sua região; em que o cidadão não pode procurar diretamente o Supremo Tribunal Federal? Porque essa é sobretudo uma Corte constitucional e caminha para se tornar cada vez mais constitucional e, quem sabe, num futuro muito próximo, abandonar os julgamentos de caráter originário. E é dentro desse contexto de que, se não viabilizar a você, Maria, Pedro, Joaquim, preto ou branco, rico ou pobre, o acesso à jurisdição, porque, como

juiz, eu direi: eu não posso te atender, embora compreenda a tua dor.

Não falarei na questão aqui do juízo coletivo, das ações civis públicas e do individual, porque tenho à minha frente o colega Ingo Sarlet. E, para falar para ele, eu confesso, prefiro ouvi-lo, em razão das várias obras publicadas nesse sentido.

Nós não queremos também, Ministro Gilmar Mendes, nos transformar em juizes prescritores. Eu já ouvi essa frase de forma pejorativa, que me doeu muito a alma e o coração. Também não queremos nos transformar em gestores da chamada pejorativamente "farmácia judiciária". Ou seja, como se existisse uma farmácia no Brasil e quem administrasse essa farmácia fossem os juizes, quando nós estamos trabalhando pró-cidadania.

Nós não queremos também, Senhor Ministro - caminhando para concluir -, transformar o Poder Judiciário à razão de substituir os médicos. Nós não queremos escolher quem vai morrer nem quem vai viver, mas nós queremos assegurar a cada cidadão brasileiro a dignidade que a nossa Constituição assegura.

Concluindo, Senhor Ministro, lançamos à proposição e ao debate cinco temas. Vou ler com rapidez, perdoe-me o equívoco.

I - Da legitimidade do Poder Judiciário Nacional para assegurar políticas públicas no tocante ao direito à saúde, amparadas por preceitos e valores constitucionais.

II - Da necessidade de constituição de comissões técnicas no âmbito do SUS, dos Estados da Federação, dos Municípios, com o fim de detectar irregularidades na dispensação de medicamentos e outras ações de trato com saúde pública, a exemplo de insumos, inclusive prótese e órtese, exames, tratamento, etc., objetivando constatar a ausência da implementação de tais políticas, ou até mesmo de fraudes porventura praticadas por qualquer dos órgãos agentes e demais profissionais envolvidos com a problemática.

III - Regulamentar os recursos de saúde para garantir o subfinanciamento do setor, inclusive com maior repasse de recursos a Estados e Municípios.

IV - Prover maior participação e controle social e fiscalização dos recursos públicos.

Por último, garantir que os gestores proporcionem total atenção à saúde por meio de responsabilidade sanitária e administrativa, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Para concluir, agradecendo o espaço concedido à magistratura nacional, Senhor Ministro, peço vênica para citar a frase de um poeta paraibano, mais precisamente Geraldo Vandré, que dizia, na sua música: "Para não dizer que não falei das flores; Quem sabe faz a hora, não espera acontecer".

O Poder Judiciário nacional está fazendo a sua parte, a sociedade que aqui comparece está fazendo a sua parte, as autoridades que aqui comparecem estão fazendo a sua parte. E é cada um fazendo a sua parte para que a gente possa ter no futuro, o mais breve possível, cada cidadão com a dignidade que é assegurada a cada magistrado, a cada médico e a tantos outros profissionais desse País.

Um bom dia a todos!

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) -  
Obrigado ao Doutor Marcos Salles, que falou  
pela Associação dos Magistrados Brasileiros.

E agora, passo a palavra ao Professor Ingo  
Wolfgang Sarlet, titular da PUC, notório  
doutrinador de Constitucional, inclusive de  
direitos sociais.

O Sr. INGO SARLET - Saúdo a Sua Excelência  
o Ministro Gilmar Mendes, Presidente desta  
Corte; Senhor Ministro Menezes Direito, que  
também prestigia esta Audiência Pública; doutor  
Antônio Fernando Barros e Silva de Souza,  
Procurador-Geral da República; Ministro José  
Antônio Dias Toffoli, Advogado-Geral da União;  
Subdefensor Leonardo Mattar, Defensor Público-  
Geral da União em exercício; doutor Alberto  
Beltrame, Secretário de Atenção da Saúde,  
representando o Ministério da Saúde, colega  
também da Academia; Flávio Pansieri, Presidente  
da Academia de Direito Constitucional e membro  
da Comissão de Assuntos Constitucionais da OAB,  
representando a Presidência do Conselho  
Federal; colega magistrado e representante aqui  
da Presidência da AMB, Doutor Marcos Salles,

também agradecendo pelas generosas palavras a mim endereçadas.

É inevitável aqui, quem fala nessa fase dessa audiência, certamente não poderá evitar algum tipo de repetição, mas tentaremos fazer aqui um filtro produtivo.

O debate da judicialização é comum no direito comparado e o Brasil não pode, digamos assim, reivindicar aqui o privilégio, uma certa mordomia nesse particular, como todos sabem, mas também é certo - isso o direito comparado revela - que nós temos aqui um debate em termos quantitativos e qualitativos sem precedentes e sem paralelos, também no universo do direito comparado.

A pergunta que naturalmente fluiu e acabou desembocando nessa audiência pública é qual o papel que o Poder Judiciário pode e especialmente deve cumprir. E é o Supremo Tribunal Federal o gestor e coordenador dessa política nacional, se assim podemos chamar, de uma suposta ou quem sabe possível judicialização do direito à saúde.

Aqui nós temos, na verdade, um local de encontro, e a preocupação geral apresentada por

todos os expositores foi, no fundo, a produção comum com a melhor efetividade do direito à saúde para todos aqui no Brasil. Nesse aspecto, cada um aqui, no fundo, está tentando contribuir com o seu lócus de observação, com a sua área de atuação, de como aperfeiçoar não só o debate, mas a efetividade desse direito.

O nosso foco seria aqui repisar algumas observações, enveredar para algumas outras, no sentido de uma possível redefinição de estratégias por parte do Poder Judiciário, do Supremo Tribunal Federal, em relação ao direito à saúde.

A trajetória, já relembrada aqui pelo senhor Flávio Pansieri, de que o Poder Judiciário realmente apenas na metade da década de 1990 - devemos frisar isso, cerca de sete ou oito anos após a promulgação da Constituição de 1988 - é que abandonou a postura mais tímida em relação à judicialização da política e também em relação à própria efetividade do direito à saúde. Na verdade, até então, a posição dominante era, inclusive no STJ, de que o direito à saúde era norma programática e,

portanto, não tinha aplicabilidade alguma, a não ser na medida da lei que o concretizasse.

E lembro aqui os precedentes da Corte sobre a distrofia muscular, a doença de Duchene, e o fornecimento de medicamentos especiais, ambos também já deixando antever uma série de críticas, dificuldades que vieram a se confirmar posteriormente, mas também ambos já apontando para métodos de decisão importantes e alternativas decisórias nesse processo.

Hoje mesmo, adeptos à judicialização reconhecem - eu pessoalmente sou um adepto à judicialização, todos sabem, quem acompanha a posição acadêmica - que é necessário superar a era dos extremos, tanto a rejeição da mera programaticidade é necessária quanto também rejeitar e controlar o famoso "pediu-levou", não importa quem pediu, o que pediu, as conseqüências da decisão. A busca, portanto, de uma conciliação entre a dimensão subjetiva, individual e coletiva do direito à saúde e a dimensão objetiva da saúde como dever da sociedade e do Estado, e de como a judicialização deve ser sensível a ambas as dimensões.

Gostaria de relembrar aqui, também, um precedente citado pelo próprio Ministro Gilmar Mendes - aqui, no início da Sessão - que é a Suspensão de Liminar nº 228-7, e similares, onde o Supremo afirmou essa dupla dimensão individual e coletiva do direito à saúde, não abandonando nenhuma delas.

Vejam agora algumas das questões, pontualmente selecionadas aqui, que me parecem merecer alguma contribuição.

O efeito discriminatório ou anti-isonômico da intervenção judicial tem sido reiteradamente tematizado - sob vários ângulos. Isso é um vasto campo problemático e é conectado com outras tantas discussões. Alguns argumentos correntes: se exclui quem não aciona o Poder Judiciário, seja por falta de conhecimento, seja por falta de instrumentalização, falta de Defensoria Pública implantada em vários Estados, falta de Defensores e assim por diante.

A judicialização beneficia os mais abastados e os mais espertos, é o famoso efeito carona referido pela doutrina "Free Rider Effect" de que se obtém pela Justiça aquilo que

não se obteria pelo SUS. Atender via judicial, foi tematizado aqui, prejudica necessariamente outros. Exemplo clássico do médico, então, que é obrigado a atender alguém, por decisão liminar, e excluir alguém do atendimento. Haveria outros argumentos. Esses são os mais usuais.

E as alternativas em relação a isso - algumas também já tematizadas. Seria proscrever as demandas individuais ou priorizar as coletivas e preventivas. Seria somente atender na Justiça, como cliente do Judiciário, os que têm prescrição de médicos do SUS ou ligados ao sistema do SUS - também já tematizado. Seria o esgotamento da via administrativa, que alguns já propuseram e até há decisões nesse sentido.

Parece-me que a pergunta preliminar que aqui tem que se fazer em relação a todas as questões é outra: é o Poder Judiciário ou causador principal dessa discriminação, desse efeito anti-isonômico? Essa é a pergunta. A resposta me parece que é um sim, mas em parte; mas seguramente não o sim em toda a sua integralidade.

A Constituição Federal, como bem foi lembrado pelo Advogado-Geral da União, assegura igual acesso aos bens e serviços disponíveis. Isso também lembra decisão desta Corte, do próprio Ministro Gilmar Mendes, afirmando - também lembrado pelo Sr. Flávio Pansieri - de que, na verdade, a maior parte de hipóteses que dizem respeito a direito de ação no Brasil se trata de negação dos serviços já disponibilizados, já previstos em lei, já previstos nos protocolos do sistema de saúde. Parece-me que a exclusão que se dá aqui na primeira linha não é causada pelo Poder Judiciário. O Poder Judiciário é chamado a corrigir uma exclusão em relação àqueles serviços que já estão sendo disponibilizados e não são disponibilizados a todos. Embora haja os caroneiros e o efeito perverso em alguns casos de decisões judiciais, o que é indiscutível, é evidente que essas distorções ocorrem, às vezes, por falta de cuidado em algumas decisões isoladas, essa discricionariedade também ocorre no sistema público de saúde. Nós temos exemplos, até mesmo no nosso Rio Grande do Sul onde simplesmente se

interrompeu o fornecimento de medicamento para pressão arterial dizendo que se fornecia um a cada dois dias quando a prescrição médica, do próprio médico do SUS, diz que teria que se fornecer todo dia.

Então, parece-me que há uma dúplici via discriminatória. O que me preocupa aqui é a dupla exclusão: é a exclusão de quem não recebe nem o medicamento que o protocolo, a lei impõe o fornecimento e a dupla exclusão de que essa pessoa não poderia, então, buscar o Poder Judiciário, seja por via coletiva, seja por via individual. É dupla exclusão do sistema: ou seja, temos que nos conformar a sermos atendidos na medida do sistema existente e não sermos atendidos, ainda que a lei, os protocolos imponham esse atendimento.

Parece-me que essa discussão, portanto, demanda uma aprofundamento maior e nossa indicação que às vezes é promovida seja de que lado possamos estar.

O direito à saúde não é o direito de igual acesso à falta, ainda que parcial, de bens e serviços essenciais em matéria de saúde, ainda que disponibilizados pela legislação existente.

Outro aspecto também tematizado em alguns artigos recentes é se a saúde é direito dos pobres; apenas pobres poderiam litigar em juízo. Há estudos, por exemplo, mostrando que boa parte das ações são financiadas não pela Defensoria Pública, mas por ONG's ou mesmo por advogados particulares. O argumento, segundo alguns, que se deflui disso é o de que o direito à ação está beneficiando uma elite brasileira e não a cidadania, não aos pobres, o que também é uma perversão na perspectiva adotada. Primeiro porque não há uma Defensoria Pública sequer instalada de forma eficiente em alguns Estados - o que deveria existir, mas não há. Segundo que sabemos que consultar um médico que não seja do SUS - bem-lembrado pelo Procurador-Geral da República - não significa que a pessoa não tenha tentado esperar alguns meses na fila do atendimento do SUS para obter uma pré-inscrição. E sabe-se que pagar uma consulta de um médico é muito mais em conta, e é onde as pessoas conseguem os recursos do que depois conseguir o medicamento correspondente.

Então, essas questões não esgotam nenhuma das perspectivas, mas apenas

mostram que o argumento não pode ser tão simplificado em termos de exclusão do acesso à Justiça.

E o prévio esgotamento da via administrativa, esse, então, é catastrófico. É dizer que as pessoas ficam meses esperando na fila pra conseguir uma pré-inscrição, mais alguns meses esperando pelo medicamento, pelo serviço, muitas vezes com uma fratura consolidada, que depois se tem novamente quebrado o braço, casos corriqueiros no sistema de atendimento do SUS, que é perfeito, funciona maravilhosamente, é um sistema que estamos até vendendo para os Estados Unidos, porque há ofertas, estamos oferecendo o SUS como solução para os Estados Unidos, mas é evidente que o SUS é um sistema que pode funcionar muito bem, mas também não é perfeito. E é claro que esgotar a via administrativa significa realmente esgotar a pessoa a ponto de poder acessar o sistema Judiciário e de corrigir a situação de base.

E se o juiz coloca e tira do leito, isso até pode acontecer. Sabemos disso, já tivemos casos concretos em todos os

Estados da Federação. O problema é quem decide com quais critérios. A própria decisão de tirar alguém do leito é antecedida por decisões de médicos em hospitais, às vezes com capacidade ociosa, que não atendem pessoas do SUS - é outro problema de coordenação importante que temos - e que acabará resultando em não-disponibilização de leitos pra quem precisa. E não necessariamente se comprove em cada caso que a decisão judicial implica, seja no sistema orçamentário, seja na exclusão do atendimento posterior de alguém, em função daquele que foi pedido naquele momento.

Isso tudo leva a uma questão central e também dialoga com a questão do custo dos direitos à reserva do possível - tanto lembrada aqui.

O Ministro Gilmar Mendes também já lembrou, em decisão recente, que existe um dever constitucional de investir recursos e até mesmo limites e pisos, que devem ser investidos na área da Saúde. Há estudos atuais comprovando, categoricamente, que a União não gasta em nenhuma rubrica orçamentária aquilo que foi disponibilizado pelo orçamento.

inclusive na área da Saúde. Há provas cabais de Estados e Municípios que não investem naquilo que foi imposto pela União no direito à Saúde.

Alegar reserva do possível nessas circunstâncias é uma alegação vazia. Lembra que um precedente do Tribunal Constitucional da Colômbia, interessantíssimo, que envolvia não um direito à ação, mas direito à moradia - há outros casos também no direito à saúde -, onde a redução de verba orçamentária, por lei, para o ano seguinte, em relação ao acesso à moradia básica para os cidadãos, foi, sim, considerada inconstitucional pelo Tribunal Constitucional da Colômbia, alegando que o Estado, embora tenha uma alegação razoável de que esses recursos seriam indispensáveis para investir em outro setor, nesse aspecto foi o principal causador da má gestão e da falta de recursos, e que isso não poderia servir de alegação eficiente em cada caso, a não ser que realmente comprovado o desequilíbrio manifesto do sistema orçamentário.

E sabemos também que isso não é falta de vontade dos gestores, como foi bem lembrado. Sabemos que os gestores,

concretamente falando, trabalham com as dificuldades imensas nesse patamar. Então, não é isto que está em questão: boa ou má vontade de gestores, ou de juízes, ou de políticos. Mas está em questão quais realmente são os efeitos discriminatórios perversos numa ação judicial.

O ônus da demonstração, ônus da prova da falta de recurso é do Poder Público; o ônus da necessidade do pedido é do particular.

Em termos de perspectivas - e vou-me encaminhando já para a parte final -, temos, evidentemente, aqui, a necessidade de reforma do sistema orçamentário, e não é o Judiciário que vai poder promover ativamente. Mas o controle judicial e também preventivo do orçamento, como um todo da sua execução, é um controle que o Judiciário pode fazer, mas também é necessário que quem o provoca invista mais intensamente nessa perspectiva. Assim como o controle das informações sobre a execução do orçamento - que também alguns autores já têm tematizado muito bem no Direito brasileiro - são medidas que podem ser aperfeiçoadas e podem levar a uma melhor coordenação do sistema como

um todo e minimização inclusive dos efeitos individuais.

Apenas a questão do direito individual à saúde, que alguns pretendem excluir do patamar judicial. Lembra-me uma decisão - aqui em homenagem também aos colegas que estavam presentes do TRF do Rio Grande do Sul - onde se baixou em diligência um determinado processo e o TRF disse: "Eu não posso julgar uma demanda, no sentido de verificar se realmente, no caso concreto, houve um desserviço ao direito à saúde pela alegação do procedimento ou um bom serviço, sem fazer uma perícia adequada. Isso também me remete a um precedente recente do Tribunal Federal Constitucional da Alemanha, onde também há litigância, só que ela se concentra mais nas vias ordinárias em função da diferença mais rígida entre tribunal constitucional e tribunal ordinário. Não é que não se litiga na Alemanha, mas a boa parte que não está legislada passa a ser simplesmente cumprimento da lei pelo tribunal social.

Na Alemanha houve caso recente exatamente em relação à distrofia muscular, a síndrome de

Duchene, reconhecendo a necessidade de o Estado pagar um tratamento alternativo, mas que se comprovou eficiente, no caso, e não estava escrito nos protocolos do Conselho Nacional, para o cidadão que estava pleiteando esse medicamento. Ou seja, nós temos uma perspectiva de que essa porta de abertura para o caso individual não pode ser fechada, ainda que tenhamos de trabalhar de uma forma mais proativa na coordenação geral do sistema e na minimização desses efeitos.

Eu teria outras questões para tematizar, mas vou ter de me encaminhar à parte final.

O que se espera do Poder Judiciário, do Supremo Tribunal Federal? O que a sociedade espera? Isso é difícil adivinhar, pois temos uma pluralidade de pessoas. Então, não ousa aqui representar alguém - digamos assim - nessas ponderações, mas me parece que não é, realmente, a condição da política da saúde, nem transformar o Ministério da Saúde em um departamento do Supremo Tribunal Federal - nem é isso o que o Supremo está pretendendo fazer.

Mas há campos de aperfeiçoamento. Aqui, talvez, as lições, a África do Sul, da Corte

constitucional, com decisões, têm interagido com os demais Poderes cobrando planos e cronogramas, perdão, de execução, pode ser produtiva. Assessoria técnica que já foi implantada em alguns Estados, com alguns exemplos muito positivos, para balizar decisões em casos concretos e especialmente não esvaziar o poder do juiz de, no caso concreto, fazer o devido exame, mas cobrar do juiz a responsabilidade de não achar que está fazendo justiça em caso individual, mediante uma mera requisição de uma paciente que sequer o rosto ele enxergou, com uma liminar já pré-impressa, ou já pronta, no computador, uma petição inicial já pronta, da defensoria pública, e um parecer do Ministério Público, já pronto, anexado ao processo, sem sequer fazer um exame mais criterioso, como se saúde fosse direito líquido e certo e não fosse um direito que deveria ser adequado às peculiaridades individuais ou mesmo de certos grupos da população.

Portanto, se o Supremo avançar com súmulas vinculantes e com decisões vinculantes nessa seara, o que se espera e pode ser produtivo, se

estiver em caráter geral de coordenação, também se espera que o Supremo não feche as portas para o exame responsável do caso, das distinções do caso concreto. Este diálogo é necessário e efeitos colaterais que realmente acontecem, com alguns abusos e excesso de decisões judiciais, são efeitos colaterais, como também temos efeitos colaterais da política, do desmando administrativo; são efeitos colaterais que o sistema deve produtivamente minimizar, mas com os quais deve conviver. A solução melhor não é afastar os tribunais do direito à saúde.

Esta seria a minha manifestação e agradeço a atenção dos Senhores.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) - Professor Ingo Sarlet.

Consulta ao Ministro Carlos Alberto Menezes Direito.

O SR. MINISTRO MENEZES DIREITO - Peço licença a Vossa Excelência para fazer uma observação.

Eu ouvi as intervenções que foram feitas, salvo aquelas inaugurais, e entendo que este sistema de audiência pública ele tem essa

faceta democrática e nós vamos até, em algum momento, chegar à perfeição de abrir a possibilidade dos presentes de fazerem perguntas àqueles que estão participando do debate, o que certamente vai enriquecer.

Mas a minha preocupação maior - eu queria lançar como objeto até de discussão - é com a situação concreta, como foi posta pelo representante da associação dos magistrados brasileiros, no que diz com os juizes de primeiro grau. Nós estamos nos esquecendo da dramatização que é a demanda que é feita com urgência imediata, de modo dramático àquele juiz de primeiro grau que se vê obrigado a tomar uma decisão e uma decisão que pode acarretar a vida ou a morte e não existe como - e devem as autoridades imaginar - regular isso de forma absoluta, como se nós pudéssemos fazer um número **clausus** de medicamento, como se nós pudéssemos determinar que tipo de solução vai ser dada a cada caso concreto que é posto ao julgamento do juiz.

Tanto o eminente representante da Associação dos Magistrados como agora o Professor Ingo salientaram muito bem, ao meu

sentir, que nós devemos examinar, para que o Supremo Tribunal Federal possa adotar, pelo menos em tese, alguma orientação, essa situação concreta. Muitas vezes, em plantão judiciário, na madrugada, os juízes são demandados a tomar uma determinação no que diz respeito à ocupação de CTI, considerando que é incapaz qualquer tipo de serviço público de atender a toda a demanda da sociedade, ainda mais em sociedades que apresentam grandes índices de pobreza, grandes índices de dificuldades de acesso aos bens e serviços que permitam ao homem a plena realização da sua natureza na sociedade em que vive.

É claro que o sistema como um todo tem gravíssimas distorções, mas nós não podemos corrigir essas distorções. Talvez seja essa a reflexão que eu gostaria de deixar, graças à gentileza do Senhor Presidente, como reflexão possível; nós não podemos deixar de considerar a realidade completa da demanda que é feita aos juízes de primeiro grau. É muito fácil nós teorizarmos, mas é muito fácil mesmo. O difícil é pôr naquele momento, naquela situação, que decisão tomar diante da gravidade do caso que

se apresenta. E muitas vezes não há sequer tempo para a realização de qualquer perícia ou de qualquer cuidado maior. Quantas vezes um juiz, na madrugada, se vê diante de um laudo médico reconhecido com todos os critérios de avaliação, obrigado a tomar uma decisão de internação. E quantas vezes esses juízes, com bom-senso e com equilíbrio, determina essa internação, mas submetem, por exemplo, no caso de internação em CTI, ao chefe do CTI para que ele tenha de fazer, quem sabe, muitas vezes, uma escolha de Sofia. É um critério que nós temos de ter presente em vez de tomarmos decisões **ex abrupto**, que podem significar uma coação irresistível àquele que tem de prestar a jurisdição.

Em alguns Estados - e, no Estado do Rio de Janeiro, creio que isso está acontecendo -, os juízes de Fazenda Pública têm feito reuniões permanentes com as autoridades de saúde do Estado, de modo a estabelecer um critério razoável de atendimento, mesmo que muitas vezes a medicação a ser utilizada não seja incluída naquela lista de disponibilidade do Estado.

E, por último, saber também que, em termos médicos, não há nenhum padrão possível, porque, muitas vezes, a questão iatrogênica pode levar a um resultado desastroso. Mas, de todos os modos, é preciso resguardar permanentemente a situação e a natureza da função jurisdicional, particularmente daqueles extraordinários juizes de primeiro grau, que, ao longo de todo esse Brasil, cumprem o seu dever muitas vezes com enormes dificuldades.

Mas estou absolutamente convencido e termino invocando o ensinamento de Padre Lebre: "O homem se torna mais, fazendo com que o mundo seja mais e combatendo sem tréguas para o impedir de ser menos."

Esta talvez seja a grande bandeira e o grande lema da Justiça no Brasil.

Muito obrigado, Senhor Presidente.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL) - Os Senhores perceberam que estava faltando alguém na Audiência Pública: era o Ministro Carlos Alberto Menezes Direito, não só pelo seu saber jurídico, mas também pelos seus conhecimentos na área de saúde pública.

O SR. MINISTRO MENEZES DIREITO - Tenho exercido com competência.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL) - Os Senhores ouviram todas as manifestações extremamente cuidadosas de todos os participantes: Dr. Antônio Fernando Barros e Silva de Souza; Dr. José Antônio Dias Toffoli; Dr. Leonardo Lorea Mattar; Dr. Alberto Beltrame; Dr. Flávio Pansieri; Dr. Marcos Salles e do Professor Ingo Sarlet, todos trazendo abordagens extremamente importantes sobre um tema assaz difícil como todos não se cansaram de destacar.

Eu gostaria de dizer aos Senhores que esta Audiência Pública que nós concebemos de realizar é também uma atitude de humildade do Poder Judiciário, reconhecendo a dificuldade que existe na tomada de soluções. Nós vimos que não há fórmulas miríficas aqui, infelizmente, e que é preciso que nós trabalhemos com processos devidos de racionalização, e é esse o esforço que se está a realizar.

Também ficou demonstrado - acho que a partir das várias abordagens, mas destacado especialmente na fala do professor Ingo Sarlet

- que esses casos de omissão de serviços, de falha de serviços, ou falha do sistema como um todo na sua implementação, não podem ser resolvidos apenas com uma ação, ou ação isolada de um único ente, eventualmente do Judiciário; que isso exige um modelo de concertação. Daí a necessidade de que nós tenhamos esse diálogo.

Ministro Carlos Alberto Direito demonstrou bem já a existência - e também foi citado pelo doutor Beltrame - de diálogos institucionais de concepção de serviços integrados, para que haja soluções pelo menos para aqueles casos suscetíveis de uma padronização, evitando as decisões solipsísticas.

Mas, de qualquer forma, embora seja nosso desejo, é muito difícil em todos os casos abandonar ou fazer com que deixe de existir essa situação de isolamento, esse drama com o qual muitas vezes o juiz convive, o encontro dele consigo mesmo. Quer dizer, o que fazer diante dessas perguntas dramáticas que aqui foram colocadas.

Eu gostaria de fazer ainda duas considerações: estão aqui pessoas que têm vivência no parlamento, especialmente o

deputado Darcísio Perondi, que é militante antigo da comissão da causa de saúde; deputado Osmar Terra, hoje Secretário da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. Sabem os senhores que não há nenhuma pretensão de o Judiciário usurpar as devidas competências do Congresso Nacional. Antes disso, há um chamamento, há um diálogo institucional responsável, como ficou demonstrado aqui.

Mais uma vez, eu gostaria de ressaltar o nosso apreço profundo pelo Congresso Nacional e a importância do Congresso Nacional para a democracia brasileira.

Mas nós sabemos também que é a boa qualidade da prestação dos serviços públicos aos cidadãos que caracteriza e identifica o Estado democrático e social de Direito. O desenvolvimento de um país está diretamente relacionado à qualidade de vida de todos os indivíduos proporcionada pelo acesso direto e irrestrito a bens essenciais: a saúde, a educação, transporte público, saneamento básico, cultura, habitação, segurança pública. Democracia social - claro - depende da qualidade dos serviços gerais prestados. Se o

Estado e a sociedade - porque, obviamente, isto não é uma obrigação exclusivamente do Estado. E nós não podemos esquecer que os benefícios que são colocados à disposição e que muitas vezes nós até antropomorfizamos o Estado, eles são propiciados a partir dos recursos que são vertidos pela própria sociedade. Lograr em atender as necessidades básicas das pessoas como saúde, educação, transporte e segurança pública, por exemplo, certamente conseguirão romper com o problema crônico de desigualdade - aqui focada inclusive na fala do Ministro Menezes Direito. Deve o Estado envidar todos os esforços para superar os condicionamentos fáticos e tornar possível o pleno exercício dos direitos fundamentais, o qual somente será viável por meio da garantia da universalidade e a integralidade da prestação dos serviços públicos essenciais.

Concordo que nós não devemos nos esconder, ante a fórmula mágica da reserva do financeiramente possível, muitas vezes temos problemas de alocação de recursos, e má aplicação de recursos. Então, muitas vezes não adianta fazer - como foi demonstrado aqui pelo

representante do Ministro da Saúde doutor Beltrame - o aumento simplesmente das verbas para um dado setor, sem que esses recursos sejam devidamente aplicados.

De modo que todas essas questões, de alguma forma, estão sendo consideradas nesta Audiência Pública.

Com essas considerações e a título de reflexão para os trabalhos que se desenvolverão nesses próximos dias, declaro encerrada esta Sessão de Abertura da Audiência Pública.

Muito obrigado aos senhores.

# # # #



**AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 4**

**28.04.2009**

**ABERTURA**

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Bom-dia a todos. Declaro abertos os trabalhos do segundo dia da sessão de Audiência Pública nº 4, convocada em 5 de março de 2009, para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria do Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde: Sistema Único de Saúde - SUS.

Hoje trataremos de questões relativas à responsabilidade dos entes da Federação e ao financiamento do Sistema Único de Saúde.

Sabemos que a Constituição estabeleceu a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (artigo 23, inciso II), especificando a competência do Município para, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, prestar o serviço de atendimento à saúde da população (artigo 30, inciso VII).

Nos termos da Constituição, o financiamento do Sistema Único de Saúde opera-se com recurso

do orçamento da seguridade social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes, tendo a Emenda Constitucional nº 29/2000 consolidado um mecanismo de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da Federação.

A Norma Operacional Básica 01/96 - NOB/SUS 01/96 - dividiu a responsabilidade dos entes de acordo com a complexidade das prestações de saúde. As portarias do Ministério da Saúde, ao estabelecerem as políticas públicas de saúde, disciplinam qual o ente competente e qual a forma de financiamento das prestações de saúde de acordo com esta divisão de competências.

O Poder Judiciário, acompanhado pela doutrina majoritária, tem entendido que a competência comum dos entes resulta na sua responsabilidade solidária para responder pelas demandas de saúde.

Muitos dos pedidos de suspensão de tutela antecipada, suspensão de segurança e suspensão de liminar fundamentam a ocorrência de lesão à ordem pública na descon sideração, pela decisão judicial, dessa divisão de responsabilidades estabelecidas pela legislação do SUS, alegando

que a ação deveria ter sido proposta contra outro ente da Federação.

Não temos dúvida de que o Estado brasileiro é responsável pela prestação dos serviços de saúde. Importa aqui reforçar o entendimento de que cabe à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios agirem em conjunto no cumprimento do mandamento constitucional.

A Constituição incorpora o princípio da lealdade à Federação por parte da União, dos Estados e Municípios no cumprimento de suas tarefas comuns.

É importante que busquemos hoje soluções conjuntas para os problemas mencionados.

Neste momento, ouviremos o Presidente do Conselho Nacional de Saúde - CNS - Doutor Francisco Batista Júnior, primeiro presidente eleito do CNS, farmacêutico da Secretaria de Saúde do Rio Grande do Norte, trabalha no Hospital Giselda Trigueiro, na rede do Sistema Único de Saúde do Rio Grande do Norte, membro da Confederação Nacional dos Trabalhadores em Seguridade Social, graduado e pós-graduado em Farmácia pela Universidade Federal do Rio Grande

do Norte. Dispõe de quinze minutos para manifestação.

O SR. FRANCISCO BATISTA JÚNIOR (PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE) - Bom-dia, Excelentíssimo Senhor Ministro-Presidente, bom-dia aos demais integrantes da nossa Mesa que, neste momento, estão dividindo a responsabilidade de fazer as exposições. Cumprimento todas as convidadas, todos os convidados, técnicos, trabalhadores, usuários e demais pessoas.

Nós do Conselho Nacional de Saúde, a partir de janeiro próximo passado, resolvemos deflagrar em todo o País um grande debate, tendo como instrumento fundamental desse debate uma caravana em defesa do Sistema Único de Saúde, no entendimento inicialmente de que o Sistema Único de Saúde, sem a menor sombra de dúvidas, é a política pública mais democrática, mais inclusiva, mais transformadora que a população brasileira ganhou, conseguiu nesses últimos vinte anos.

Agora, ao mesmo tempo em que nós estamos reafirmando essa fantástica política pública, estamos dizendo que, durante

esses vinte anos, foram longos anos de resistência, foram longos anos de sobrevivência, e talvez enfrentemos, neste momento, o momento mais difícil.

Por entender que este talvez seja o momento mais difícil da sua história é que entendemos também a necessidade de uma grande mobilização em todo o País, envolvendo os diversos atores, para que as dificuldades que nós enfrentamos possam ser revertidas, possam ser superadas.

Para essa apresentação que diz respeito à responsabilidade dos três entes da Federação e do financiamento, resolvi resgatar, muito rapidamente, alguns conceitos que nós temos garantidos na nossa legislação, apenas para subsidiar um pouco o nosso momento final da intervenção.

Inicialmente, fazendo questão de lembrar o que nós temos garantido na Constituição Federal no que diz respeito ao conceito de saúde, e que deixa muito clara a necessidade do estabelecimento de políticas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, do acesso universal e igualitário às ações e

serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Eu fiz questão, nesse resgate da legislação, de citar, frisar, chamar a atenção para alguns aspectos que para nós do Conselho Nacional de Saúde são muito importantes.

Ainda na Constituição Federal, no seu artigo 198, as diretrizes do Sistema de Saúde pautadas na descentralização, no atendimento integral e na participação da comunidade.

Avançando um pouco mais ainda na Constituição Federal, no § 1º do artigo 198 e no que diz respeito ao financiamento do sistema, o estabelecimento claro da responsabilidade do financiamento das três esferas de governo, tendo como eixo estruturante e fundamental o orçamento da seguridade social.

Ainda no artigo 199 da Constituição Federal, no seu § 1º, que se refere à assistência à saúde como sendo também uma prerrogativa da iniciativa privada, mas o § 1º chama a atenção para a necessidade de que, no Sistema Único de Saúde, o sistema privado é complementar.

Na Lei nº 8.080, a nossa Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde, o artigo 3º, que para

nós é absolutamente fundamental e que estamos debatendo em todo o País:

"Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais;" (...)

Ou seja, tudo que pensado na reforma sanitária, tudo que garantido na Constituição Federal é motivo de anseio da população brasileira.

Ainda na Lei nº 8.080 e no quesito que se refere à responsabilidade dos entes da Federação, tive a preocupação de pinçar aquilo que achei mais relevante para subsidiar a nossa conversa aqui.

No artigo 16, que diz respeito às atribuições da direção nacional do Sistema, o inciso III que define e coordena 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) de vigilância sanitária;"

À direção estadual:

- I- promover a descentralização (...);
- II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro" (...);

Ainda em relação aos Estados, coordenar e, em caráter complementar, executar ações de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, alimentação e nutrição e saúde do trabalhador.

E, no que diz respeito à direção municipal do Sistema:

"I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede (...);

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;"

Ou seja, a partir dessa breve e rápida explanação, podemos perceber - e isso nós estamos dialogando em todo o País - que temos com certeza, no Brasil, uma legislação para dar suporte ao tema "Saúde" das mais avançadas que podemos imaginar.

Com certeza, no mundo, talvez existam poucas experiências com essa abrangência, com esse avanço, com essa amplitude.

Agora, o que acontece então? Porque temos uma legislação das mais avançadas, uma

legislação talvez perfeita naquilo que diz respeito à complexidade que significa o tema "Saúde". E como explicar o entendimento do Conselho Nacional de Saúde de que enfrentamos dificuldades, estamos sobrevivendo e estamos talvez no pior momento?

E, aí, nós avaliamos que existem equívocos. E eu coloquei, muito rapidamente, financiamento como sendo o eixo central, porque, afinal de contas, está no nosso debate. Mas nós queremos chamar a atenção para a questão que não diz respeito apenas ao financiamento. É óbvio que o financiamento tem sido burocratizado, tem sido feito de forma conservadora através de pagamento por procedimentos; não é regulamentado ainda e é despolitizado. É verdade tudo isso. Mas é verdade também que tudo aquilo que eu falei para vocês há pouco tempo e que está na nossa legislação, que dá suporte à nossa legislação, no nosso entendimento, infelizmente, não vem acontecendo de fato. Se nós fizermos um paralelo, traçarmos um paralelo entre o que existe na legislação e o que tem acontecido durante esses vinte anos, nós percebemos uma distância enorme entre uma coisa e outra.

E quais são as consequências disso? Primeiro, uma descentralização que nós consideramos inconsequente, uma descentralização sem obediência aos requisitos que deveriam fundamentá-la, e que se convencionou chamar, inclusive, de prefeiturização; uma descentralização burocrática sem atender àquilo que nós entendemos como efetivamente sendo a descentralização e a municipalização de acordo com os princípios do SUS.

Segundo, uma desresponsabilização importante dos entes estaduais e federal. Nós percebemos uma sobrecarga muito grande nos municípios. Nós percebemos uma certa omissão no que diz respeito a vários eixos estruturantes dos entes estaduais e federal, com comprometimento, com sobrecarga dos municípios.

Terceiro, um aprofundamento da lógica assistencialista, totalmente na contramão do que preconiza a nossa legislação. Nós pensamos, nós elaboramos, nós aprovamos a construção de uma grande rede de proteção, uma grande rede de promoção com responsabilidade tripartite e permanecemos com exacerbatamento, com aprofundamento da lógica assistencialista

pautada nos hospitais, pautada nos medicamentos, pautada nos exames de alto custo.

Quarto, uma precarização do trabalho com comprometimento do serviço e das ações. Poucas gestões de trabalho no serviço público, principalmente, foram tão afetadas pela desregulamentação, pela precarização, como no caso da saúde.

Excessiva privatização do sistema através da contratação de serviços e da terceirização da mão-de-obra e de gestão. Esse é um ponto, para nós, absolutamente vital. Enquanto temos na Constituição e na Lei Orgânica o dispositivo que estabelece o setor privado como sendo complementar - e está correto -, nós temos, na prática, um sistema onde o privado é absolutamente o principal. Naquilo que diz respeito ao alto custo, naquilo que diz respeito aos procedimentos especializados, hoje a dependência é total, a dependência é absoluta do setor privado, que avança, inclusive, na gestão através das organizações sociais, das OSCIPs e fundações. Então, esse para nós é um ponto que está inviabilizando o sistema como um todo.

A absoluta dependência do setor privado contratado, dos profissionais especializados, dos procedimentos e medicamentos de alto custo, inclusive, é um dos motivos de debate nesta nossa Audiência aqui.

Mas quais são os caminhos que, no nosso entendimento, no entendimento do Conselho Nacional de Saúde, podem ser trilhados para que esse quadro possa ser revertido?

Primeiro, entendemos que a regulamentação da Emenda Constitucional nº 29, contemplando a Contribuição Social para a Saúde, é absolutamente vital. Se temos muito claro que existem distorções - e é verdade -, existe, de certa maneira, má utilização dos recursos - é verdade - e existe a necessidade de priorizar melhor a questão da utilização da execução orçamentária dos entes federados, mas não há a menor dúvida, também, e afirmamos isso categoricamente, explicitamente, o que temos como financiamento para a saúde no País é absolutamente insuficiente para viabilizar minimamente a proposta do Sistema Único de Saúde. E, neste momento, entendemos que essa

carência maior recai, principalmente, nos Estados e no Governo Federal.

A Contribuição Social para a Saúde, para nós, é muito importante porque tem dois vieses fundamentais: primeiro, é do instrumento de fiscalização, que nós entendemos como sendo importante numa estrutura tributária muito injusta que nós temos no nosso País; segundo, porque não podemos abrir mão de termos para a saúde, especificamente, rubricas voltadas exclusivamente para o seu financiamento. Deixar a saúde à mercê de um financiamento global, numa disputa desigual com outros setores de governo, para nós, é definir a inviabilidade do sistema.

Estruturação, ampliação e fortalecimento da rede pública estatal. É impossível. Não existe experiência nenhuma no mundo, nenhum sistema universal viabilizado em que o setor privado abocanhe 80%, 90% e, às vezes, 100% dos custos do sistema, principalmente no alto custo especializado - como é o caso do Sistema de Saúde no Brasil da realidade de hoje.

Entendemos que, para superar, é fundamental que o próprio Governo Federal chame para si a responsabilidade de, política e

financeiramente, ajudar os municípios a estruturar essa rede de atenção primária, essa rede de promoção, essa rede de proteção social e a rede de referência e contrarreferência também.

Democratização e profissionalização da gestão do sistema e da gerência dos serviços com os próprios quadros do SUS. É impossível admitirmos o que acontece hoje: um sistema que ainda tem uma cultura muito autoritária na sua gestão; um sistema que tem ainda na sua gestão a ocupação de grupos organizados, que a inviabiliza técnica e politicamente. Então, para nós, a democratização da gestão, a participação dos atores que constroem o SUS na gerência do serviço é absolutamente fundamental.

Autonomia administrativa, financeira e orçamentária dos serviços. É outro item que, inclusive, está garantido na Constituição Federal, necessita apenas de uma regulamentação no Congresso Nacional, que nós do Conselho Nacional de Saúde estamos defendendo e entendendo como sendo estratégia fundamental para que os serviços possam ser mais eficientes e para que, conseqüentemente, possam cumprir bem o seu papel diante da população usuária.

Criação do serviço civil em saúde e da carreira do SUS para todos os trabalhadores, com responsabilidade das três esferas de governo.

Nós não concordamos que profissionais possam ser formados à custa - no bem sentido - do Poder Público, à custa dos recursos públicos e depois se neguem peremptoriamente a prestar serviço aos SUS; e depois optem por trabalhar apenas no setor privado. Entendemos que a carreira do SUS é fundamental, com responsabilidade tripartite, e entendemos que é fundamental, vital para o sistema que profissionais formados nas universidades públicas possam, sim, se entregar, despendendo parte da sua realização profissional, do seu trabalho profissional, à rede pública em todo o País.

Por fim, priorizar a estruturação de uma rede de detenção primária e de ações intersetoriais das três esferas de governo.

Vocês devem ter percebido que nada disso é novidade. Tudo isso eu falei inicialmente na nossa legislação. Tudo isso que estou colocando aqui, em certa medida, em maior ou menor grau, está garantido na nossa legislação. É necessário

apenas regulamentação de alguns aspectos, em alguns casos, e de decisão política, na maior parte dos casos.

Então, é impossível continuarmos com um Sistema que tem um custo elevado, em determinadas áreas, em função da falta de promoção da saúde. É impossível continuarmos com um Sistema que tem um custo significativo e que, em certa medida, inviabiliza financeiramente determinadas gestões - com medicamentos de alto custo, com exames de alta complexidade, com procedimentos especializados - porque não temos infelizmente a rede de promoção, a rede de proteção que possa contribuir para que essa demanda seja paulatinamente diminuída, suprimida - e temos insistido nisso no Conselho Nacional de Saúde. Tudo isso na perspectiva de superar uma realidade que temos hoje, que não é condizente com o que construímos.

Queremos, sim, um Sistema de Saúde, não um sistema de tratamento de doença, como infelizmente ainda continuamos tendo hoje.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ouviremos, neste momento, o Presidente

do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), Doutor Antônio Carlos Figueiredo Nardi, cirurgião-dentista, graduado pela Universidade de Marília, com pós-graduação em Gestão de Serviços e Sistemas de Saúde pela ENSP/FIOCRUZ. Foi Secretário de Saúde do Município de Floresta, Secretário Municipal de Saúde de Marialva, Secretário Municipal de Saúde de Maringá; exerce a Presidência do Conselho Estadual de Secretários Municipais de Saúde do Paraná - CONSEMS/PARANÁ - e do Conselho Deliberativo do Consórcio Paraná Saúde; membro titular da Comissão de Intergestores Tripartite desde agosto de 2006.

O senhor disporá de quinze minutos.

O SR. ANTÔNIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI (PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE) - Excelentíssimo Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes, na pessoa de quem saúdo a todos os presentes.

O CONASEMS gostaria de parabenizar o Senhor Presidente, pela realização desta audiência pública e pela oportunidade que estamos tendo em dialogar com os diversos atores

da sociedade sobre este tema tão importante para o povo brasileiro.

Esperamos que, com esta audiência, possamos buscar uma posição de equilíbrio e racionalidade para garantir o direito à saúde de todos os brasileiros.

Gostaria de reafirmar o compromisso dos gestores municipais de saúde, antes de tudo cidadãos brasileiros, com a Constituição Federal, que proclama que saúde é um direito de todos e dever do Estado.

Desde 1988, quando se iniciou o processo da municipalização da saúde e a descentralização dos serviços, os municípios têm se esforçado para garantir o direito à saúde e, sobretudo, os princípios do SUS, como a universalidade, a integralidade e a equidade.

Um dos grandes problemas de garantia do direito à saúde no Brasil é o subfinanciamento da saúde pública. Se compararmos o quantitativo de recursos gastos com saúde no Brasil, somando-se o público e o privado não atingem 8% do nosso PIB, enquanto a média dos países que têm sistemas universais de saúde gasta mais de 10% do seu PIB, e os EUA, 15%. Se tomarmos o gasto

per capita com saúde, público e privado, o Brasil gasta cerca de US\$700 per capita, enquanto os EUA gastam US\$7.500 per capita, e outros países desenvolvidos entre 3 e US\$5 mil per capita.

Neste quadro, os municípios têm mostrado, na prática, o seu compromisso. Em 2006, o gasto municipal com saúde foi de R\$6 bilhões, ou 30% a mais que o mínimo constitucional exigido de 15%. Em 2007, pelo SIOPS do Ministério da Saúde, os municípios tiveram um investimento de R\$25,8 bilhões, representando 27% do gasto total em saúde, quando ficam apenas com 16% do bolo tributário da arrecadação. Os gastos próprios municipais com saúde tiveram um incremento de 265%, pois o gasto foi de R\$7,4 bilhões em 2000 e de R\$26 bilhões em 2007.

Mesmo que as três esferas tenham gasto com saúde R\$94,4 bilhões em 2007, temos um concreto e real subfinanciamento da saúde. Diante disso, defendemos veementemente a imediata regulamentação da Emenda Constitucional nº 29.

Ainda que esses recursos sejam reconhecidamente insuficientes, o SUS, cujo ente executor principal é o município, superou-se na

execução de ações e serviços de saúde. Em 2007, realizamos, por exemplo, 2,8 bilhões de procedimentos; 11,3 milhões de internações; 619 milhões de consultas médicas; 2,5 milhões de partos, entre normais e cesarianas; 3,2 milhões de cirurgias; 12 mil transplantes públicos, o equivalente a 80% dos transplantes realizados no Brasil; 150 milhões de vacinas; 244 milhões de ações de odontologia; 28 milhões de ações de vigilância sanitária básica.

Portanto, a ação em saúde é, no mundo inteiro, dependente da presença humana. A pesquisa da Assistência Médico-Sanitária do IBGE, de 2005, mostra que a esfera de governo municipal é a responsável pela contratação de quase 70% dos empregos públicos em saúde, enquanto os Estados são responsáveis por cerca de 24%, e a União 7%. Para cada dez empregos municipais em saúde tem-se um emprego federal e três empregos estaduais. Os municípios já atingiram o limite prudencial da Lei de Responsabilidade Fiscal. Essa situação indica a necessidade e a urgente reflexão sobre a contratação dos trabalhadores no SUS, suas reposições e o seu impacto na gestão municipal.

Estas informações demonstram o quanto os municípios estão empenhados em garantir o direito à saúde e, a cada ano, têm se comprometido de forma efetiva com o aumento nos investimentos em saúde. Entretanto, diante de necessidades ilimitadas, os recursos são limitados e finitos, e gostaríamos de debater o que é possível garantir em relação à atenção à saúde.

Com a inserção de novas tecnologias, principalmente as que ainda não foram comprovadas cientificamente, corremos o risco de utilizar os recursos existentes em procedimentos terapêuticos que não contribuem para a saúde da população. Pelo contrário, temos que tomar cuidado com o risco de procedimentos experimentais que possam trazer danos irreparáveis à saúde dos pacientes.

Precisamos enfrentar essa questão sem preconceitos. Nossa ideia é regular ações e serviços de saúde de forma científica e eficiente, para ampliar e oferecer qualidade no atendimento. Não estamos falando de restringir o direito à saúde, mas garanti-lo por meio de protocolos produzidos por equipes técnicas

multiprofissionais, altamente qualificadas, para que possamos melhorar o acesso de forma equitativa e com qualidade.

Foi mencionado neste fórum que alguns juizes de Primeira Instância têm tido dificuldade no julgamento inicial, pois nem sempre dispõem de informações e conhecimento para tomar decisões imediatas, o que os leva a encaminhar aos gestores municipais para que providenciem exames e terapias especializadas que extrapolam as suas competências. De outro lado, temos também dificuldades com os gestores municipais de inúmeros municípios, de pequeno e médio porte, que não têm conhecimento acumulado, nem como recorrer a especialistas em determinados diagnósticos e terapias e que são demandados a fornecê-los sob as penas da lei. Por vezes, o cumprimento de ordem judicial ou orientação do Ministério Público leva a que pequenos municípios arquem com despesas para um único usuário o que equivale ao recurso total destinado à atenção básica do seu município.

Entendemos que o preceito constitucional que garante a integralidade da atenção à saúde deve estar dependente da obrigação do Estado de

regular o sistema, em conjunto com a população, por meio dos conselhos de saúde. É impossível e irracional se pensar que a integralidade seja um conceito aberto, solto no espaço, sem nenhuma regulamentação. A integralidade ilimitada, sem base científica, ética e orçamentária, e sem o compromisso para com a coletividade não atende à própria Constituição, que impõe o dever de priorizar as ações e os serviços preventivos aos curativos. Além disso, é uma afronta ao bom senso e à hermenêutica do direito à saúde.

Precisamos organizar os serviços de saúde em uma rede regionalizada e hierarquizada, articulando o cuidado em saúde e garantindo o acesso a uma integralidade regulada. É imprescindível ter regras claras e únicas para o cidadão que usa sistematicamente o SUS e para aqueles que vêm demandar apenas parte da assistência do SUS, por serem beneficiários de planos e seguros de saúde. O usuário, detentor de plano, ao demandar o SUS, deverá observar todas as regras do sistema, obedecendo a porta de entrada da rede do SUS e submetendo-se a todas as normas e fluxos estabelecidos.

É importante ressaltar que muitos pacientes pretendem apenas um determinado procedimento que nem sempre o SUS o indicaria. Como exemplo, um estudo publicado na "JAMA" (revista da Associação Médica Americana) avaliou as diretrizes internacionais em cardiologia e constatou que 47,5% carecem de comprovação de eficácia. Um dos autores desse estudo e membro do Instituto de Pesquisas Clínicas da Universidade de Duke afirmou que os médicos devem ter cautela ao considerarem as recomendações sem sólida evidência científica.

Contudo, temos a clareza de que existe um hiato muito grande entre as expectativas dos pacientes e o que a comunidade científica pode oferecer, pois muitas vezes inexitem respostas científicas e as novas pesquisas são morosas.

Lidamos com vidas humanas e, por isso, temos responsabilidades em garantir a rapidez do processo para salvar e possibilitar a qualidade de vida das pessoas. Precisamos programar mecanismos mais ágeis para a incorporação de medicamentos e insumos na lista do SUS.

Sabemos que os altíssimos recursos utilizados para o cumprimento de decisões

judiciais de cunho individual e sem evidência científica, se investido no coletivo, em respostas científica e socialmente aceitas, dariam para ampliar o cuidado em saúde, beneficiando, assim, um número muito maior de pessoas.

No artigo de Fernando Mânica, ao defender o princípio da proporcionalidade, ele cita o caso em que o Ministro Gilmar Mendes consignou em seu voto, na decisão que julgou improcedente o pedido de intervenção federal no Estado de São Paulo, em razão do não pagamento de precatórios judiciais. O Ministro assim define o seu voto:

"Em síntese, a aplicação da proporcionalidade se dá quando verificada restrição a determinado direito fundamental ou um conflito entre distintos princípios constitucionais de modo a exigir que se estabeleça o peso relativo de cada um dos direitos por meio da aplicação das máximas que integram o princípio da proporcionalidade. São três as máximas parciais do princípio da proporcionalidade: a adequação, a necessidade e a proporcionalidade em sentido estrito. Tal como já sustentei (...) há de perquirir-se, na aplicação do princípio da proporcionalidade, se em face do conflito entre dois bens constitucionais contrapostos, o ato impugnado afigura-se adequado (isto é, apto para produzir o resultado desejado), necessário (isto é, insubstituível por outro meio menos gravoso e igualmente eficaz) e proporcional em sentido estrito (ou seja, se estabelece uma relação ponderada entre o grau de restrição de um princípio e o grau de realização do princípio contraposto)." Supremo Tribunal Federal, Órgão

Pleno, Relator Ministro Gilmar Mendes, julgado em 19 de março de 2003."

Refletindo sobre esse argumento da proporcionalidade, podemos pensar que um princípio não pode ter a supremacia absoluta diante de outro princípio.

Então, o direito individual não pode se sobrepor ao direito coletivo, até porque o artigo 198, inciso II, da Constituição Federal reza que na integralidade à saúde deve-se priorizar as ações e os serviços preventivos. Além do mais, a responsabilidade solidária dos três gestores do SUS recai quase sempre sobre os municípios, pois a pessoa mora no município. A definição da integralidade da assistência expõe com clareza: essa integralidade deve ser feita no sistema e não em cada ente federativo individualmente considerado.

Não se pode perder de vista que o SUS, no artigo 198 da Constituição, é configurado numa rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços de saúde. E rede requer gestão interfederativa compartilhada entre as três esferas de governo.

Nossa defesa é a de que temos de ter protocolos, atualizados periodicamente, que possibilitem o uso racional de medicamentos, exames e procedimentos e, principalmente, a qualidade do acesso ao cuidado na saúde.

O indivíduo não pode esperar que a sociedade não aja de forma racional para o atendimento do seu direito individual. No caso de não haver comprovação científica do procedimento em questão, o que torna a ação irracional, o indivíduo não poderá ver o seu pleito atendido.

Defendemos que o usuário do SUS, como cidadão, tem toda legitimidade de buscar seu direito, inclusive por meio de ação judicial. Contudo, cabe à Justiça agir racionalmente. Para tanto, propomos o fortalecimento dos mecanismos de regulação para o uso de novos procedimentos terapêuticos de eficácia comprovada. Ignorar o avanço tecnológico não é aceitável do ponto de vista ético e científico, contudo, não se espera que qualquer novidade de mercado seja incorporada a uma lista gratuita.

Propomos que deva se fortalecer estrutural, técnica e politicamente, no Ministério da Saúde,

a CITEC - Comissão para Incorporação de Tecnologias, no âmbito do SUS e da Saúde Suplementar, trabalhando integradamente às Câmaras Setoriais da ANVISA, avaliando, primeiro, a existência de protocolos de similaridade de procedimentos diagnósticos e terapêuticos demandados. Segundo, se não estiver regulamentado e houver evidência científica, que sejam rapidamente incorporados ao serviço público de saúde, facilitando o acesso ao tratamento do usuário.

Dessa forma, evitaremos a pressão de produtores e comerciantes de medicamentos, equipamentos, procedimentos, nacionais ou multinacionais, que têm o interesse financeiro envolvido e podem deixá-lo se sobrepor à saúde da população.

Esperamos que esta Audiência possa apontar o caminho mais racional para os julgamentos, pois temos certeza de que as decisões judiciais jamais podem substituir as políticas públicas de saúde.

Essa responsabilidade, com base na Constituição Federal, é do gestor das três esferas de governo. E por isso estamos aqui

nesta Audiência, para encontrar saídas para a judicialização da saúde, assim como temos, permanentemente, nos reunido nos espaços de pactuação tripartite para aperfeiçoar o SUS e melhorar, cada vez mais, a saúde da população brasileira.

Esse é o nosso compromisso. E que o Grande Arquiteto do Universo nos ilumine, ajude e guarde, buscando e encontrando a solução para esse caminho.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Chamo agora o Consultor Jurídico do Ministério da Saúde, Doutor Edelberto Luiz da Silva, que exerceu os cargos de Diretor-Geral de Administração do Ministério da Justiça, Secretário de Controle Interno do Ministério da Saúde e é Procurador de Contas aposentado.

Eu pediria a todos os expositores que tentassem se ater ao tempo de quinze minutos.

O SR. EDELBERTO LUIZ DA SILVA (CONSULTOR JURÍDICO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE) - Excelentíssimo Senhor Ministro Gilmar Mendes, Presidente do Supremo Tribunal Federal; Excelentíssima Senhora Advogada da União Grace

Maria Fernandes Mendonça, aqui representando a AGU; Excelentíssimo Senhor Luiz Tomimatsu, Secretário das Sessões; Senhores expositores, meus senhores, minhas senhoras.

Inicialmente, queremos felicitar esta mais alta Corte de Justiça do País pela oportuna iniciativa de promover esta Audiência Pública, que certamente apontará os rumos para a realização do direito à saúde que a Constituição assegura a todos os brasileiros e estrangeiros aqui residentes.

Como todos sabemos, o sistema de governo adotado no Brasil é o de uma República Federativa.

O Federalismo é uma decorrência natural da extensão de nosso território, cujo sentido reside na descentralização do Estado, para torná-lo acessível à população na satisfação de suas necessidades essenciais, a cargo dos Poderes Públicos.

A descentralização é também um princípio de Administração, tanto pública quanto privada, e assim foi considerada na Reforma Administrativa introduzida pelo Decreto-lei nº 200, de 1967. Por força desse conceito, as atividades da

administração pública federal seriam amplamente descentralizadas.

A administração casuística, assim entendida a decisão de casos individuais, deveria ficar a cargo do nível de execução, especialmente quanto aos serviços de natureza local, em contato com os fatos e o público. Daí a recomendação para que a execução de programas federais de caráter nitidamente local fosse delegada a Estados e Municípios, mediante convênio.

Já haveria, aí, fundamento suficiente para a descentralização das ações de serviços de saúde.

A despeito disso, o constituinte, inspirado no pensamento da Reforma Sanitária, erigiu a descentralização à categoria de diretriz a ser observada na execução das ações e serviços de saúde, sob direção única em cada esfera de governo.

Coerentemente com essa diretriz e para robustecê-la, inseriu na responsabilidade do Município a prestação de serviços de atendimento à saúde da população, com a cooperação técnica e financeira da União e dos Estados-membros, segundo estabelece o artigo 30, inciso VII, da Constituição.

O Município é, assim, a única instância integrante do SUS com responsabilidade claramente definida pela Constituição, silente quanto à área de atuação dos demais entes políticos integrantes do SUS, salvo em relação à participação no custeio do atendimento direto a pacientes.

Em perfeita simetria com essas coordenadas constitucionais, o Sistema Único de Saúde foi organizado pela Lei nº 8.080/1990, em cuja elaboração houve muito esmero na divisão da responsabilidade entre União, Estados, Municípios e Distrito Federal, com a nítida preocupação de evitar superposição de ações, em homenagem ao princípio da direção única, e, do mesmo modo, a duplicação de meios para a consecução da mesma finalidade.

Pelo artigo 16, à União caberiam as ações de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, apenas para exemplificar em que situações deveria assumir os encargos de execução.

Além disso, cumpria-lhe promover a descentralização daquelas outras cometidas a Estados e Municípios, respectivamente, pelos

artigos 17 e 18, este último explícito em remeter ao Município a responsabilidade de gerir e executar os serviços públicos de saúde, além de poder contratar a iniciativa privada para prestá-los, em casos de insuficiência de suas disponibilidades, como faculta o artigo 197 da Constituição.

O financiamento do SUS não é uma responsabilidade exclusiva da União, mas também de Estados e Municípios, cujas parcelas de participação serão estabelecidas em lei complementar, atualmente em trâmite pelo Congresso Nacional, cuja aprovação se faz urgente para a solução dos problemas enfrentados nos financiamentos das ações e serviços de saúde.

A transferência de recursos de Orçamento da União para Estados e Municípios, especialmente para aplicação em ações assistenciais de saúde, é providenciada mediante repasses regulares e automáticos, previstos na Lei n° 8.142/1990, em substituição aos convênios, que representariam um grande embaraço burocrático à descentralização, já determinada no texto constitucional, assim insusceptível de

convenção. Tal medida evidenciou-se necessária para agilizar a remessa de recursos, ao fito de oferecer condições a Estados e Municípios de promover a saúde de seus habitantes.

A descentralização da assistência médica, aí compreendida a farmacêutica, passaria por um processo de transição, que se iniciou com a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social, o INAMPS, operada pela Lei nº 8.689/1993, com a transferência dos seus encargos para Estados e Municípios, que só poderiam ser executados pela União em caráter transitório e supletivo, como consta de seu texto.

Desde então, a União viu-se despojada de meios para a prestação de assistência médica diretamente a indivíduos, que passou à responsabilidade de Estados e Municípios, segundo o seu grau de complexidade.

Com abstração de todo esse contexto constitucional e legal, em que o Ministério da Saúde vem pautando a sua atuação, chegam-lhe, com frequência cada vez mais crescente, ordens judiciais para oferecer a pacientes condições de recuperação de sua saúde ou de controle de sua

doença, a pretexto de responsabilidade solidária da União na garantia do direito à saúde.

A responsabilidade solidária não se presume, segundo a lição do Código Civil, mas decorre da lei ou do contrato.

Parece, pois, extremamente discutível que possa ser estabelecida por construção jurídica, quando a Constituição e as leis definiram a quem toca no caso de atendimento à saúde.

A responsabilidade solidária concebe-se no âmbito do SUS sobre o conjunto das ações, mas não em cada tipo de ação nitidamente inserida na competência de cada ente político. Aqui, vale lembrar o princípio da direção única, que repele a existência de mais de um comando nas ações de cada qual.

No caso, o magistrado é posto diante de questão técnica, não compreendida no campo de sua formação acadêmica, donde a conveniência de aconselhar-se com especialista na matéria, segundo possibilita o Código de Processo Civil, mas facultada às partes a indicação de assistente técnico.

Nessa plana, a intervenção do Judiciário na seara do Executivo é admitida sob pressupostos,

cuja observância se impõe em qualquer procedimento. Ênfase para a razoabilidade do pleito do autor em confronto com a insuficiência, ineficiência ou ineficácia das políticas públicas formuladas para atender a sua pretensão, que lhe cabe demonstrar, com os subsídios de seu médico assistente, se necessário com a sua convocação a juízo.

Tal ideia reforça-se ainda mais no caso da saúde, direito garantido mediante políticas públicas, de concerto com o artigo 196 da Constituição, cujo deferimento, portanto, não deve ignorá-las.

A concepção de uma responsabilidade solidária tem levado os magistrados à condenação indistinta e simultaneamente da União, Estados e Municípios na prestação jurisdicional reclamada pelo autor.

Tal conduta tem contribuído para tumultuar o cumprimento da ordem ao invés de apressá-lo, especialmente diante da exiguidade dos prazos, a conspirar contra uma articulação segura entre os entes políticos para atendê-la, com a confiabilidade de que um deles o fará, para evitar a exposição dos demais à forte carga de

intimidação que tem atingido até o Ministro da Saúde.

Dai resulta, muitas vezes, o tríplice cumprimento do comando judicial, com grande desperdício dos recursos orçamentários destinados à saúde.

A condenação da União, em especial, oferece grande dificuldade para cumprimento da determinação da Justiça e gera graves consequências sobre as quais cabem algumas reflexões.

Com a remessa de recursos do orçamento da União para o atendimento objeto da demanda judicial não parece haver razão maior para não ser prestado pela unidade federativa que os recebeu, especialmente no caso de medicamentos, cuja aquisição não difere de qualquer outro procedimento de compra.

O Ministério da Saúde não administra unidades de saúde de atendimento direto a pessoas, salvo na cidade do Rio de Janeiro, em que hospitais herdados do antigo IANAMPS integram ainda a sua estrutura regimental.

Não dispõe, pois, o Ministério da Saúde de rede assistencial ramificada por todo o

território nacional. As decisões judiciais, portanto, só podem ser cumpridas em Brasília, de modo improvisado, porque, de ordinário, o seu objeto não se compreende no campo de atividade do Ministério.

Essa compreensão leva ao consumo de tempo na observação das formalidades exigidas pela Lei nº 8.666/1993 para os procedimentos de compra. Daí decorre perda de tempo precioso, talvez fatal para o paciente.

As decisões judiciais são imprevisíveis, seja quanto à sua oportunidade, seja quanto ao seu objeto, de modo que é impraticável a formação de estoques, ao risco mesmo de perda da validade dos medicamentos. Estados e Municípios, responsáveis pela dispensação, respectivamente, de medicamentos especiais e de atenção básica, atentos à prevalência de doenças em seus territórios teriam certamente mais condições de formar estoques estratégicos.

Outro obstáculo a vencer é a distância do domicílio do paciente, a ser coberta desde a Capital Federal, por via aérea e terrestre, até onde ele se encontra, com inevitável consumo de

tempo, demasiado precioso para quem se encontra em risco de morte.

Tais providências encarecem o custo direto de cada prestação jurisdicional em cerca de R\$600,00, com a publicação do ato de dispensa de licitação e o transporte do medicamento, por empresa contratada, até a residência do autor, único meio capaz de minimizar os riscos de ser desviado.

O esforço para situar o atendimento próximo da população fica comprometido, porque a condenação da União propicia um retraimento de Estados e Municípios, e a resultante desse processo é a reversão da descentralização fundada naquele objetivo.

O acolhimento de pretensão deduzida em juízo supõe que a obrigação seja devida pela parte ré, resistente em satisfazê-la.

O Ministério da Saúde sequer tem a oportunidade de atender antecipadamente o pedido do paciente, porque com ele não estabelece relação direta.

As decisões judiciais endereçadas ao seu cumprimento só teriam sentido se fosse sua obrigação atender o pleito do autor na via

administrativa. Se há esse convencimento e se se mantém essa tendência de condená-la a tanto, terá, para afastar a coima de omissão, de estruturar uma rede serviços assistenciais por todo o território nacional. Tal solução é inconcebível e inexecutável.

Com essas considerações, pedimos vênias para deixar consignada nos anais desta Audiência Pública proposição, que sintetiza a argumentação aqui desenvolvida, no seguinte teor:

"Em face dos termos dos artigos 196 e 198 da Constituição, propõe-se que, nas demandas judiciais por terapias e medicamentos, se considerem as políticas públicas formuladas pelas autoridades competentes do nível federal, nos termos da Lei nº 8.080, de 1990, salvo demonstração pelo autor de sua ineficiência para garantir o seu direito à saúde, fundada em evidências científicas, inclusive sobre a eficácia da alternativa pretendida, com observância do princípio da descentralização para atendê-la, se procedente, limitada a responsabilidade da União ao seu financiamento."

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ouviremos o Secretário de Estado da Saúde do Amazonas, doutor Agnaldo Gomes da Costa.

É graduado em Medicina, na primeira turma da Universidade Federal do Amazonas. É obstetra ginecologista, médico do trabalho e pós-graduado em Sistemas de Saúde pela Escola Interamericana de Administração Pública da Fundação Getúlio Vargas. Exerceu mais de dez cargos na rede pública e privada ao longo dos últimos trinta anos.

Dispõe, também, de quinze minutos.

O SR. AGNALDO GOMES DA COSTA (SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO AMAZONAS) - Excelentíssimo Senhor Ministro-Presidente do Supremo Tribunal Federal, Professor-Doutor Gilmar Mendes, pessoa pela qual cumprimento os demais membros deste conclave.

O Sistema Único de Saúde completou vinte anos, sua criação resultou de um processo social que exigiu muita luta política e seus princípios coincidem com as bandeiras levantadas pelo movimento de redemocratização do País.

O SUS é uma política de Estado que reconhece o direito de todos os brasileiros à saúde e à

responsabilidade pactuada, compartilhada e solidária entre a União, Estados e Municípios na sua organização e funcionamento. Quando analisamos sua implantação, no que diz respeito ao processo de descentralização e a definição do papel de cada esfera de governo, devemos considerar o enfrentamento de algumas questões gerais, as acentuadas desigualdades existentes no País e no interior de cada Estado, as especificidades dos problemas e os desafios na área da saúde e característica do federalismo brasileiro.

O SUS, conseqüentemente, sua gestão não é constituída apenas pelo componente da assistência ambulatorial e hospitalar, mas também por programas de promoção da saúde, gestão e desenvolvimento de recursos humanos, vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, vigilância ambiental e controle de doenças pela assistência farmacêutica e programas estratégicos. No entanto, a assistência à saúde do processo de implantação do SUS tem exercido um papel protagonista em detrimento das demais áreas.

Tal fato tem uma possível explicação nas graves necessidades de acesso da população aos serviços de saúde, na cultura hegemônica vigente, que privilegia as ações curativas, notadamente a assistência médica no âmbito hospitalar, e nos significativos avanços tecnológicos, tanto na área diagnóstica quanto na terapêutica.

O processo de descentralização e regionalização vem gradativamente transferindo aos Municípios deveres e responsabilidades na atenção à saúde da população que antes competiam ao Governo do Estado e ao Governo Federal, ampliam-se a autonomia e o poder de decisão municipal para a definição de ações estratégicas no enfrentamento dos problemas e necessidades locais.

Para melhor compreendermos os avanços e desafios do SUS é preciso que nos reportemos a algumas políticas públicas de saúde implantadas nesses vinte anos e que têm se mostrado como grandes desafios a serem enfrentados.

A política nacional de medicamentos constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de

promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. O seu propósito é o de garantir necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Entre as ações para implementação dessa política temos os componentes "medicamentos de dispensação excepcional", que se caracteriza pela disponibilização de medicamentos no âmbito do SUS para tratamento de doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico prolongado, seja em tratamento de custo elevado e doença prevalente com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico prolongado, seja um tratamento de custo elevado, desde que haja tratamento previsto para o agravo na atenção básica, ou o diagnóstico e estabelecimento da conduta terapêutica estejam inseridos na atenção especializada.

A partir de 2004, alguns medicamentos do componente "medicamentos de dispensação excepcional" passaram a ser adquiridos

centralizadamente pelo Ministério da Saúde, no entanto, a maioria ainda é aquisição descentralizada pelas vinte e sete Secretarias Estaduais de Saúde que, de acordo com sua capacidade de compra e localização no território nacional, obtêm preços com variação significativa, notadamente nos Estados da Região Norte, Centro-Oeste e Nordeste, o que tem provocado sérios problemas para os gestores estaduais.

Uma solução para racionalizar os gastos na aquisição desses medicamentos seria a compra centralizada dos medicamentos desse componente, a exemplo do sucesso dessa estratégia nos medicamentos contra a AIDS.

Entre as políticas desenvolvidas pelo Sistema Único de Saúde com maior reconhecimento nacional e internacional destaca-se o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS, que tem como principal missão reduzir a incidência e melhorar a qualidade de vida de pessoas que vivem com HIV e AIDS.

Merece destaque neste Programa o acesso universal e gratuito dos pacientes que vivem com HIV e AIDS à terapia antirretroviral. Como

resultado desse acesso, observa-se, no País, redução significativa da mortalidade e do número de internações e infecções por doenças oportunistas.

Outra política do SUS é a de transplante. O Sistema Nacional de Transplantes é hoje respeitado pela sociedade brasileira, pelos pacientes e pela comunidade transportadora. Graças a esse trabalho, o Brasil figura hoje no segundo lugar em número absoluto de transplantes realizados em todo o mundo. Em 2008, foram realizados dezoito mil, novecentos e oitenta e nove transplantes, dos quais 92% pelo SUS.

O Brasil é reconhecido também internacionalmente como um país que tem um dos programas de imunização mais completos e bem sucedidos do mundo, constituindo-se numa poderosa ferramenta de controle de doenças imunoprevisíveis.

A Organização Mundial de Saúde, em 2008, por meio do Relatório sobre Atenção Primária à Saúde, elogiou a estratégia Saúde da Família. Esse documento recomenda que os países adotem acesso universal à saúde. Cita o Brasil como exemplo. Com base em dados de 2008, a estratégia

Saúde da Família nos Municípios já cobre noventa milhões de brasileiros.

Essas e outras políticas, como a oferta de procedimentos na área da média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar, tornam o SUS fundamental para a população brasileira. Para poder executá-las, os gestores têm que enfrentar os desafios da organização de serviços, da qualificação do acesso e da incorporação de tecnologias na área da saúde.

Ao organizar o acesso às ações e serviços de saúde em sistemas públicos universais, faz-se necessário buscar formas de compatibilizar as necessidades sanitárias da população com os orçamentos parcos, públicos, a partir de regras claras e transparentes, que empenham racionalidade à oferta de serviços de saúde.

Assim, a integralidade corretamente interpretada no sistema de saúde racionaliza a oferta de serviços e, por isso, transforma-se em instrumento fundamental de melhoria da eficiência dos gastos.

O SUS deve ofertar a todos os brasileiros um conjunto de serviços sanitária e socialmente necessários, com base em protocolos clínicos e

diretrizes terapêuticas e por meio de um amplo debate, que envolva os gestores da Comissão Intergestores Tripartite e a sociedade no Conselho Nacional de Saúde.

Para o gestor público, a grande preocupação refere-se à racionalidade e à observância do binômio custo-efetividade, no momento de decidir-se pela incorporação ou não de novas tecnologias, de modo a evitar o desperdício, que pode decorrer tanto de uma como de outra decisão.

Nesse contexto, aspectos morais e legais estão diretamente relacionados, seja no confronto de interesses individuais e coletivos, seja por decisões judiciais que obrigam o uso de tecnologia de eficácia duvidosa ou discutível, seja ainda pela finitude dos recursos.

É um grande desafio fazer a gestão de tecnologias em saúde num país com distintas necessidades. Portanto, é vital a observância dos preceitos da medicina baseada em evidências.

O acesso e a utilização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas fundamentados na medicina baseada em evidências são ferramentas importantes no auxílio aos gestores

do SUS, no processo de incorporação de tecnologias em saúde e nas decisões relativas à oferta e ao pagamento de procedimentos.

A adoção do princípio da medicina baseada em evidências e seu reflexo nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas talvez seja o principal desafio que se coloca aos gestores do SUS. Trata-se de, respeitando ética e tecnicamente a prescrição médica, recorrer às orientações e evidências existentes na literatura médica atualizada. Respeitar as melhores práticas não pode ser entendido como interferência na prescrição ou na conduta médica.

O Poder Judiciário tem recebido inúmeras demandas com descrição de situações clínicas dramáticas, relatando iminente ameaça à vida ou prejuízos irreversíveis à saúde do paciente se não atendida a pretensão do fornecimento de determinado medicamento ou tratamento.

Os argumentos apresentados, muitas vezes, são tecnicamente questionáveis e sem sustentação científica robusta. Solicitam medicamento sem comprovação de eficácia e eficiência, sem a adequada relação custo/benefício e, às vezes,

sem registro no Brasil; tratamentos sem reconhecimento do Conselho Federal de Medicina dentre outros casos.

Ainda com fundamento em laudos questionáveis, o Judiciário, diante dessas situações, acaba por conceder, liminarmente, o acesso a esses medicamentos e tratamentos obrigando o gestor a fornecer-lhes mediante as mais variadas punições.

Para enfrentar essa questão, propomos a adoção de produção de prova técnica em que haja manifestação das esferas de gestão do SUS que, por sua vez, fornecerão subsídios baseados nas melhores evidências clínicas para fundamentar a decisão do Judiciário. Afinal de contas, somos igualmente movidos pelo mesmo objetivo: a preservação da vida de cada um de todos nós.

Muito obrigado pelo tempo que me foi concedido.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Neste momento, ouviremos o Subprocurador-Geral do Estado do Rio de Janeiro, Doutor Rodrigo Tostes de Alencar Mascarenhas, Bacharel em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Mestre em Teoria do Estado de

Direito Constitucional, Professor de Direito Ambiental Constitucional no Curso de Pós-Graduação em Direito Ambiental da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro e de Direito das Telecomunicações do IBMEC.

O SR. RODRIGO TOSTES DE ALENCAR MASCARENHAS (SUBPROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO) - Excelentíssimo Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Ferreira Mendes, na pessoa de quem saúdo a todos os demais presentes.

Em primeiro lugar, eu gostaria, em nome do Estado do Rio de Janeiro, de saudar a iniciativa do Supremo que, certamente, colaborará para a evolução do atual entendimento da jurisprudência em matéria de medicamentos. O Estado do Rio é um defensor do Sistema Único de Saúde e desse programa generoso que a nação brasileira aprovou a partir da Carta de 1988.

No entanto, hoje, sem medo de simplificação, a posição que tem prevalecido no Judiciário brasileiro, com poucas, embora crescentes, exceções, é a de que qualquer pessoa tem o direito de obter, em questão de horas, todo e qualquer medicamento, todo e qualquer insumo,

todo e qualquer exame, todo e qualquer tratamento, a qualquer custo, de qualquer ente e, inclusive, de todos os entes ao mesmo tempo. Essa é, Excelentíssimo Senhor Presidente, a posição que tem prevalecido. Com isso, o número de ações em matéria de medicamentos tem alcançado níveis extremamente preocupantes.

Na Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro, são recebidos, em média, cerca de quarenta novas ações de medicamentos por dia útil. Isso faz com que, no ano de 2008, a Secretaria de Estado tenha gasto R\$ 29.000.000,00 (vinte e nove milhões de reais) apenas no cumprimento de decisões judiciais, sendo - dado importante para a questão da isonomia -, desses R\$ 29.000.000,00 (vinte e nove milhões de reais), R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais) com a aquisição de dois medicamentos específicos para o atendimento de 333 (trezentas e trinta e três) pessoas.

Por outro lado, o crescimento dessa demanda tem causado no Judiciário, no juiz de primeira instância que enfrenta com dificuldades esse problema, uma sensação de frustração decorrente

da dificuldade no cumprimento, a tempo e a hora, dos mandados judiciais.

Falo isso não apenas como Procurador do Estado do Rio de Janeiro, mas, também, como ex-Procurador-Geral de um município do interior, de um município da Baixada Fluminense, tendo, portanto, um razoável conhecimento do que acontece também na esfera municipal.

Com esse sentimento de frustração, Senhor Presidente, os juízes se levam tentados a tomar medidas que acabam, de certa maneira, prejudicando ainda mais e dificultando ainda mais a gestão do sistema, além de serem medidas, com as vênias de estilo, de legalidade duvidosa. E, aí, começam os sequestros de verba pública, o bloqueio de verba pública, o sequestro de verbas nas contas do próprio secretário, a prisão de secretários de saúde, o que acontece muito nos municípios, mas também, às vezes, em Estado, a prisão, a ameaça de prisão, fazendo com que agentes públicos, muitas vezes médicos com anos de serviços prestados ao SUS, que estão se dedicando à vida pública, tenham de viver esse constrangimento permanente. Agora, já existem, também, ações de improbidade contra diligente

por não terem alegadamente cumprido, naquele prazo, aquela entrega do medicamento.

Eu, pessoalmente, já recebi um mandado dirigido aos advogados públicos da União, do Estado e do município, que tinham recebido mandado anterior fazendo ameaças pessoais como se fosse função dos advogados públicos a dispensação, a entrega efetiva dos medicamentos.

Senhor Presidente, entendo perfeitamente que essas são medidas que os juizes são forçados a ter em decorrência da dificuldade, mas o problema não está em ser mais criativo no cumprimento, e, sim, em enfrentar o problema e ver se essa dimensão totalitária, totalizante do princípio da universalidade merecer ser mantida no Brasil.

No Estado do Rio de Janeiro, temos tomado iniciativas em colaboração com outros entes federativos, em colaboração com o município do Rio de Janeiro, em colaboração com a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, muito combativa sempre na questão de medicamentos, mas que se mostrou muito colaborativa, dentro dos seus limites, acordos que geraram a criação de uma central única para recebimentos e mandados

judiciais, exatamente para evitar o cumprimento em duplicidade de medidas judiciais; acordos com a Defensoria Pública para que ações, pelo menos em relação aos remédios expressamente constantes de listas, não sejam mais propostas, e para que o medicamento seja entregue mediante simples entrega de ofício. Hoje mais de trezentos remédios e alguns exames já são feitos dessa forma há mais de um ano. Esses acordos já foram estendidos a algumas cidades do interior.

Também colocamos, Senhor Presidente, farmacêuticos à disposição de duas Varas de Fazenda Pública na Capital para auxiliar o juiz, para dar um auxílio técnico ao juiz, na avaliação da pertinência de determinado medicamento, da existência ou não de um medicamento equivalente nas listas do SUS. Também foi criado pela Secretaria de Saúde um software disponibilizado para os juízes de Fazenda Pública para que tenham acesso a esses medicamentos.

Todas essas são medidas que julgamos criativas que têm procurado minimizar o problema, mas que não nos afastam da obrigação do seu enfrentamento.

Em primeiro lugar, além dessas considerações introdutórias, eu gostaria de salientar a necessidade de respeito à lógica do SUS, a lógica do SUS como um sistema. O SUS é um sistema porque assim o diz a Constituição Federal. E um sistema, portanto, é um todo composto de diversas partes que se inter-relacionam segundo regras que lhe dão coerência. Não cumprir essas regras tira a coerência do sistema, inviabiliza o funcionamento do sistema.

Mas o SUS é um sistema, Senhor Presidente, não apenas porque o dispositivo que fala do SUS na Constituição assim o classifica. O SUS também é um sistema pela imposição do princípio constitucional da eficiência. num País de recursos escassos, num País com tanta carência de atendimento à população, é impossível cumprir os objetivos constitucionais da República dispostos no artigo 3º sem que haja alguma ordem na atuação dos três entes federativos. A atuação com sobreposições, com falhas, as determinações para que três entes forneçam ao mesmo tempo o mesmo tratamento, pois assim tem sido a maioria dos dispositivos das decisões judiciais, é

inviável, do ponto de vista sistemático. Não existe sistema que tenha uma vida futura assim.

Isso é no SUS como em qualquer outro sistema que mereça esse nome. Sem regras não há sistema; há no máximo um conjunto ou amontoado de ações semelhantes.

Por isso, Senhor Presidente, o Estado do Rio pleiteia a necessidade de respeito à repartição de competências dentro do SUS.

Ora, embora possa haver uma ou outra divergência entre os entes da federação, as regras são razoavelmente claras no que toca à dispensação de medicamentos, cabendo, basicamente, ao município a farmácia básica; aos Estados, os medicamentos ditos excepcionais; e à União, os medicamentos e os tratamentos estratégicos.

Ora, a necessidade de respeito a essa lógica, Senhor Presidente, não decorre apenas da já falada caracterização do SUS como um sistema. Há mais. É inviável para a Administração Pública sujeita a hiperburocratizadas regras de licitação prover, a tempo e a hora, medicamentos que ela, de antemão, não tem a mais remota ideia de quais são. Isso não funciona. É inviável que

funcione efetivamente. A única maneira de que isso funciona - entre aspas - "é com ameaças, com coações, com compra sem licitações", fazendo a alegria de muitos laboratórios e de fornecimento de remédios.

Mas, aqui, há que se enfrentar um argumento muito importante. É que, na prática, no dia a dia das ações de medicamento - e na jurisprudência isso já se reflete -, o grande argumento é o do direito à vida. O direito à vida, com a sua centralidade na Constituição Federal, não pode ceder perante regras internas do SUS. O direito à vida não pode ceder perante a procedimentos burocráticos. Concordamos com o argumento. Não negamos a centralidade do direito à vida, mas há um grave equívoco na forma em que se pega a parte pelo todo.

A grande questão é que, no máximo, sem medo de errar, nem um terço das ações referentes a medicamentos envolvem a emergência, envolvem o risco à vida assim entendida, Senhor Presidente, como o risco de que, se alguma medida ou algum medicamento não for tomado, em menos de vinte e quatro horas, a vida está em perigo ou uma função vital está em perigo. Existem normas

regulamentando o que é emergência, por exemplo, na legislação de saúde suplementar. E é esse o entendimento no Ministério da Saúde sobre o que é emergência.

A maioria absoluta, repito, sem medo de errar, pelo menos dois terços das ações sobre medicamentos se referem a medicamentos de uso contínuo, a exames, isso sem falar das novas fronteiras em matéria de medicamentos que são as fraldas, os suplementos alimentares, leite e outros insumos.

Ora, se, então, o argumento do respeito à vida é aquele que permite o afastamento de normas do SUS, que ele seja ao menos usado quando efetivamente o direito à vida está sendo ameaçado, que são, efetivamente, as ações que ocorrem nos plantões judiciais quando uma pessoa, se não receber um determinado tratamento, pode vir a falecer, ou pode vir a perder uma função vital, ou ter uma grave lesão em questão de horas. Aliás, em geral, essa pessoa, se procurar as emergências dos hospitais públicos, sabidamente as melhores - o que é uma exceção, já que se apregoa que o sistema privado é sempre melhor -, mas, se essa pessoa se

dirigir diretamente à emergência de um hospital público, provavelmente será atendida mais rápido.

Além do mais, Senhor Presidente, o argumento do direito à vida, se deve prevalecer como defendemos apenas em questões emergenciais, não pode prevalecer nas decisões terminativas, nas sentenças extinguindo o processo. Se é admissível, faz-se a intensidade do direito à vida, que numa decisão liminar se procure aquele mais perto do cumprimento da decisão judicial, por que não respeitar a lógica do SUS na decisão definitiva?

E, Senhor Presidente, aqui há um outro problema que merece ser enfrentado, que merece ser conhecido por esta Suprema Corte: são os pedidos, em aberto, de medicamentos. Cada vez mais são comuns pedidos lavrados na seguinte forma: que seja determinada a entrega do medicamento "x", e quaisquer outros que forem considerados necessários ao longo do tratamento.

Com isso, Senhor Presidente, são criados títulos executivo-judiciais absolutamente em aberto que geram execuções que não terminam com um inchaço em progressão aritmética, quiçá

geométrica do Judiciário, já que esse cidadão terá mais direito do que todos os seus outros concidadãos, pois, ao contrário de um cidadão qualquer que pode pedir um medicamento na rede pública, esse poderá pedir todo e qualquer medicamento que um médico diga que é necessário para aquele tratamento, ainda que não mencionado expressamente no pedido e na sentença.

Não tenho dúvidas de que isso viola o Código de Processo Civil, que exige que os pedidos sejam concretos, sejam objetivos, mas isso é um problema que tem crescido e que merece ser respeitado.

Outra questão crucial é não o da repartição de competência entre os entes legislativos, mas o do respeito à lista do SUS. A grande maioria das decisões judiciais, como já mencionei, diz que qualquer coisa pode ser entregue.

Creio que em relação aos medicamentos sequer registrados da ANVISA há um outro cuidado. E esses descasos me parecem tão absurdos, face ao risco evidente para o paciente, que tenho esperança de que vão desaparecer na jurisprudência. Mas ainda assim temos de

enfrentar a questão central dos medicamentos não previstos na lista do SUS.

Quando os criadores do SUS, médicos, médicos sanitários, enfermeiros, conseguiram incluí-lo na Constituição Federal, foi efetuada uma revolução sem precedentes na história da saúde pública no Brasil. E como tem sido por eles entendida a integralidade? O que é a integralidade? Isso decorre do próprio texto constitucional, isso decorre da própria regulamentação do SUS, artigo 7º da Lei nº 8.080, que define integralidade de assistência como "conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema."

Aqueles que merecem o nosso respeito merecem o agradecimento da população brasileira por terem brigado pelo SUS, sempre defenderam é que integralidade significa todos os tipos de ações: a ação preventiva, que a Constituição expressamente diz que tem de ser aquela a que se dedique prioridade; a ação corretiva; a vigilância sanitária; a vigilância epidemiológica. Esse é o conceito de

integralidade. Integralidade não pode ser entendida, Senhor Presidente, como totalidade, como todo e qualquer insumo, como todo e qualquer medicamento. E não pode não apenas porque não foi esse o objetivo daqueles que construíram o SUS, não foi esse o objetivo do Constituinte de 1988. Esse conceito de integralidade igual à totalidade não pode prevalecer, pois ele é absolutamente inviável. Defendemos a generosidade do SUS como programa da nação brasileira. Mas não existe nenhum país do mundo - e estou comparando com os países mais desenvolvidos, com os melhores sistemas de saúde pública, expressamente o Reino Unido, a Suécia, a Noruega, o Canadá, a Nova Zelândia -, em nenhum país do mundo há um sistema, por mais rico e generoso que seja, que admita todo e qualquer tratamento, todo e qualquer insumo, todo e qualquer medicamento; não importa o seu custo.

Se essa questão não for enfrentada, o SUS, sem a menor dúvida, correrá um risco, e, cada vez mais, mais recursos orçamentários serão destinados a menos pessoas que têm o acesso à Justiça.

Não deixamos de reconhecer a necessidade de ampliação periódica das listas do SUS. Defendemos, se houver a efetiva necessidade de provocação do Judiciário para que essas listas sejam revistas, que pelo menos isso seja feito em uma ação coletiva, proposta em face dos três entes, nas quais o impacto das decisões, a relevância daquela medicação possa ser avaliada no seu conjunto, e não apenas na dramaticidade do caso individual.

Essas posições, inclusive, foram objeto de parecer do Procurador do Estado, Professor Luís Roberto Barroso, que serão enviadas, depois, por meio magnético.

Senhor Presidente, encerrando e agradecendo pela oportunidade da exposição, além dessas questões já colocadas, é importante ver um ponto específico que mencionei das novas fronteiras. As ações sobre o tema de saúde agora avançam para a questão de alimentação, suplementos alimentares, fraldas, instrumentos de medição.

Se essa questão não for abordada de forma razoável, olhando o SUS em conjunto, o SUS é inviável, e não é esse o desejo dos entes públicos que tentam, a cada dia, colaborar para

que o Sistema avance, sem esquecer que ele é novo, foi fundado em 1988, e a nação brasileira merece a oportunidade de que ele se desenvolva pelos seus gestores.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ouviremos agora o Procurador-Geral do Município de Cuiabá, Doutor José Antônio Rosa, representante do Fórum Nacional dos Procuradores-Gerais das Capitais Brasileiras.

O SR. JOSÉ ANTÔNIO ROSA (PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE CUIABÁ) - Excelentíssimo Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal, Doutor Professor Gilmar Ferreira Mendes, na pessoa de quem cumprimento todos os presentes nesta audiência.

Nós ouvimos, atentamente, todas as exposições - e todas são importantes certamente para o Sistema de Saúde brasileiro -, e no Fórum de Procuradores-Gerais das Capitais Brasileiras, cujo presidente, Doutor Jader Ferreira, do Município de Vitória, está presente, esse assunto é recorrente - saúde -, principalmente a judicialização da saúde, nos fóruns que acontecem a cada três meses e, em cada uma dos

três, em capitais brasileiras, essa discussão é travada profundamente com todos os procuradores-gerais, buscando caminhos e alternativas.

Pareceu-nos o fórum adequado e por isso o Fórum de Procuradores-Gerais de Capitais parabeniza a iniciativa do Ministro Gilmar Ferreira Mendes, quando busca essa audiência pública com vistas a colocar todos os entes, todos aqueles que estão envolvidos de certa forma com a questão da saúde. E aqui está colocado o Ministério Público, a Defensoria Pública, juízes de primeiro grau, desembargadores, ministros, e também a área administrativa de saúde, Ministério de Saúde, secretários de saúde dos Estados, secretários municipais de saúde, porque esse é um assunto que, a permanecer como está e seguir da forma como vai, como bem disse aqui o Doutor Rodrigo, não terá certamente um fim muito bom.

Isto porque o que o Doutor Rodrigo trouxe aqui é uma ponta daquilo. Ele trouxe a experiência de município, mas também do Estado.

Nós vamos procurar trazer aqui, praticamente e rapidamente, alguns casos acontecidos em municípios brasileiros, nas capitais

brasileiras, que são os exemplos que nós podemos trazer aqui. E isso nos deixa não só a nós, como operadores do Direito, mas acho que também os operadores do Sistema Único de Saúde, no caso, e os secretários municipais de saúde, secretários estaduais de saúde, todos eles frustrados com a situação em função - e vou citar casos concretos - da prisão, por exemplo, do secretário de saúde do Estado do Espírito Santo, quando não conseguiu, porque não tinha na rede estadual, porque não tinha no Estado, e porque não conseguiu encontrar a tempo hábil um medicamento para um determinado paciente, que não estava correndo risco de morte. Por isso ele foi preso e ficou preso por oito horas por determinação judicial.

Também, da mesma forma, quando foi determinada a prisão, em Cuiabá, do Secretário Municipal de Saúde, porque nenhum hospital da rede, conveniado ou não conveniado, contratado ou não contratado, se dispôs a operar um paciente, que há mais de oito meses aguardava na fila, num município do interior, chegou à Capital com um pedido de urgência, era uma cirurgia no quadril, na base da coluna, de

risco, e esse paciente - não sou médico, não sou da área -, segundo os médicos, estava debilitado. Precisava ser reequilibrado para, em seguida, fazer a cirurgia. E o juiz determinou que a cirurgia tinha de ser imediata. A internação e a cirurgia. Quando o Secretário informou, através de relatório, a este juiz que não seria possível a cirurgia, porque nenhum médico quis operá-lo de imediato, precisava, primeiro, interná-lo, reequilibrá-lo e, depois, fazer a cirurgia. A reação do juiz foi uma só: o juiz da Vara Pública do Estado de Mato Grosso determinou a prisão do Secretário. Com força policial indo até a Secretaria de Saúde, querendo algemar o Secretário; felizmente, não o fez. Mas é um constrangimento, uma situação que nós vivemos que é impensável nos dias de hoje. Porque nenhum gestor municipal, estadual, de qualquer área que seja está lá para não fazer aquilo que é a sua obrigação; ele está lá para fazer aquilo que é a sua obrigação. E há todo um sistema, toda uma gestão do sistema de saúde, que deve ser feito e deve ser cumprido à risca por todos os gestores que estão ali.

Então, nós temos vivenciado, Senhor Presidente, nos municípios brasileiros, principalmente nas capitais, alguns exemplos de decisões judiciais de primeiro grau, e, por isso, às vezes, chega aos tribunais, às vezes, chega até ao Supremo, alguma reclamação no sentido de que - como bem disse aqui o Doutor Rodrigo, do Rio de Janeiro -, determinando todo e qualquer tipo de inversão da ordem pública estabelecida e da legislação; como, por exemplo, decisões de que você deve comprar tal medicamento, ou tantos quantos forem necessários para o atendimento daquele paciente, independentemente de ter isso no estoque, independentemente de ter isso na lista do SUS, devem ser comprados. E aí determinar ao Estado, à União e ao município, que devem ser comprados por esses entes sem licitação pública, sem nenhum tipo de procedimento preliminar. Para isso, eles bloqueiam a conta n° tal, que tem lá um recurso destinado para um programa do governo municipal, e que esse recurso fique disponível para que seja cumprida aquela determinação.

Alguns casos no Município de Maceió, por exemplo, o juiz de primeiro grau determinou que

fosse bloqueada uma conta de R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) e que ela fosse usada para poder comprar esses medicamentos, e que eles fossem entregues ao paciente, sob pena de pagamento de multa de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) dia, e essa multa seria destinada ao paciente caso não fosse cumprida.

Ora, dinheiro público para paciente do SUS, recurso não se sabe lá de onde está tirando - porque é uma determinação judicial, você vai tirar - e com sequestro desse recurso ao final do processo.

Então, a nossa reclamação dos municípios brasileiros é de que nós precisamos dar um basta nisso. É preciso que haja decisão judicial, sim. A procura desse dispositivo para atendimento daqueles casos mais urgentes em que o Poder Público não consegue atender, a interferência do Poder Judiciário pode ser, sim, colocada de forma salutar, de forma a atender e mostrar, às vezes, ao gestor do sistema que é necessário isso, mas é preciso ter algumas cautelas aí nessa determinação.

A primeira delas - que eu acho e o Fórum entende como pertinente - é a questão do bom

senso; do bom senso de, primeiro, ouvir, pelo menos, o gestor. Não há risco de morte, não vai correr nenhum risco, ouvir o gestor. Saber do gestor por que é que não atendeu; o que aconteceu; o que está acontecendo. Porque não tem nenhum caso - e, aí, eu cito Cuiabá como exemplo - de decisões judiciais, que venham para cumprimento, em que o gestor não conhece o problema. O secretário já sabe o problema, não só o diretor lá da ponta e tal, o secretário já sabe o problema; já está consignado, já está com o secretário para a solução.

Então, que seja ouvido o gestor, que seja ouvido o médico, que seja ouvido aquele que opera o sistema para que ele possa dar o encaminhamento no prazo, vinte e quatro horas, quarenta e oito horas, cinco dias, dez dias, aquilo que for necessário para atender esse paciente ou entregar esse medicamento. Porque, caso isso não seja feito e sejam tomadas decisões da forma como vêm sendo tomadas pelo Judiciário, o prejuízo ao sistema é muito grande. O prejuízo ao sistema - como disse aqui alguns dos que nos precederam - traz um prejuízo de atendimento a poucos com bastante recurso,

que é finito - porque nós não temos como buscar mais recursos para a saúde. Alguns municípios brasileiros investem não só os quinze por cento que estão na Constituição, mas vinte, vinte e um, vinte e dois, vinte e três, vinte e quatro por cento, aquilo que é possível, e mesmo assim ainda é pouco, porque não conseguem fazer o cumprimento daquilo que é necessário, mas conseguem administrar como sistema. Como sistema, nós conseguimos administrar. Se não for como sistema, com a interferência do Judiciário, sequestrando valores; determinando o pagamento de valores a pacientes; determinando que seja internado, ou que seja operado, ou que seja feito, a tempo e a hora, e aí - como bem disse o Doutor Rodrigo - em prazo de vinte e quatro horas tem de ser operado; tem de ser internado. E uma novidade: em alguns municípios brasileiros que têm algumas dificuldades - certamente muitos dos senhores, aqui, dos Estados devem conhecer isto -, a determinação judicial de que seja instalado *home care* em várias residências para atendimento do SUS. Não sei que Estado ou a União se daria conta disso com recursos do SUS.

Vamos imaginar que tenhamos aqui uma situação de pacientes em hospitais públicos, que nós não conseguimos, às vezes, sequer o leito do hospital público para atendimento, em determinado momento, o juiz diga:

- Não, não serve mais hospital público. Agora, eu quero que você coloque o *home care* na casa dele.

São enfermeiros vinte e quatro horas, oxigênio; tudo aquilo que deve ser instalado no hospital público é instalado na residência dele.

Certamente que nenhum gestor público que tenha o mínimo de responsabilidade pode cumprir uma decisão dessas. Certamente. Sob pena de ser preso, de continuar preso, porque não tem como isso ser feito.

É imprescindível que o Judiciário, o Ministério Público, as Defensorias Públicas encontrem uma saída para esse impasse hoje colocado.

O Fórum Nacional dos Procuradores das Capitais traz esse problema. Devido à exiguidade do tempo, preferimos trazer os problemas práticos e colocá-los de forma prática a entrarmos em detalhes técnicos, jurídicos e

Código de Processo Civil, de como isso poderia ser feito e discutido. É um problema prático que trazemos aqui e esperamos que, ao final desta Audiência Pública, na conclusão, conheçam-se as posições tomadas da forma e nos seguintes termos: no primeiro grau, ou recomendação, ou uma nota de todo o Fórum ou do Supremo Tribunal - não sei a forma ainda - para que, quando demandado, por meio do paciente, ou do Ministério Público, ou da Defensoria Pública, que seja, primeiramente, ouvido o gestor. Caso o gestor não encontre ou não dê a solução, que tenha o bom-senso, a razoabilidade como linha mestra para a aplicação dessa norma ou dessa decisão no âmbito da Saúde; e que nunca seja da forma como vem sendo feito como, por exemplo, pura e simplesmente banalizando-se a prisão do gestor, secretário de saúde, médico, advogado ou outro profissional qualquer que milita na saúde. Ninguém chega à secretaria de saúde por acaso. Essa é uma área específica, no mínimo, tem de conhecer de políticas públicas de saúde. Que seja ele ouvido e que lhe seja dada condição de se fazer a solução do problema. E que isso seja a regra nacional. Que possamos ter aí decisões

que vão realmente resolver o problema, e não criar mais um problema da forma como tem ocorrido no Brasil.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ouviremos a representante da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ -, Doutora Maria Helena Barros de Oliveira, que é Pesquisadora Titular da FIOCRUZ e Coordenadora do Grupo de Direitos Humanos e Saúde Helena Besserman, da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca.

A SRA. MARIA HELENA BARROS DE OLIVEIRA (REPRESENTANTE DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ) - Bom-dia. Quero saudar a todos que compõem a Mesa, aos presentes na pessoa do Excelentíssimo Ministro Gilmar Mendes; agradecer ao convite feito à Fundação Oswaldo Cruz em nome de seu Presidente, Doutor Paulo Gadelha; e dizer que gostaríamos de destacar o ineditismo e a importância desta Audiência Pública não só por todos os temas que aqui estão sendo colocados - e que continuarão a ser colocados nos dias subsequentes -, mas, fundamentalmente, porque esta Corte Suprema, o espaço máximo deste País, está abrindo as suas portas para que a população

brasileira, as pessoas comprometidas, os técnicos, os profissionais, os gestores, enfim, os brasileiros comprometidos com o País por melhores condições de saúde possam ter acesso a determinadas informações que, por exemplo, hoje tão ricamente foram colocadas, agora pela manhã, pelos que me antecederam.

Como pesquisadora da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Advogada, Doutora em Saúde Pública, coordeno o Grupo Direitos Humanos e Saúde Helena Besserman, que tem como objetivo privilegiado a construção de um novo campo do conhecimento que nominamos de direito e saúde através da realização de pesquisas, da formação de recursos humanos, a nível tanto do **lato sensu** como do **stricto sensu**, e também atividades de extensão. Isso significa dizer que nós estamos aqui no sentido de referendar, reafirmar todos os princípios do SUS.

Na verdade, o movimento pela saúde engendrado a partir da reforma sanitária, em que a FIOCRUZ teve especial participação com a presença do ilustre Sanitarista Doutor Sérgio Arouca, foi um movimento extremamente exitoso, e hoje temos no Brasil, como uma experiência

ímpar, produto desse movimento social, político, o SUS - Sistema Único de Saúde -, cuja concepção de saúde tem que ser entendida como um direito humano. O que significa dizer que, ao realizarmos qualquer ato em saúde, estamos obrigatoriamente nos colocando no plano do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.

Portanto, partindo desse conceito de saúde como um direito humano, daí decorrem alguns pontos que precisam ser aprofundados neste processo que ora se inicia com a convocação desta Audiência Pública pela Corte Suprema brasileira.

Ponto Um: nós gostaríamos de trabalhar a questão da desmistificação do conceito de judicialização da saúde. Temos que ter clareza que não vamos avançar estrategicamente e nem efetivamente em relação às demandas que precisam ser enfrentadas na relação Poder Judiciário, Poder Executivo e os indivíduos, através do SUS, se nós seguirmos utilizando a expressão "judicialização da saúde" como uma grande panacéia de todos os nossos conflitos e necessidades. Muitos destes temas estão sendo e

serão elencados nesta Audiência, daí a importância fundamental desta Audiência.

É preciso refletir sobre as posturas, por vezes pouco flexíveis, que colocam a prática do Judiciário no atendimento às demandas da sociedade, por vezes é qualificada de interventora e de que o mesmo está exercendo a função de executor da política de saúde.

Por outro lado, coloca-se o SUS como ineficaz e ineficiente em seu papel de executor da política de saúde. É fundamental não esquecer que conquistar o **status** constitucional da saúde como um direito de todos e dever do Estado foi e precisa continuar sendo um avanço da democracia, que se consolida na construção de uma cidadania sanitária.

Não é possível reduzir o conceito de saúde à liberação de medicamentos, à liberação de determinados procedimentos médicos. Isso é reduzir o conceito que foi construído durante longos momentos, durante um período longo de construção da reforma sanitária que foi longamente trabalhada no processo constituinte e que culminou na nossa Constituição Federal.

Ponto Dois: gostaríamos de propor e discutir a criação de espaços de consenso. Na verdade, não existe um diálogo permanente entre o Poder Judiciário e o Poder Executivo em relação à saúde, tendo como exceções pontuais experiências exitosas. É preciso a criação de espaços de consenso onde possa ser desenvolvida uma cultura em direito e saúde. Existe uma interseção entre essas duas ciências, as ciências jurídicas e as ciências da saúde. E nós não podemos, pura e simplesmente, não olhar de frente para essa interseção e caminhar por dentro dessa interseção.

A iniciativa de continuamente estarmos discutindo, em vários setores da FIOCRUZ, as questões entre direito e saúde surgiu exatamente pela necessidade da criação desses espaços de consenso. Cabe aqui destacar o importante debate organizado pela FIOCRUZ, através do grupo Direitos Humanos e Saúde Helena Besserman e a Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro, ocorrido na última quinta-feira com o tema "Judicialização da Saúde", em que o nobre Desembargador Nagib Slabi colocou, de modo competente e extremamente despojado de qualquer

resistência, a contribuições que possam ajudar na diminuição das dificuldades que os juízes enfrentam para tomar as decisões referentes à saúde, propondo, inclusive, um diálogo com os mesmos no sentido de facilitar essas tomadas de decisões. Assim, é necessário que usemos um termo forte, é necessária a apropriação do Poder Judiciário da compreensão das políticas públicas para a saúde e, também, é necessário que o Poder Executivo aproprie-se da compreensão do papel inafastável do Poder Judiciário de aplicar o direito à saúde.

Ponto Três: reestruturação dos recursos humanos da saúde e do direito. É interessante destacar que não há qualquer formação de recursos humanos por parte das graduações, tanto das ciências da saúde, como também das ciências jurídicas em relação a essa área direito e saúde. O ponto mais próximo a que chegamos foi com a incorporação nos cursos de Bacharelado em Direito da disciplina Direito Ambiental. Aqui, cabendo ressaltar um grave e equivocado entendimento desta disciplina, na maior parte das vezes, que praticamente se dissocia da saúde, como se o ambiente em que vivemos, o

ambiente em que trabalhamos não impusesse consequências diretas em nossa saúde. Alguns breves destaques ainda em relação ao Direito Previdenciário.

Enfim, ainda não tivemos uma formação, a nível das graduações das duas citadas ciências, em que a Saúde e o Direito ocupem um lugar privilegiado de aprendizado, e isso precisa ser construído.

Inicia-se um tênue movimento de Direito e Saúde a nível do **lato e stricto sensu**. Há uma busca - nós, na Fundação Oswaldo Cruz, sentimos isso, e uma formação também até de juízes, promotores, desembargadores - por mestrados e doutorados para discutir questões nessa área. Com, também, na área da saúde pública, alguns começam a procurar os cursos de **lato e stricto sensu** para uma melhor construção, para um maior aprimoramento e até entendimento das questões do Direito.

Ponto Quarto: nós gostaríamos de destacar o papel da FIOCRUZ. A FIOCRUZ assume um papel privilegiado e facilitador por ser uma instituição secular. Há mais de cem anos nós trabalhamos em saúde pública. Portanto, é

possível contribuir com o avanço das discussões aqui iniciadas, até pela sua missão institucional de trabalhar com a produção do conhecimento através da pesquisa em saúde pública, enfrentando os desafios da criação de novas tecnologias, na produção de insumos, medicamentos e fundamentalmente em sua missão mais destacada de formar recursos humanos.

Na verdade, a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, uma das Unidades da Fundação Oswaldo Cruz, tem se voltado, nos últimos vinte anos, para formação de recursos humanos para o SUS.

Fica aqui o compromisso assumido institucionalmente de efetivamente contribuir de todas as formas possíveis para a consolidação de espaços de consenso, por ser uma instituição a nível nacional que se encontra presente em todos os Estados da Federação através de suas atividades, com especial destaque para os Estados em que temos extensões das físicas, inclusive, da FIOCRUZ, como os Estados de Pernambuco, Bahia, Minas Gerais, Mato Grosso, Amazonas, Piauí, Ceará, Pará, Brasília, entre outros.

Para terminarmos a nossa participação nesta importante e histórica Audiência, gostaríamos de citar as palavras do Professor Sanitarista Doutor Nelson Rodrigues dos Santos, no texto cujo título é "A REFORMA SANITÁRIA E O SUS: TENDÊNCIAS E DESAFIOS APÓS 20 ANOS" - que foi enviada para contribuir com este debate e se encontra no site do Supremo -, em que ele encerra esse artigo dizendo literalmente o seguinte: "A sociedade civil e suas entidades, incluindo as ligadas à reforma sanitária e aos direitos sociais, certamente encontrarão e abrirão novos caminhos". Complementando nosso ilustre Sanitarista, temos a esperança e acreditamos que poderemos criar espaços de consenso juntamente com o Estado através dos seus Poderes Judiciário, Executivo e Legislativo na construção de um País mais justo e digno, onde princípios como a ética e a dignidade da pessoa humana sejam os norteadores de nossas políticas públicas para a saúde.

Muito obrigada.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ouviremos o Defensor Público da União, Doutor André da Silva Ordacgy, representante da

Defensoria Pública-Geral da União, Chefe substituto do Núcleo da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e Coordenador Regional do Sudeste do Instituto Brasileiro de Advogados Públicos.

O SR. ANDRÉ DA SILVA ORDACGY (DEFENSOR PÚBLICO DA UNIÃO) - Bom-dia, Excelentíssimo Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal, em nome de quem cumprimento todos os presentes na mesa, excelentíssimos especialistas, senhoras e senhores.

Gostaria de iniciar esta minha fala citando um *slogan* sanitarista de época, de autoria de Monteiro Lobato e que acabou se imortalizando, também, pelo escritor Mário de Andrade, através de um célebre personagem dele, folclórico, um anti-herói, na verdade, chamado Macunaíma. Este *slogan* diz o seguinte: "Pouca saúde e muita saúde, os males do Brasil são!" Apesar desse *slogan* ter sido dito em meados do século passado, hoje, analisando toda a situação, claro que inegável é reconhecer todos os progressos obtidos no campo da saúde, mas a situação não se tornou muito diferente. No campo da saúde pública ainda enfrentamos muitos problemas,

inegáveis, volto a frisar, os avanços que obtivemos, mas era também já uma preocupação daquela época a saúde pública. E as saúvas a que se referiu o escritor Monteiro Lobato correspondem às grandes formigas que devastavam as plantações, ou seja, representavam a fome.

De acordo com uma projeção da ONU, este ano, devido à crise econômica mundial, cerca de um bilhão de pessoas no mundo inteiro vão passar fome. Então, esse é um problema bem real e continua bem presente na nossa sociedade.

Em termos de evolução histórica, sabemos que essa preocupação com a saúde pública remonta a tempos bem antigos, a idos até bíblicos. Já na Bíblia Sagrada consta uma das grandes preocupações do ministério divino de Nosso Senhor Jesus Cristo aqui na terra com um ministério voltado para curas e milagres.

Nas sociedades antigas, vamos encontrar no Egito, em Roma, em Creta diversos sistemas de saúde que envolvem desde o saneamento básico até administração de serviços públicos de prestação à saúde.

Caminhando, temos aí as sociedades modernas, voltadas com toda essa preocupação para a saúde

pública; temos a Declaração Universal dos Direitos Humanos, erigindo uma posição de grande destaque o direito à saúde e o direito à vida como inerente a todo ser humano; e temos, dentro do nosso ordenamento pátrio, a Constituição da República e a legislação federal, através da Lei do SUS, Lei nº 8.080/90, que traz um conceito de saúde bem amplo, e que é o necessário e adequado para a sociedade. Quando se fala em saúde pública, está se falando não só da prestação da saúde para o tratamento de doenças, enfermidades, mas também de profilaxia, de prevenção, de medidas e políticas públicas para o enfrentamento de eventuais doenças que possam vir a surgir.

Tudo isso vem dentro de um bojo de uma ideia de um estado mínimo, ou seja, se nós, seres humanos, saímos da barbárie e nos constituímos em sociedade, nos constituímos em Estado, criamos esta ficção jurídica chamada Estado, é porque esse Estado tem de prover pelo menos o mínimo. E o que seria esse mínimo? De acordo com doutrinadores especializados na matéria seria: saúde, educação, previdência social, assistência social, segurança pública. Desses, destaco,

principalmente, a saúde pública. Isso tem a ver com o princípio do mínimo existencial de dignidade da pessoa humana. É necessário, então, como um princípio de dignidade do ser humano, que ele tenha esse mínimo.

E nesse aspecto, no campo agora judicial, o Judiciário até tem se portado com grande prudência nas tutelas de saúde, como regra geral. Não estou querendo dizer que não existam exceções, mas como o próprio nome já diz: são exceções. Como regra geral - e aí posso citar o exemplo da Justiça Federal no Rio de Janeiro -, para a Defensoria Pública da União, agora, ajuizar uma ação de medicamentos precisa juntar o laudo médico, e nesse laudo médico, além da descrição da doença e do remédio que o médico está indicando, é necessário que indique também o princípio ativo daquele medicamento, para que haja possibilidade de fornecimento de um medicamento genérico ou um mais em conta. É preciso que o próprio jurisdicionado, através da Defensoria Pública, apresente três orçamentos de remédios.

Então, existe todo um cuidado na concessão das tutelas de saúde, hoje, pelo Poder

Judiciário. Obviamente - volto a frisar -, alguns excessos podem acontecer, mas isso não inviabiliza a sistemática de fornecimento de medicamentos via judicial.

Em relação às emergências, um aspecto que foi citado aqui, elas continuam - e isso a Defensoria pode falar porque vistoria regularmente os hospitais públicos - num estado, podemos dizer, caótico. Um colega presenciou um caso, onde ele assistiu uma enfermeira atendendo um suposto paciente, que havia chegado no dia anterior ao hospital. Então, ele chegou logo ao cair da noite ao hospital; pernoitou no hospital, na maca, e somente no dia seguinte, de manhã, ele foi atendido. A enfermeira chegou pra ele e falou: - Pois não, senhor, é a sua vez agora, qual é o seu problema? E o senhor respondeu: - Olha, na verdade, eu sou um morador de rua; eu não tinha um lugar pra dormir, vim pra cá, pernoitei e antes de a senhora me expulsar aqui do hospital, pergunto: haveria possibilidade de eu participar aí do café da manhã? O fato seria até cômico, se não ilustrasse uma outra realidade. Qual é a realidade? De que aquele cidadão, se estivesse

em grave risco de vida, demoraria praticamente um dia para ser atendido. Então, a situação das emergências continua caótica.

Em relação ao pedido e suas especificações, temos a argumentar o seguinte: quando se pede, em uma ação judicial, determinado medicamento, costuma-se acrescentar bem como outros medicamentos necessários para o tratamento daquela doença. Isso não significa um salvo-conduto para qualquer medicamento que aquele cidadão precise na vida dele, mas somente para aquela determinada doença que ele já tem. Por quê? Porque a doença pode adquirir resistência em relação ao medicamento; ele pode sofrer um agravo no estado de saúde dele; e aí outros medicamentos far-se-ão necessários. Isso envolve inclusive princípios da economia processual, na medida em que se evitariam um ajuizamento de outras demandas judiciais, poderia ser prontamente atendido em uma só ação e assim evitaria que se abarrotasse o Poder Judiciário.

Bom, esta Audiência Pública centra-se, principalmente na temática de hoje, em duas grandes questões, solidariedade passiva e reserva do possível financeira.

Em relação à solidariedade passiva, a jurisprudência dos nossos tribunais, especificamente aqui do Supremo Tribunal Federal é bem firme no sentido de que ela existe. Isso decorre do próprio ordenamento jurídico, da nossa Constituição Federal, no artigo 198, como também na sua forma de custeio.

Qual é a ideia conceitual da solidariedade jurídica? É a ideia de que o jurisdicionado, o paciente que precisa de medicamentos pode requerer esse medicamento necessário de um dos entes públicos, Município, Estado ou União Federal, ou de todos eles juntos. O que for melhor para ele. Isso por quê? Porque ele se encontra numa posição de fragilidade. Ele é a parte mais fraca e, ainda por cima, acometido de uma enfermidade. Então, ele necessita deste medicamento.

O que poderia ser oferecido, em termos de soluções, para a solidariedade passiva em relação à argumentação dos diversos entes públicos aqui presentes? A Defensoria Pública oferece, à guisa de sugestão, as seguintes soluções: a criação de um sistema de compensação financeira. Nesse sistema de compensação

financeira, o município ou o Estado que tivesse arcado, dentro da repartição administrativa, das divisões administrativas do SUS, com medicamento que não seria de sua autoria, teria direito a uma compensação. Tem de haver boa vontade política para que isso seja exercitado.

O artigo 33, §§ 1º e 4º, da Lei nº 8.080/90, que é a Lei do SUS, fala do Fundo Nacional de Saúde, que é administrado pelo Ministério da Saúde, que também pode surgir como uma opção, que seja deduzida dessa verba, para efeito de posterior repasse.

E é necessário, também, um controle informatizado dos medicamentos. É muito comum se ouvir da reclamação de que o beneficiado daquela prestação de saúde poderia estar recebendo em duplicidade medicamentos, ou seja, ele pode receber pela União, pelo Estado, pelo Município, e aí ele estar fazendo uma estocagem ilegal de medicamentos. Isso é uma exceção; pode acontecer. Não é a regra geral, mas, em acontecendo, a melhor forma de sanar isso não é evitar-se, criar um óbice para o direito à saúde, e, sim, criar mecanismos de controle; e o

sistema informatizado surge aí como a melhor alternativa.

Em relação à segunda questão, reserva do possível financeira, temos a dizer o seguinte: numa comparação entre gastos, o jornal "O Valor Econômico", de São Paulo, em 9 de abril de 2009, ou seja, relativamente há pouco tempo, informou que o Governo Federal gastou quarenta e oito milhões de reais, em 2008, com atendimento a decisões judiciais. Então, judicialização da saúde é o que todo mundo fala.

Ora, há duas semanas, o jornal "O Globo" publicou que o gasto com propaganda governamental chegou quase à ordem de quatrocentos milhões de reais. Então, temos aí, tudo bem que muito dessa propaganda governamental pode efetivamente ser necessária, até no campo da saúde pública, em termos de prevenção e de informação da população brasileira, mas é certo que muita coisa aí, entre você atender à pessoa que precisa de um medicamento e a propaganda governamental, certamente que o disparate entre valores é muito grande. O superávit primário do Governo Federal, no ano passado, foi R\$1,8 bilhão de reais.

Então, só por aí se demonstra que, na verdade, há muita grita em relação à judicialização da saúde, mas, quando se pegam os dados concretos, os dados financeiros, percebe-se que, na verdade, não existe toda essa discrepância de valores, sem contar, conforme o Professor Ingo Sarlet se pronunciou aqui, ontem, que muito do orçamento destinado à saúde pública não atinge 100% de sua execução orçamentária; é devolvido todo ano aos cofres públicos.

Conclusões. E agora encerrando.

O que a Defensoria Pública sugeriria a esta alta Corte, em termos de soluções viáveis, quanto a essa reserva do possível financeira?

Díálogo entre os atores, que foi muito frisado inclusive na Audiência Pública de ontem. Foi citada aqui pela Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro uma boa iniciativa que envolve o Estado do Rio de Janeiro e a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. E como funciona essa sistemática? Eles fizeram um termo de cooperação onde o jurisdicionado, quando ele comparece à Defensoria, ao invés de se ingressar com uma ação judicial, se verifica o termo de cooperação, verifica se a relação de

medicamentos disponibilizados na Secretaria Estadual de Saúde, onde houve o compromisso de fornecimento, ao invés de se ajuizar ação, aguarda-se, é enviado um ofício à Secretaria Estadual de Saúde dentro desse termo de cooperação, onde se aguarda sessenta dias para que o Estado do Rio de Janeiro, voluntariamente, entregue esse medicamento. Em não o entregando, ajuíza-se então ação judicial.

Isso é uma boa iniciativa. De acordo com o Núcleo de Fazenda Pública da Defensoria do Estado do Rio de Janeiro, as ações foram reduzidas em 95%. Então, o Judiciário se viu desafogado em 95% de suas ações judiciais.

Então, é uma boa iniciativa. É óbvio que há determinados casos onde não vai ser possível se esperar sessenta dias; onde o medicamento não se encontra nessa listagem do termo de cooperação; e, aí, é oferecido, aqui no caso, uma segunda alternativa muito utilizada pela Defensoria Pública da União: a formação de Câmaras Prévias de Conciliação. O que são essas Câmaras Prévias de Conciliação? Foi feito, relativamente há pouco tempo, com o Instituto Nacional da Seguridade Social e com o Ministério da

Previdência junto com a Defensoria Pública da União. Essas instituições se reúnem; a elas são levados os casos concretos de maior dificuldade para que se encontre uma solução; em não havendo uma solução, é ajuizada então a ação judicial. Aí não restaria outra alternativa. É outro meio que desafogaria o Judiciário e tornaria mais célere aí a prestação desse serviço de saúde.

Outra solução viável. Essa dita até pelo próprio Ministério da Saúde, era do meu desconhecimento, vim a saber há duas semanas. A transferência de determinados tratamentos de saúde pública à iniciativa privada. Como? O Governo Federal tem gasto para o tratamento de pacientes com hemofilia, hemofílicos, em torno de duzentos e quarenta milhões de reais é a previsão para este ano. Duzentos e quarenta milhões de reais são o que o governo vai gastar administrativamente; não estou falando de decisões judiciais.

Como a Argentina fez; como a Argentina conseguiu lidar com esse problema? A Argentina chegou à seguinte conclusão: olha, o "filé mignon" da medicina tem ficado com os planos de saúde. Eles só fazem o que é interessante

economicamente; enquanto que o que ninguém quer tratar tem ficado com o Estado. E o Estado tem de arcar com tudo. Então, a Argentina fez o seguinte: olha, esse tratamento de hemofílico agora tem de ser dado pela iniciativa privada. Então, quem tem plano de saúde vai ter de passar a ser atendido pelos planos de saúde. Obviamente, que aquela população carente que não tem plano de saúde não vai ficar desassistida, vai continuar recorrendo ao Sistema Único de Saúde. Com isso, o que acontece? Uma divisão desses gastos. Não é possível que só o governo suporte esses gastos. É necessário que também a iniciativa privada não fique, como dito pelo representante do Ministério da Saúde, só com o "filé mignon". É preciso haver uma divisão aí destes gastos.

A valorização da tutela coletiva é outra importante iniciativa na medida em que visa resolver o problema de forma coletiva, e não restrita a casos individuais.

E, para finalizar, temos um último tópico que seria a redução da burocracia.

Excelentíssimo Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal; Excelentíssimos Especialistas; Senhoras e Senhores.

A burocracia, hoje, pode ser um grande entrave, e tem sido, em grande parte das vezes, um grande entrave a solução dessas controvérsias sobre saúde pública. Digo isso às vezes de forma até motivada, como nesse caso do setor de hemofilia, devido ao escândalo, aí, da dita pela imprensa "máfia dos vampiros", criou-se um mecanismo burocrático dentro da diretoria do sangue e hemoderivados onde para se aprovar determinados procedimentos passa-se por onze analistas. É o tamanho dessa burocracia. E, com isso, várias licitações no ano passado não foram realizadas, não tiveram êxito devido a esse excesso burocrático. Então, é necessário também reduzir a burocracia.

Essas são apenas algumas sugestões, onde a Defensoria Pública da União visa, aí, colaborar nesse debate tão importante sobre saúde pública.

Agradeço a todos; agradeço a paciência do Excelentíssimo Presidente.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Senhoras e Senhores; Senhores Gestores,

Procuradores, Defensores Públicos, participantes desta segunda sessão, ao encerrá-la, gostaria de ressaltar a importância de todas as intervenções orais de hoje. São contribuições inestimáveis para o aperfeiçoamento do debate e para construção de soluções para os problemas enfrentados.

Tivemos oportunidade de ouvir, com atenção, as angústias dos Gestores estaduais e municipais; as abordagens dos Senhores Procuradores, Defensores Públicos, ante os complexos problemas relacionados à prestação dos serviços de saúde numa equação que leva em conta o dever de cumprimento de decisões judiciais e a necessidade de organização e realização dos orçamentos.

Desde a sessão de ontem que nós temos ressaltada a dificuldade deste tema, para ser resolvido de forma muito simplificada. Muitas vezes, a intervenção judicial pode não resolver, ou até, eventualmente, pode agravar o problema. Por outro lado, a não existência de um controle judicial pode estimular condutas e atitudes de descontrole de não-prestação do serviço. Portanto, nós vivemos esses dilemas.

Não podemos deixar de considerar a atuação do Poder Judiciário como fundamental para o exercício efetivo do direito fundamental à saúde. Não obstante, é preciso levar em conta que muitas vezes é imperioso abrir espaço de consenso, que possibilite pelo menos um consenso básico, como também aqui foi apontado, em fórmulas alternativas, a construção de soluções compartilhadas.

O Sistema Único de Saúde está baseado no financiamento público e na cobertura universal das ações de saúde. Dessa forma, para que o Estado possa garantir a manutenção do sistema, é necessário que se atente para estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, com a captação de recursos.

A Emenda Constitucional nº29, já foi referenciada, aqui, de 2000, visando dar maior estabilidade para os recursos da saúde, consolidou um mecanismo de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da Federação. A Emenda acrescentou dois novos parágrafos ao artigo 198 da Constituição, assegurando percentuais mínimos a serem destinados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios

para a saúde. O que há de possibilitar um aumento e uma maior estabilidade dos recursos. No entanto, a lei complementar deverá estabelecer os percentuais mínimos de que trata o § 2º; os critérios de rateio entre os entes; as normas de fiscalização; avaliação e controle das despesas com saúde; as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União; além, é claro, de especificar as ações e serviços públicos de saúde. Essa parece ser uma preocupação comum.

Ao fim e ao cabo, os problemas concretos deverão ser resolvidos, levando-se em consideração todas as perspectivas que a questão dos direitos sociais envolve.

Informo, por fim, que as falas dos especialistas em forma degravada e impressa, assim como o vídeo e o áudio das sessões desta Audiência serão disponibilizados na Internet e encaminhadas aos Senhores Ministros desta Corte.

Ressalto que a comunidade poderá formular perguntas aos especialistas aqui ouvidos, que deverão ser enviadas ao endereço: [perguntaesaude@stf.jus.br](mailto:perguntaesaude@stf.jus.br), ou por meio do portal do Supremo Tribunal Federal, na Internet, na página

da Audiência Pública - Saúde. As perguntas recebidas serão encaminhadas pela Presidência aos especialistas e disponibilizadas junto com as respectivas respostas na página da Audiência Pública, no portal do Supremo.

Declaro encerrada a segunda sessão desta Audiência Pública sobre o Sistema Único de Saúde.

Boa-tarde.



**AUDIÊNCIA PÚBLICA - SAÚDE**

**04/05/2009**

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Bom-dia.

Declaro abertos os trabalhos do quarto dia da sessão de Audiência Pública nº 04, convocada em 05 de março de 2009, para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações e prestações de saúde do Sistema Único de Saúde.

Dando continuidade aos trabalhos desta audiência, serão abordadas, hoje, questões relacionadas ao registro de medicamentos e insumos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e aos protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS.

Como sabemos, a Lei Federal nº 6.360/76, que dispôs sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os "medicamentos", as "drogas", os "insumos farmacêuticos e correlatos", determina em seu artigo 12:

"Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

O artigo 16 estabelece ainda os requisitos para obtenção do registro. A Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que a agência dispense de "registro" de "medicamentos" adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde, inserido no movimento de medicina, baseado em evidências, procurou, por meio do protocolo e diretrizes terapêuticas, estabelecer critérios claros de diagnóstico e de tratamento de cada doença, buscando efetivar mecanismos de controle, acompanhamento e verificação dos resultados e racionalizar a prescrição e o fornecimento de medicamentos.

Não obstante, as políticas de saúde existentes, vários cidadãos buscam garantir na

Justiça o acesso a medicamentos e outras prestações de saúde, prescritas por médicos credenciados junto ao SUS, mas ainda não registradas na ANVISA, ou não recomendados pelos protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS.

Esperamos que os conhecimentos técnicos e as experiências práticas que ouviremos, hoje, contribuam para o esclarecimento das razões que levam, em alguns casos, ao descompasso entre os protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS e o tratamento prescrito para algumas doenças. Possamos também elucidar o porquê de alguns desses medicamentos ainda não se encontrarem registrados na ANVISA.

Ressalto, mais uma vez, que a comunidade poderá formular perguntas aos especialistas, aqui ouvidos, que deverão ser enviadas ao endereço [perguntasau@stf.jus.br](mailto:perguntasau@stf.jus.br), ou por meio do portal do STF na internet, na página da Audiência Pública Saúde.

Ouviremos, neste momento, o professor Dirceu Raposo de Mello, Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disporá de quinze minutos.

O SR. DIRCEU RAPOSO DE MELLO (DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-ANVISA) - Bom-dia, Ministro Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes, em nome de quem eu cumprimento todos os presentes, autoridades, senhoras e senhores aqui.

Eu vou tentar, nesses quinze minutos, tornar um assunto que, apesar de muito técnico, tentar destrinchar o registro de medicamentos e talvez até desconstruir alguns, pelo menos um mito, que é o mito do tempo de trabalho da Agência em comparação com agências de outros países.

Como já foi mencionado, aqui, então, o registro de medicamentos no País tem uma base legal estabelecida pela Lei n.º 6.360/76, que faz exatamente o estabelecimento de critérios técnicos para o registro de medicamentos e de insumos no País. Ela tem como base garantir a segurança e é sobre isto que os técnicos da Agência se debruçam: a segurança, a eficácia e a qualidade do produto; qualidade farmacotécnica, uma qualidade intrínseca ao produto. No seu artigo 12, também como já foi mencionado:

"Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata a Lei, inclusive importados, poderá ser industrializado e posto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

A ANVISA, também, a título de informação, possui três grandes classes de registros para medicamentos, o que chamamos de medicamentos inovadores. Os medicamentos inovadores podem ser sintéticos e biológicos, medicamentos genéricos e medicamentos similares. Independentemente da sua classificação, essa é uma classificação meramente organizacional e para efeitos de registro, todos esses produtos têm legislação nacional e regulamentação específica com relação aos requisitos para autorização sanitária no País. Então, todas essas classes têm determinadas características que devem ser observadas e, para o seu registro, devem ser seguidas e cumpridas.

No País, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por força da sua própria criação e da lei, além da regulação sanitária também faz regulação econômica. E faz regulação econômica, integrando a CMED como Secretaria daquele órgão, aquele organismo é interministerial, formado por cinco ministérios, dos quais a

Agência Nacional de Vigilância Sanitária faz parte como a secretaria da instituição.

Nós temos dois momentos da vida do medicamento, desde da solicitação para o seu registro até a sua utilização, que é o momento da pré-comercialização, aí é onde a ANVISA observa para a concessão ou não do registro os atributos de eficácia, segurança e qualidade do produto e, após a concessão do registro - e só então após a concessão do registro -, passa-se à busca ou à fixação do preço definido. O preço leva em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Então se houver algum tratamento assemelhado, a CMED propõe a introdução de preço para o produto no mercado.

Nesse sentido tem-se uma diretriz que é: medicamento sem benefício adicional não pode custar mais caro daquele que já existe para a mesma indicação. Estando no mercado, o que a ANVISA faz? A ANVISA observa e faz a observação da pós-comercialização ou pós-mercado, e faz essa observação com relação à ausculta dos benefícios e dos efeitos adversos que podem surgir pela utilização do medicamento e outros organismos, a SITEC, do Ministério da Saúde, estuda a incorporação de tecnologias ou desses

medicamentos no sistema de saúde; e a ANVISA, o monitoramento sanitário econômico, como já falei, observando efeitos adversos, o benefício do produto, enfim, a vida do produto através de sua utilização em larga escala e o acompanhamento econômico através da aplicação legal da correção de preços anualmente.

Para registro de medicamentos, então, todos os medicamentos, sejam eles similares, genéricos ou medicamentos novos, é necessário fazer uma série de avaliações. Para todos os medicamentos essa avaliação é feita. É o que chamamos de avaliação farmacotécnica através da caracterização físico-química de princípios ativos e propriedades farmacêuticas.

Para se conceder um registro, é preciso que a fábrica consiga reproduzir em larga escala aquilo que ela apresenta no seu dossiê. Então, nenhum produto é liberado para fabricação sem a Certificação de Boas Práticas de Fabrico por uma indústria, as rotas de síntese, os testes de avaliações farmacotécnicas, os estudos de estabilidade e os testes de controle de qualidade. Isso é requerido para todo produto, independentemente da classe onde ele está colocado.

Como o tema, aqui, tem um foco mais determinado, apesar de ser amplo, sobre os medicamentos inovadores - o grande tema desta discussão -, vamos entrar em medicamentos inovadores.

Primeiro: nos últimos anos, a entrada de produtos novos no mercado é massiva. A velocidade de inovação demonstrou-se muito rápida. A própria Organização Mundial de Saúde estima que 50% de todos os avanços terapêuticos disponíveis hoje em dia não existiam há dez anos. Portanto, há a necessidade de avaliação técnica tanto para registro, como para incorporação de medicamentos, especificamente.

O item anterior refere-se a tecnologias em saúde. No entanto, na questão dos medicamentos, é absolutamente fundamental um olhar sobre a sua incorporação, observando-se protocolos e diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde. É como têm trabalhado o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, observando-se o uso racional desses produtos.

Com relação aos produtos inovadores, temos, na pesquisa clínica, para se submeter um dossiê para registro na Agência Nacional de Vigilância

Sanitária, várias fases - perdoem-me o slide em inglês.

Há, aqui, várias fases, que vão desde estudos pré-clínicos até a fase três, em que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária se manifesta pela aprovação ou não do registro do produto. A fase IV já se relaciona à comercialização e, portanto, ao uso do produto.

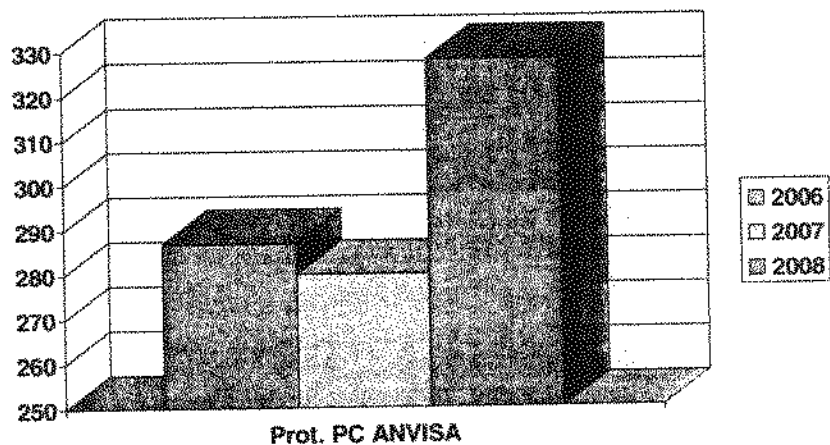
Quando a ANVISA se debruça sobre um dossiê para avaliar a autorização ou não do registro de um produto, ela tem uma série de quesitos a observar. Os estudos pré-clínicos têm toda essa gama - não me deterei, por conta do tempo, individualmente a cada uma delas. Observam-se todos esses pré-requisitos, vamos chamar assim. Esses estudos são feitos em animais. A tendência, hoje, é fazê-los em células em laboratório.

Depois dos estudos pré-clínicos, há a fase clínica, que é o primeiro passo para o registro. Nela observa-se a qualidade de dados, a segurança e bem-estar do sujeito da pesquisa; observam-se também as questões de saúde pública.

O ensaio clínico, por fim, é, então, uma ferramenta regulatória com limitações, mas a

melhor, até o presente, para a avaliação da eficácia e de registro de novos medicamentos. Por que é uma ferramenta com limitações? Porque os ensaios clínicos são feitos numa população restrita. Quando o produto sai para o mercado, então, após a sua autorização, é que se observam outras características ou outras intercorrências antes minimizadas pelo número de pacientes do estudo.

Temos observado e a ANVISA tem trabalhado nesse sentido: na ampliação e na criação de um ambiente propício para o desenvolvimento com segurança de estudos clínicos no Brasil.



Esse gráfico mostra que os estudos clínicos cresceram. A partir de 2006, após resoluções

elaboradas e divulgadas pela ANVISA, o número de estudos clínicos tem aumentado significativamente.

Depois da avaliação da eficácia, e observando-se o desfecho clínico, fazemos ou não a concessão do registro. Para a concessão desse registro, por fim, temos o relatório de experimentação terapêutica, que consolida o resultado dos ensaios clínicos e apresenta justificativas técnicas; observa se a doença em questão, para o pedido do produto, é uma doença órfã ou negligenciada; se aquele produto tem relevância para a saúde pública; se há, ou não, ausência de alternativas terapêuticas eficazes e seguras; se a comodidade posológica e se a maior adesão ao tratamento será em decorrência daquele produto; apresentação dos riscos potenciais e da relação risco-benefício pelo requerente; e se a metodologia e o protocolo foram aceitáveis ou não.

A partir daí, e com avaliação dos resultados, é ou não concedido o registro do produto.

Temos visto que o número de registros de produtos inovadores tem se mantido estável, com tendência a uma queda, a uma diminuição, por

quê? Porque as exigências para registro dos produtos, no mundo, têm sido cada vez mais rigorosas, inclusive com a necessidade da ampliação de sujeitos de pesquisas para comprovação dos resultados de eficácia e de segurança para a introdução do produto no mercado.

Dessa maneira, em 1995, registraram-se no Brasil 72 (setenta e dois) produtos novos; em 2008, apenas 18 (dezoito) produtos novos.

É preciso também dizer que muitos produtos que se colocam como inovadores, na verdade, são mitos, são cópias com modificações estruturais de moléculas.

Esse é o gráfico que eu comentava anteriormente.

De 1998 a 2001, por exemplo, a exigência de sujeitos e pesquisas para submissão de um dossiê ficou cada vez maior. Quando em 1977 se exigia um estudo com apenas 1.500 (mil e quinhentos) pacientes, em 1998/2001 eram necessários em torno de 5.500 (cinco mil e quinhentas) pessoas.

Aqui, talvez haja a desmistificação da questão de tempos no Brasil. Esse dado é da própria ANVISA, que demonstra que o Brasil, em

média, usa 300 (trezentos) dias para o registro do produto novo. A nossa média atual é de 14 (quatorze) meses ou, então, de 400 (quatrocentos) dias.

E, aqui, esse dado é de 2007, referente a um período até 2003, sobre um estudo feito com o tempo necessário para a liberação de produtos em outras agências do mundo: agência australiana, agência canadense, agência europeia, agência suíça e o FDA. E aqui é a média de tempos. Então, vejam que o Brasil cumpre exatamente a mesma média de tempo para registro do que qualquer outra grande agência do mundo.

Por fim, o uso racional de medicamentos é o que tem de ser perseguido depois do registro desse produto. Então, segundo a OMS, o uso racional de medicamentos é quando o paciente recebe medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, e por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade.

Com relação à incorporação de medicamentos, a Regulação Sanitária considera, além dos critérios de eficácia e segurança, as

necessidades de saúde aliadas à regulação econômica, a avaliação de tecnologia e incorporação de tecnologia pelo Ministério da Saúde, avaliando o grau de desenvolvimento e estrutura dos serviços de saúde local, e, também, os custos da incorporação desse produto.

É importante sabermos que é necessário, cada vez mais - e esse é o movimento que a ANVISA faz -, diminuir a simetria de informação. O que significa isso? O pesquisador, a indústria sabe mais a respeito dos produtos do que o médico e do que o profissional de saúde (farmacêutico ou enfermeiro), e esses sabem mais do que o usuário de medicamentos.

Então, a informação dos profissionais de saúde e a busca por essa informação é muito importante para a decisão da prescrição dos produtos. Um exemplo, aqui, é que dentre os vários produtos para hipertensão, num estudo grande, feito por um instituto canadense, nós vemos que a variação de tratamentos pode ir de três a duzentos reais, sendo que o medicamento mais barato, que é o diurético, demonstrou a mesma eficácia que o medicamento mais caro. Aqui, um custo de tratamento para atrite

reumatóide em que o custo pode variar de 32 mil reais anual para oitenta e nove reais, dependendo do produto utilizado.

No Canadá, entre novembro de 2003, foram avaliados uma série de produtos e apenas 5,9% foram realmente inovadores com ganho relevante para o tratamento.

Na França, 67% dos produtos novos não trouxeram nada de novo para o tratamento.

Na Suécia, 58%, nenhuma vantagem. Nos Estados Unidos, de 415 novos produtos aprovados, 320 foram classificados como medicamentos iguais ou com efeitos iguais aos que já tinham registro. E, no Brasil, de 44 novas moléculas, apenas 18% foram consideradas inovações terapêuticas entre 2004 e 2006.

E, para finalizar, o registro na ANVISA avalia a eficácia e a segurança dos medicamentos. A incorporação do produto aos protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS, após o registro, avalia a efetividade e a eficiência. São critérios diferentes.

Eu quero, então, finalizar, colocando-me à disposição da saúde.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ouviremos, agora, o representante do Conselho Federal de Medicina, Doutor Geraldo Guedes, que é Conselheiro Federal do Conselho Federal de Medicina e Coordenador da Comissão Nacional Pró-Sus do Conselho.

O SR. GERALDO GUEDES (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA) - Excelentíssimo Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes, autoridades aqui presentes, demais expositores, senhoras e senhores.

Inicialmente gostaria de saudar Vossa Excelência pela iniciativa de trazer para a mais alta Corte do Poder Judiciário o debate sobre a saúde pública, tema da maior relevância para a sociedade brasileira.

Justifico a ausência do nosso Presidente, Doutor Edson Andrade, em viagem ao exterior, onde participa do Congresso Mundial da Associação Médica.

Atendendo a convocação deste egrégio Tribunal, os médicos brasileiros apresentam a sua compreensão acerca do processo que se convencionou chamar de "judicialização" do SUS e as suas contribuições para solucioná-lo, tendo, sempre, como referência o direito

inalienável à saúde e consolidação da cidadania do povo brasileiro.

O CFM entende que a sua contribuição ao debate, ora em andamento, visa essencialmente à garantia do direito à assistência à saúde e suas repercussões no Judiciário quando esses mesmos direitos não se efetivam. Não nos cabe discutir a política do possível, apesar de entendermos ser essa uma tarefa sobre a qual os gestores têm que se debruçar. O CFM tem por dever legal, em cumprimento à Lei nº 3.268, mas, principalmente, por convicções éticas e morais, a missão de defender o cidadão, nosso paciente, enfim, defender a sociedade. Está claro que se os problemas do SUS fossem simples de se resolver não estaríamos, aqui, todos esses dias e as pesquisas de opinião pública não destacariam a assistência à saúde como uma das principais preocupações senão a maior da população brasileira.

Certamente, também, a grande maioria dos que aqui estão não fariam parte do contingente de cerca de 40 milhões que têm planos de saúde, ou seja, optaram pelo sistema suplementar, pois não se sentem seguros no SUS.

Ao elaborar as diretrizes do PAC da Saúde, como ficou conhecido o programa lançado em 2008, o governo federal admite existir "um descompasso entre a orientação para conformação de um sistema universal que possui um potencial destacado em termos de desenvolvimento e o processo concreto de consolidação do SUS."

E entre as grandes lacunas apontadas para a saúde, para que a saúde se constitua num dos pilares da estratégia nacional de desenvolvimento, destacam quatro: a presença de uma significativa iniquidade de acesso, um modelo burocratizado de gestão, o subfinanciamento do SUS e a precarização do trabalho e o baixo investimento na qualificação de recursos humanos. Vou-me deter em dois desses aspectos.

O subfinanciamento do SUS.

Depois de atravessar toda a década de 90 com avanços e retrocessos na consolidação, no início do novo milênio, o Congresso Nacional aprovou a Emenda Constitucional nº 29. A regulamentação desta definirá o que é gasto em saúde e o que não é. No entanto, a redenção do SUS, através de um financiamento digno ainda permanece prisioneira do Poder Legislativo.

Dois projetos de lei de regulamentação tramitam e o desenlace ainda está longe do fim. Em análise comparativa com doze países da América, o que mais chama atenção é que o Brasil aparece atrás de todos os demais, exceto da Guatemala, em investimento público.

Este aporte, ainda precário de recursos públicos para a saúde é o fator mais grave a induzir um lento desenvolvimento do SUS, penalizando as populações mais carentes e condenando-as à iniquidade de acesso ao sistema, muito bem referido no documento do PAC da Saúde e que não passa de uma **mea maxima culpa** do governo brasileiro. Também é responsável pela precarização o descaso com que a força de trabalho do SUS é tratada, como veremos a seguir.

A partir da década de 90, foi intensificada no SUS a política de flexibilização das contratações e a precarização das relações de trabalho, adotando-se diversos modelos de vínculos, de modelo pela União, Estados e Municípios.

O relatório final da II Conferência Nacional de Recursos Humanos, em 1993, já apontava que "as oportunidades de capacitação são escassas. Os

salários são aviltantes. Os trabalhadores convivem, no mesmo local de trabalho e com as mesmas funções, com salários profundamente desiguais. Inexiste na maioria das instituições, um plano de carreira, cargos e salários compatível com as responsabilidades, riscos e encargos inerentes ao processo de trabalho da área de saúde."

Em 2006, a 3ª Conferência Nacional de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde denunciava que a terceirização de serviço passou a ser efetuada sem observância da legislação, induzindo à propagação do trabalho precarizado. Não há perspectiva para consolidação do SUS, se não for resolvida a questão dos recursos humanos. É preciso que o Estado garanta a segurança social e trabalhista dos profissionais que assiste à população, proporcionando-lhes a tranquilidade necessária ao bom desempenho de suas funções.

É sempre bom lembrar que estamos falando de vidas humanas, este bem supremo que lhes cabe cuidar. Nesse sentido, temos que a implantação de planos de carreiras para o setor de saúde tem sido referida constantemente como fundamental, não somente para o desenvolvimento

gerencial do serviço de saúde, mas, sobretudo, para a própria sobrevivência do SUS. Torna-se necessária a criação de carreiras específicas, incluindo a de médicos para o SUS nos três níveis da Federação.

A sociedade reage a isso tudo. A sociedade reage de diversas formas. No processo de judicialização, é um desses mecanismos de reação. Lá na ponta, onde estão os médicos e demais profissionais de saúde, às vezes, de forma desorganizada, a sociedade reage com violência. Estamos aí com notícias, no noticiário brasileiro, sempre da violência perpetrada contra o bem público, contra os profissionais da área de saúde, nos postos, nas unidades de urgência e emergência.

Reagem também, organizadamente, no Congresso Nacional, defendendo, como o CFM, a aprovação e a regulamentação da Emenda 29. E reage também no Judiciário, trazendo a questão que aqui vamos discutir. Olhamos cinco formas de reação que estão presentes no Judiciário.

No que diz respeito à responsabilidade da Federação em matéria de direito à saúde. Esse assunto já foi por demais discutido; nós vamos nos abster de falar.

A obrigação do Estado em fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS, ou que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública.

Nesse aspecto, é importante salientar, e o Conselho Federal de Medicina entende que o médico é uma pessoa habilitada e capacitada para o seu exercício profissional. Dois pontos são norteadores principais do nosso entendimento: a Constituição Federal e o Código de Ética Médica, os dois de 1988.

A partir desses prismas, consideramos fundamental o princípio bioético de justiça social, isto é, acesso universal e igualitário ao serviço de saúde para a população brasileira, cabendo ao Estado prover sua prestação.

Perante o Código de Ética Médica, não existe médico do sistema privado ou público de saúde; todos são médicos de igual valor profissional, sendo capazes de realizar exames, administrar tratamentos e realizar acompanhamentos dentro de suas especialidades, inclusive prescrição. Em quaisquer dos casos, trata-se de profissional habilitado, cujo enfoque

principal, segundo o próprio Código de Ética Médica, no seu artigo 1º, é o exercício de uma "profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade".

Por fim, é importante ressaltar que a prescrição médica pertence ao paciente e não ao médico, independentemente de ele ser do sistema público ou privado. No momento em que há prescrição ou determinação de um tratamento, ela passa a ser propriedade do paciente, e cabe a ele lutar por aquela realização daquele procedimento. Não existe prescrição que pertença ao médico. Portanto, não entendemos essa diferenciação entre médico do SUS e médico que não pertence aos quadros do SUS, porque todo cidadão brasileiro tem direito de acesso ao SUS. No momento em que a prescrição pertence a ele, ele passa a adquirir esse direito.

Obrigação do Estado de custear a prestação de saúde não abrangidas pelas políticas públicas.

Essa temática é particularmente profícua no âmbito da distribuição de medicamentos especiais. Sempre que o fornecimento de medicamentos implica na vida biológica do

indivíduo, a Justiça e até os Ministros do Supremo concordam que o Estado tem obrigação de atender à demanda. Esse tem sido um condicionante principal das decisões, sobrepassando a questão de a saúde ser um direito individual ou coletivo.

A obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos em tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS.

Nesse aspecto, o Conselho Federal de Medicina acha que é preciso definir se determinado procedimento médico é aceito e pode ser praticado com segurança - isso a ANVISA faz com competência no nosso país -, se é experimental, carecendo de maiores estudos de eficácia e viabilidade científica, ou ainda se é vedada a sua utilização por já ter sido testado e constatada a sua ineficácia. Isso constitui parâmetro fundamental para população que necessita de cuidados médicos.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS constituem um conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os

medicamentos disponíveis e as respectivas doses.

O Pacto da Saúde, instituído em 2006, preconiza a adoção dos Protocolos como dever dos municípios, estados e Distrito Federal.

A princípio, portanto, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo devem ser vistos com cautela, pois tendem a contrariar um consenso científico sobre a abordagem de um tratamento. Sem respaldo científico testado e aprovado, ele não pode se sobrepor ao consenso vigente. A obrigação do Estado de fornecer medicamento não lícito e não previsto na lista do SUS

Os gestores públicos costumam alegar a escassez dos recursos financeiros e os interesses econômicos da indústria farmacêutica, em sua maioria multinacionais, para justificar a negativa do fornecimento de alguns medicamentos de alto custo para poucos pacientes. Sustenta, ainda, que deveria prevalecer o interesse maior da coletividade que reclama recursos para atendimento de serviços mais essenciais e abrangentes.

As objeções de caráter socioeconômico alegadas pelos gestores têm fundamento, mas

precisam ser analisadas com cautela. Nosso país apresenta características bem distintas. A maioria do nosso povo é carente de condições mínimas de sobrevivência. Combater a escassez de recursos da saúde deve significar, em primeiro lugar, para nós, o combate às omissões do Poder Público e a efetiva redistribuição dos recursos.

Tramitam no Senado Federal dois projetos de lei que pretendem regulamentar a oferta de medicamentos excepcionais no SUS. Em linhas gerais, um desses projetos representa a visão dos gestores e apresenta argumentos interessantes sob a justificativa da defesa do SUS. Entretanto, um desses argumentos ostenta uma tese bastante polêmica que vale a pena registrar:

A garantia do acesso universal e igualitário ao serviço de saúde é tão importante quanto o atendimento integral, diz a tese. Essa garantia só será possível se os poucos recursos destinados à saúde forem criteriosamente aplicados. Esses recursos não se multiplicam milagrosamente. Se uma grande parte deles for gasta por assistência a umas poucas pessoas, certamente uma grande maioria da parcela da

população sofrerá pela falta de medicamentos destinados ao tratamento de doenças como tuberculose, hanseníase, malária, etc.

Afirmações como essas são extremamente perigosas. O princípio bioético da Justiça clama a equidade, propugnando pela distribuição dos recursos da saúde, de forma a contemplar o maior número de indivíduos. No entanto, não subordina a seus ditames outros princípios bioéticos consagrados, como o da beneficência, o da não-maleficência e o da autonomia. Não pode, portanto, ser interpretado de forma a sacrificar algumas vidas para salvar outras, mesmo que em maior número.

A seguir esse raciocínio ao pé da letra, não há justificativa para que o Estado invista no tratamento de pacientes acometidos por patologias como insuficiência renal crônica, por exemplo, que gasta vultosa quantia com hemodiálise, transplantes, medicamentos para beneficiar um pequeno grupo da sociedade. Ato contínuo, alguém propõe que se os deixe morrer, economizando-se esse recurso para um maior contingente populacional. Expõe-se aqui o lado mais cruel da visão utilitarista.

Em se tratando de vidas humanas, todo esforço deve ser empenhado para garantir o devido respeito pela dignidade da pessoa e o respeito universal efetivo dos direitos humanos e das liberdades fundamentais.

É nesse contexto que a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, aprovada pela UNESCO, em 2005, proclama que os interesses e o bem-estar do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses exclusivos da ciência ou da sociedade. O Brasil é um dos signatários desta Declaração.

O outro projeto de lei introduz um capítulo novo na Lei nº 8.080/1990, para criar normas sobre a distribuição de medicamentos e produtos de saúde constantes, ou não, de tabelas elaboradas pelo SUS. Pela proposta, a lista de remédios de alto custo do SUS passaria a ser meramente "exemplificativa", já que contemplaria um elenco de fármacos, sem pedir que medicamentos nela não constantes possam ser distribuídos gratuitamente à população. Apesar de sustentar argumentos também interessantes, esse projeto revela-se permissivo demais, além de restringir o papel dos Protocolos e das

listas já comentadas - que nós consideramos fundamentais.

Outra ordem de objeções apresentada pelos gestores é técnica e diz respeito aos medicamentos excepcionais que não estão previstos nas listas oficiais.

As listas de medicamentos excepcionais são elaboradas e revisadas a partir de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas já referidos anteriormente. Ressalte-se aqui, também, a necessidade absoluta da revisão periódica dessas listas, permitindo a inclusão de novos medicamentos, quando for o caso.

Nós temos algumas contribuições para encerrar. Eu vou colocar esses dois aspectos que julgamos da maior importância. Certamente, poderão auxiliar num debate técnico e científico sobre o desenvolvimento e consolidação do SUS.

A primeira delas é o Projeto de Diretrizes que eu fiz chegar ao Supremo através da assessoria do Ministro. Nós chamamos esse projeto de educação continuada de Projeto de Diretrizes. Ele compreende um esforço conjunto realizado por duas entidades de representação médica: Associação Médica Brasileira e o

Conselho Federal de Medicina. Ele tem por objetivo conciliar informações da área médica com o propósito de padronizar condutas que auxiliam o raciocínio e a tomada de decisão do médico, otimizando o cuidado dos pacientes. Prevê que o processo que teve início com quarenta diretrizes, no ano de 2000, seja, periodicamente, atualizado e ampliado com a incorporação de novas diretrizes. Em 2008, já eram duzentas e oitenta novas diretrizes. Cada sociedade de especialidade afiliada à AMB é chamada a assumir a responsabilidade pelo conteúdo informativo em elaboração do texto de sua diretriz. É importante ressaltar que são essas sociedades de especialidades que têm autoridade em definir quem é especialista ou não. E a sociedade assim aceita essa definição feita por essa sociedade de especialidade.

Finalmente, esse projeto não é um receituário aplicável, um guia prático de ação em diversas áreas de atuação em especialidade. Nesse sentido, as informações neles contidas precisam ser submetidas à avaliação e crítica do médico responsável pela conduta a ser seguida frente à realidade e o estado clínico de cada paciente: questão de intolerância,

possibilidade de uso de determinada droga. Isso precisa ser definido e, individualmente, cabe a um médico responsável essa definição.

E, por último, tratamentos e medicamentos experimentais - a questão da autoridade do CFM.

Os médicos só poderão adotar novos procedimentos com segurança para seus pacientes quando devidamente reconhecidos pela comunidade científica afeta à sua área de aplicação. E o órgão capacitado para determinar a viabilidade ou não de sua adoção pelos médicos é o Conselho Federal de Medicina (CFM), que há décadas vem exercendo essa função no estrito cumprimento do seu dever legal.

Assim ocorreu, por exemplo, com a cirurgia de mudança de sexo - transgenitalização. O CFM apenas reconheceu aquela que transforma o fenótipo masculino ou feminino, permanecendo como experimental, em função das dificuldades técnicas ainda apresentadas, as das transformações do fenótipo feminino e masculino. O Ministério da Saúde condicionou à aceitação pelo CFM para incluir esse procedimento entre aqueles praticados pelo SUS.

Outro exemplo é uma resolução do CFM, de 1997, que vetou determinado procedimento

cirúrgico. Insatisfeito, um médico praticante de tais procedimentos ingressou em juízo alegando incompetência do CFM em dizer "o que é experiência médica, ou não".

No transcorrer da ação judicial, o Conselho Nacional de Saúde emitiu posicionamento, declarando-se incompetente para o assunto; a jurisprudência consagrou, através de decisões, a competência do CFM.

O Congresso Nacional também reconhece, quanto à definição dos procedimentos aceitos, vedados e experimentais. E no caso da Portaria e da Resolução que trata da morte encefálica, foi reconhecido o CFM como aquele que define o que é morte encefálica.

São essas as nossas contribuições. Esperamos que a presente audiência contribua efetivamente para o fortalecimento desta, que é, sem dúvida, a maior de todas as tentativas de inclusão social já existentes em nosso país: o SUS.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Obrigado. Ouviremos agora o Doutor Luiz Alberto Simões Volpe, Presidente do Grupo Hipupiara Integração e Vida, ONG; membro da

Rede Nacional de Pessoas Vivendo com o HIV-AIDS.

O SR. LUIZ ALBERTO SIMÕES VOLPE - Bom-dia a Vossa Excelência, Ministro Gilmar Mendes, Presidente Gilmar Mendes, apenas uma breve correção: eu não sou doutor. Não tenho formação acadêmica e, pela primeira vez em minha vida, isso faz sentido, cercado de tantas notoriedades como neste Pleno.

Estendo o cumprimento aos demais Ministros e Ministras.

Bom-dia, convidados, convidadas, população que assiste à audiência pela imprensa.

Meu nome é Luiz Alberto Simões Volpe; sou conhecido como Beto Volpe; completarei 48 anos no próximo mês de agosto, 20 deles hospedando o vírus HIV em meu corpo. Há 13 fui declarado paciente terminal, com 34 quilos, e graças à integralidade da assistência que recebi, com fornecimento inclusive do coquetel antirretroviral, estou vivo e estou aqui.

Porém, como consequência, carrego uma deficiência física provisória há 13 anos, agravada pelos efeitos colaterais dos medicamentos, num total de 15 cirurgias, sendo

que, dentre elas, duas próteses de cabeça de fêmur.

Estou no tratamento de cânceres há seis anos, sendo que o primeiro deles, pelo tardio do diagnóstico - hoje ele é atribuído à segunda fase da epidemia de AIDS, uma fase mais complexa, mais cara e mais dolorosa -, estava localizado na medula, no pescoço, no pulmão, no fígado, no baço, no retroperitônio e na virilha. Mais uma vez, graças à integralidade da assistência que eu recebi, estou vivo, consegui superar e estou aqui.

No ano passado, tive diagnosticados dois carcinomas malignos sucessivamente. Por conta disso, fui submetido a uma radioterapia extremamente severa no glorioso e brilhante Hospital A.C. Camargo, ao qual levo as loas por me trazer esperanças de que uma complexidade de gigantismo como o SUS é capaz de dar certo. Por conta dessa radioterapia estou sofrendo efeitos colaterais até hoje e somente estou neste Pleno graças a um coquetel de analgésicos, que inclui duas doses diárias de sulfato de morfina.

Represento nesta Audiência Pública o grupo Hipupiara Integração e Vida, uma ONG do litoral de São Paulo, cidade de São Vicente,

onde nasci, moro, atuo e, evidentemente, amo; berço da democracia americana, cidade-monumento da história pátria.

Acima de tudo, represento nesta Audiência meu pai e minha mãe, que estão assistindo a esta transmissão tremendamente angustiados, como angustiados estão, há alguns anos, desde que surgiram os rumores de que não seria mais possível acessar a Justiça para a obtenção de medicamentos. Isso porque, Senhor Presidente, por duas vezes, eu tive necessidade de recorrer à via judicial para conseguir medicamentos: uma vez em 2002, para o medicamento Kaletra, e outra, em 2007, para o medicamento Darunavir.

Inclusive, mando já um recado para a Excelentíssima Ministra Ellen Gracie, para que ela entenda o desespero dos meus e-mails naquela época. Justamente em 2007, a Ministra Ellen cassou a liminar relativa aos renais crônicos de Alagoas; começou aí realmente uma grande angústia para todos nós. Parabênizo a Ministra pela sabedoria e dignidade com que reviu a sua posição e a reverteu, voltando a conceder essa liminar.

Represento outros movimentos sociais, que anexo ao conjunto de documentos para Vossa

Excelência. Aliás, todos os documentos que compõem o nosso conjunto serão também entregues via digital.

Graças à sabedoria dos doutores magistrados que julgaram minhas causas, eu estou vivo. Estou, aqui, defendendo honradamente uma tese no Pleno máximo da ordenação jurídica pátria.

Graças à sabedoria dos doutores magistrados que julgaram as minhas causas, eu estou vivo e tenho condições de dirigir um trabalho social no litoral de São Paulo que atende perto de duzentas famílias afetadas pela epidemia de AIDS.

E graças à sabedoria dos doutores magistrados que julgaram as minhas causas, eu estou vivo e em condições de dar suporte emocional aos meus pais, que, assim como eu, ainda não se recuperaram da perda precoce do meu irmão caçula para o transtorno bipolar há menos de quatro anos. Creio que não preciso descrever as circunstâncias que giram em torno da minha família para que os senhores e senhoras compreendam.

Quero deixar bem claro que não estou aqui para representar um drama sentimental com a intenção de tocar os vossos corações. Não. Eu

quero tocar, sim, vossas consciências e ressaltar a esta Corte, que irá definir se a integralidade é um conceito absoluto ou relativo, que cada pedido de liminar, em geral, não representa apenas um número, não representa apenas um gasto excessivo para a saúde pública. Representa, sim, vidas e famílias que, normalmente, estão em circunstâncias muito similares à minha.

Com a licença dos senhores, procedo à leitura das teses do Grupo Hipupiara.

Primeira: Obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos experimentais.

Friso bem o "experimentais", porque, desde a semana passada, houve um desfile de confusões, tentando confundir a opinião pública nesse sentido.

Os tratamentos experimentais devem continuar sendo custeados pelos laboratórios responsáveis pelos estudos. Afinal, era só o que faltava: um sistema público de saúde de um país emergente custear pesquisas de empresas de gente branca, de olhos azuis, a como recentemente se referiu o nosso mandatário-chefe.

Porém, há necessidade de maior vigilância quando do encerramento de alguns protocolos.

Alguns laboratórios, quando do encerramento dos estudos e da certificação dos seus medicamentos, cessam a distribuição de medicamentos, outorgando essa responsabilidade ao sistema de saúde.

Anexo ao conjunto de documentos uma decisão de janeiro deste ano da Vara da Infância de Porto Alegre, condenando um laboratório farmacêutico - pasmem - por ter cessado a continuidade do fornecimento de medicamentos a uma criança de doze anos. A sanha da ganância - existe e há essa ganância no meio corporativo - cessou a distribuição de medicamentos para uma criança de doze anos assim que essa droga foi certificada. Essa criança emprestou o seu corpo e a sua vida para a ciência naquele momento.

Então, defendemos que deva existir, sim, uma maior fiscalização por parte da ANVISA com relação à finalização dos protocolos.

Segunda tese - para a qual peço especial atenção, porque é dessa que trata realmente o Hipupiara, é a nossa grande preocupação: Obrigação do Estado de fornecer medicamento não lícitado e não previsto nas listas do SUS.

O Hipupiara defende como cumprimento ao direto constitucional à Vida que os

medicamentos certificados internacionalmente pelo FDA nos Estados Unidos ou pela EMEA na Europa, e cuja necessidade seja comprovada por receitas, laudos e exames, sejam disponibilizados administrativamente, sem a necessidade de intervenção judicial - mesmo sem abrir mão desta, para deixar bem claro

O Estado de São Paulo, através do Programa Estadual de DST/AIDS - aproveito para parabenizá-lo pela ousadia, pioneirismo, competência técnica e, sobretudo, pela escuta atenta aos pleitos da sociedade civil organizada em AIDS -, criou um comitê técnico formado por médicos do serviço especializado, que analisam as solicitações, verificam sua pertinência e tomam decisões baseadas em critérios eminentemente técnicos, iniciando rapidamente o processo de aquisição, extremamente burocrático, pois que envolve normalmente o comércio exterior.

Fica a sugestão, Senhor Presidente, de desburocratização na importação de insumos emergenciais em saúde. É inadmissível que um medicamento vital tenha o mesmo tratamento alfandegário que uma *Lamborghini* ou uma *Bugatti*.

Anexo ao conjunto de documentos, também, cópia de publicação do Governo do Estado de São Paulo, descrevendo a estratégia "Medicamento Caso a Caso", de 1º de dezembro do ano passado.

O escritório jurídico mantido pelo grupo Hipupiara, que nunca sofreu influência de qualquer elemento estranho à sua missão, seja ele governamental ou laboratorial, atesta a agilização na obtenção dos medicamentos para combater o HIV e a elevação na qualidade de vida de seus associados, beneficiados por essa iniciativa.

Com base nessas alegações, o Hipupiara defende a criação, no âmbito da ANVISA, de comitê técnico composto pelas especialidades médicas envolvidas nas solicitações de medicamentos e outros insumos, indicados pelas respectivas sociedades brasileiras das especialidades envolvidas, para evitar qualquer tipo de contaminação política ou financeira nesse processo.

Esse comitê teria como atribuição analisar as solicitações e decidir pela sua pertinência ou não, agilizando o processo de obtenção do medicamento por parte do maior interessado, o cliente do SUS, poupando a sobrecarregada

Justiça de desnecessários processos, pois que a Vida é inalienável direito constitucional, e elevando a qualidade de assistência em Saúde por parte do SUS, desejo de todos os brasileiros.

As inovações na área de comunicação possibilitam que não seja necessário grande investimento estatal para infra-estrutura desse comitê. Ele funcionaria de forma virtual, não retirando os profissionais das suas atividades cotidianas, uma vez que os laudos, exames e outras documentações necessárias podem ser digitalizadas, certificadas e enviadas por diversas formas de transmissão, facilitando o fluxo de dados e a liberação ou não dos insumos, além de fornecer subsídios e agilizar a inclusão do insumo em tela no arsenal terapêutico do SUS.

Com o fluxo centralizado na ANVISA, em articulação com a Polícia Federal, isso poderá servir de ferramenta para identificar os reais inimigos da saúde pública, as tais ONGs citadas semana passada indiscriminadamente aqui por vários apresentadores.

Hoje, as ONGs são tidas como uma espécie de braço social desse grande monstro chamado

corrupção. Concordamos que o setor social passou a ser visto, por muitos, como uma boa fonte de renda ou maneiras de se efetivarem negociatas. Como os demais setores da sociedade, elas necessitam de ferramentas de transparência. Até lá, por favor, não nos coloquem no mesmo balaio.

Tenho profundo orgulho de ser fundador e diretor de uma ONG que auxilia pessoas com HIV a ter acesso à Justiça, sem nenhuma interferência, repito, de laboratórios ou de qualquer órgão governamental.

Como já disse, não tenho formação acadêmica, mas acredito que um Estado que não garanta a inter-relação entre o direito à justiça, o direito à saúde e o direito à Vida não é definitivamente um Estado de Direito. Portanto, sempre é bom ressaltar: essa proposta administrativa, em momento algum, exclui a alternativa judiciária para a efetivação do direito à saúde.

Finalizando, destacamos a importância das ações de defesa de direitos e acesso à Justiça, desenvolvidas pela sociedade civil como estratégia de acesso a novos tratamentos. E defendemos sua priorização, por ocasião de

editais de financiamento por agências públicas ou privadas.

Eu gostaria de aproveitar, Senhor Presidente, esse pouco tempo que me resta para salientar alguns aspectos com relação à saúde pública, que consideramos relevantes.

Gostaria de salientar que, a despeito da coragem e robustez da resposta brasileira à epidemia, notadamente o trabalho desenvolvido pelo Programa Nacional de DST/AIDS - que, pelas mesmas qualidades que há pouco atribuí à Secretaria do Estado de Saúde e ao Governo do Estado de São Paulo, é detentor de reconhecimento internacional inquestionável -, a epidemia de AIDS está longe de ser considerada crônica ou sob controle. De peste gay foi guindada a doença de idosos e de meninas adolescentes, com efeitos colaterais que migraram de desconfortos digestivos a cânceres e outras patologias severas, além de resistência viral e co-infecções.

A homofobia continua sendo uma realidade, e volta a crescer o índice de infecção entre os jovens homossuais.

Queria, também, que essas mensagens fossem ouvidas pela seguridade social, em especial o

INSS, que não se decide se somos ou não cidadãos.

Gostaria, também, de lembrar a Vossa Excelência e aos convidados que a epidemia de hepatites carece muito de políticas públicas. Se assim continuar, não tenho dúvidas de que a alternativa judicial continuará sendo a única alternativa para milhares de cidadãos.

A tuberculose ressurgiu e desafia a Medicina com sua resistência.

Perto de cinco mil crianças por ano nascem com sífilis congênita, comprometendo sua saúde e seus futuros.

Apesar do avanço na discussão e regulamentação de políticas públicas, o dia-a-dia das pessoas com deficiências ainda é uma superação a cada pequena ação.

Se tivermos a intenção de que o SUS seja elevado a patrimônio da humanidade, como é proposta do Ministério da Saúde, que o Hipupiara apaixonadamente apóia, não podemos prescindir da regulamentação da regulamentação da Emenda Constitucional nº 29, sem que essa seja a moeda de troca, em episódios vergonhosos como foi a recente negociação em torno da CPMF.

Precisamos da implementação da Lei de Responsabilidade Sanitária, que talvez venha a atribuir um sentido real à frustração abstrata tão desfilada semana passada pelos gestores desse espaço.

Este Tribunal acaba de receber processo que visa mandar as pessoas que vivem com HIV para a cadeia nas transmissões do vírus. Por favor, pedimos extremo cuidado ao considerar essa questão, pois se formos mandados para a cadeia por tentativa de homicídio, que a pessoa infectada o seja por tentativa de suicídio, para haver equilíbrio nessa decisão. Afinal, não vivemos mais na idade média. Estudos do Ministério da Saúde comprovam que existe um alto nível de conhecimento da epidemia de AIDS, formas de transmissão e formas de prevenção.

Anexo ao conjunto de documentos, pesquisas do IBGE e do Ministério da Saúde do ano passado, explicando esse nível de conhecimento.

Enfim, a Organização Mundial de Saúde recomenda fortemente que, sem a produção local de medicamentos e de conhecimentos, não será possível suprir as necessidades básicas para se prestar uma assistência universal, integral e equânime, de forma absoluta e não relativa.

Finalizando, gostaria de rogar a Vossas Excelências, que irão julgar se o conceito de integralidade do Sistema Único de Saúde é absoluto ou relativo, que lembrem de minha mãe e de meu pai, que estão assistindo, repito, angustiados a esta transmissão.

Peço, em nome deles, que não me condenem à morte, porque ainda não descobriram reversão para o fenômeno de resistência viral. Muito em breve eu deverei necessitar de mais um medicamento aprovado internacionalmente, porém não incluído na lista SUS.

Assim, peço em nome de nove milhões de pessoas que necessitam de tratamentos excepcionais, segundo estimativa do próprio Doutor Osmar Terra, arquiteto desse projeto de gestão do financeiramente possível, que mais se assemelha a uma proposta de genocídio em massa.

Não tenho dúvidas, Excelências, que, no caso deste Tribunal considerar que o conceito de integralidade do Sistema Único de Saúde é relativo, esta Audiência será lembrada com bastante severidade, em todos os velórios.

Esta Audiência será lembrada com bastante severidade em todos os sepultamentos de pessoas que faleceram por não obter do Estado a





integralidade na assistência que os manteria vivos. Dentre eles, este que vos fala.

Peço que considerem, Excelências - e também os gestores especialmente -, que, caso exista um plano espiritual, os senhores não irão nos querer ver como almas penadas em busca de justiça. Não precisaremos de habilitações desta ou de nenhuma outra Corte para demonstrar nossas angústias com relação à responsabilidade estatal quanto ao direito à saúde, o direito à dignidade como fundamento humano.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ouviremos agora o Doutor Paulo Marcelo Gehm Hoff, Diretor clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo e da Faculdade de Medicina da USP, membro da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

O SR. PAULO MARCELO GEHM HOFF - Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes; autoridades; senhores e senhoras.

É um grande prazer, para mim, fazer esta apresentação sobre a incorporação de novos medicamentos oncológicos e o SUS, salientando a experiência de São Paulo.

Início mostrando este *slide* sobre potenciais conflitos de interesse. Sou investigador clínico e, até por obrigações inerentes à Resolução nº 96, hoje, a pesquisa clínica é feita basicamente com o apoio da indústria. Então, a minha relação com a indústria existe e não tenho nenhuma vergonha disso. É assim que se faz pesquisa hoje no mundo inteiro. Nem por isso acho que isso influencie a minha independência de pensamento. A minha primeira obrigação somente é - como foi dito anteriormente - com os meus pacientes e com a nossa instituição, a Universidade de São Paulo e a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

Quando falamos sobre o tratamento do câncer, é importante salientar que nós, oncologistas, temos três objetivos: o primeiro, obviamente, é a cura de nossos pacientes. Quando isso não é possível, o que gostaríamos de fazer é com que esses pacientes vivam mais e melhor.

O conceito de cura é simples e de fácil mensuração. O conceito de prolongar a sobrevida de um paciente, dentro de uma população, ou melhorar sua qualidade de vida é muito mais subjetivo e de difícil estabelecimento, gerando discussões entre diversos especialistas. Mas é

aí, justamente, na minha opinião, que se enquadra esse gráfico, essa explicação, considerando a eficácia e o custo das medicações.

Sabemos que aquilo que não tem eficácia não deve ser incorporado; aquilo que é eficaz e tem baixo custo é de fácil incorporação. Quando discutimos a incorporação de novas medicações no SUS, discutimos justamente aquelas medicações que têm eficácia, mas alto custo, o que acaba gerando, obviamente, dificuldades a todas as fontes pagadoras, sejam elas estaduais, federais ou mesmo da iniciativa privada.

Aqui creio que temos de chegar a algum tipo de consenso, para que isso possa ser feito de uma maneira criteriosa, de forma a ajudar os pacientes e não ameaçar a saúde financeira de todos os envolvidos.

Vejo o problema da incorporação de novas drogas no SUS como dividido em quatro fases, ou quatro tipos distintos de problemas.

O primeiro são as drogas completamente experimentais, sendo, aqui, conceito de "droga experimental" aquela não aprovada em local algum do planeta e cuja

eficácia realmente ainda não foi demonstrada em um estudo clínico.

Depois, temos as drogas aprovadas apenas fora do Brasil. Temos as drogas aprovadas no País, mas que são utilizadas fora da indicação de bula.

Finalmente, temos as drogas aprovadas no País, mas não disponibilizadas no SUS, disponíveis apenas para pacientes que tenham condições econômicas ou uma fonte pagadora na saúde suplementar.

Então, começo pelas drogas completamente experimentais: não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso deve ser apenas em estudos clínicos ou programas de acesso expandido. Certamente, não há nenhum papel do SUS ou nenhuma fonte pagadora em cobrir esses custos.

Quero comentar com Beto Volpe que, na Universidade de São Paulo, incorporamos, nos contratos com as indústrias farmacêuticas, a obrigação da indústria de continuar cobrindo os custos de tratamento dos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após a droga ter sido aprovada. Concordo

que seria uma ganância absurda das empresas se recusarem a apagar e assumirem esses custos depois de o paciente ter voluntariado a sua vida para ajudar no desenvolvimento dessa medicação e ajudar outros pacientes.

Quanto às drogas aprovadas apenas fora do país, a coisa começa a ficar um pouco mais complexa, porque elas estão comercialmente disponíveis e já foram avaliadas por alguma agência regulatória em algum ponto do planeta. Não estão aprovadas no País porque ainda não foram aprovadas na ANVISA por uma destas razões: o pacote regulatório não foi apresentado à ANVISA; a droga está em avaliação - aqui eu ressalto que, embora tenha sido demonstrado um tempo curto, ou relativamente mediano de aprovação, a realidade é que, para algumas drogas, especialmente as de altos custos, existe uma discrepância de tempo entre a aprovação de uma indicação fora do país e a mudança da indicação de bula dentro do Brasil, que é uma realidade -, e, finalmente, há as drogas que foram avaliadas, mas tiveram a sua aprovação negada.

Essas três indicações, ou situações, têm de ser vistas de maneira

distinta. Aquelas drogas cujo pacote regulatório não foi submetido no Brasil usualmente envolvem medicações para doenças muito raras, que não teriam o interesse econômico das empresas. Nesse caso, a importação individual é raramente justificada, mas não se pode dizer que nunca esteja justificada.

Depois, há as drogas em avaliação, nas quais a eficácia e a segurança ainda estão sendo consideradas pela ANVISA. Nesse caso, creio que deve haver um limite de tempo para que a ANVISA faça essa determinação, mas, obviamente, se isso for feito de uma maneira ágil em um tempo razoável as drogas não deveriam ser importadas até que a ANVISA faça a determinação da eficácia e benefício dessa medicação.

Para as medicações em que a aprovação foi negada pela ANVISA, se aceitamos que esta cumpre o seu papel, essas drogas não devem ser importadas porque já foram avaliadas e consideradas não-benéficas para os nossos pacientes.

Quanto às drogas aprovadas para uma indicação, mas utilizadas em outra -

relativamente comum no País, especialmente em oncologia -, há de se ressaltar que o conhecimento médico não é estanque. A evolução do conhecimento médico é muito rápida. O número de estudos clínicos gerados, hoje, no mundo inteiro, é gigantesco, e a aprovação de novas indicações é lenta.

A bula das medicações no Brasil é atualizada muito lentamente, quando é atualizada. Isso funciona para os dois lados. Eu tive o cuidado de olhar a bula de várias medicações oncológicas, e chama a atenção, por exemplo, a epirrubicina, que é uma antraciclina e tem, na sua bula, uma indicação para tratamento de tumores do intestino grosso, no qual não tem atividade alguma. Então, a bula nem sempre é correta; nela nem sempre se pode confiar atualmente no Brasil.

É verdade que, ocasionalmente, as medicações não-comprovadas são usadas por médicos e pacientes em uma situação de desespero. Medicina baseada na esperança, e não medicina baseada em evidências. Essa é uma realidade. Quando se tem o paciente sentado à sua frente, com um diagnóstico de câncer terminal, ele quer uma opção e, às vezes, o médico se sente

compelido a usar uma medicação para a qual nem sempre há uma comprovação. Essa prática não deve ser encorajada, mas há de se reconhecer que existe esse fator.

Os gastos com essas medicações são difíceis de justificar no sistema público - eu concordo com isso. O melhor seria estabelecermos prazos bem determinados para que a ANVISA faça a determinação da eficácia ou não da medicação, nessa indicação em particular, e que essas medicações fossem incorporadas utilizando-se protocolos cientificamente comprovados, com participação do sistema público, mas também com representação das Universidades e das Associações de especialistas - Associação Médica Brasileira, CRM, CRF, CFM, etc. -, para que se determine que protocolos podem ou não ser utilizados nesses pacientes.

Finalmente, há as drogas aprovadas no Brasil, mas indisponíveis para os pacientes SUS. A meu ver, essa é a maior fonte de questionamento jurídico, com certeza, no País, hoje. Infelizmente, salienta muito a diferença do atendimento público do atendimento privado; são drogas a que, se você tiver um seguro, uma

saúde suplementar, você terá acesso, e se depender do sistema SUS, não terá acesso.

Acho que é importante ressaltarmos, a favor do SUS, que nem sempre os critérios para aprovação são necessariamente os mesmos critérios que transformam uma medicação em medicação clinicamente relevante.

Outros países enfrentaram o mesmo problema e têm maneiras diferentes de resolvê-lo. Por exemplo, no Reino Unido, as drogas são aprovadas com base na sua toxicidade e eficácia. A seguir, existe uma espécie de câmara técnica, chamada *NICE*, onde há uma grande discussão para se saber quais dessas medicações serão incorporadas ao tratamento do sistema público. É um mecanismo que, talvez, possa ser explorado no País.

Quero terminar mostrando a vocês a experiência do Estado de São Paulo, porque é onde se faz algo parecido com isso que proponho ou menciono.

No Estado de São Paulo, a Secretaria de Estado da Saúde faz a aprovação administrativa para uso de certas medicações não padronizadas pelo SUS. Esse pacote de drogas é discutido pela Secretária de Estado de Saúde com

especialistas da área - escolhidos pela Secretaria e usualmente membros das Universidades do Estado. Para essas drogas serem incorporadas à lista, normalmente se requer nível de evidência I. Para aqueles que gostam de medicina baseada em evidências, seriam principalmente as meta-análise e estudos randomizados com número adequado de pacientes. Isso permite que os recursos sejam direcionados para tratamentos realmente importantes e permitirá, no futuro, que façamos acompanhamento epidemiológico dos pacientes do Estado de São Paulo que recebem essas medicações, a fim de saber se os benefícios são realmente os esperados.

É considerada pelo Estado de São Paulo obrigação do Estado atender às necessidades de saúde da população. Mas o Estado não é farmácia, e o tratamento deve ser um atendimento integral. Então, o controle de uso dessas medicações, bastante caro, precisa ser bem determinado.

É idéia do Estado a de concentrar essas medicações não padronizadas em alguns centros de excelência em áreas específicas, o que permitirá, assim, que os pacientes sejam

avaliados periodicamente e que as medicações sejam utilizadas somente enquanto se estiverem em atividade.

Na oncologia é comum que um remédio funcione por alguns meses e deixe de funcionar. É importante que se pare o remédio quando ele deixa de funcionar para não trazer detrimento ao paciente e para, obviamente, salvar recursos que poderão ser utilizados por outros pacientes.

Finalmente, concentrando esse tratamento em alguns centros, será possível fazer essa análise epidemiológica futura que mencionei anteriormente.

Trago alguns dos números do Estado de São Paulo. O Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais dispensou, no ano passado - 2008 -, um milhão cento e vinte e cinco mil reais para atender quatrocentos e cinquenta mil pessoas, enquanto que as determinações judiciais geraram um dispêndio de trezentos e cinquenta milhões para atender trinta e três mil pessoas.

Vejam então que o custo médio por paciente no Programa de Dispensação administrativa foi de dois mil e quinhentos reais/ano por

paciente, enquanto que o custo do atendimento judicial foi de dez mil e seiscentos reais por paciente/ano. Isso porque, quando se faz a distribuição administrativa, pode-se julgar melhor o benefício desse tratamento e pode-se pará-lo, como eu disse, quando deixa de fazer efeito, o que é muito mais difícil quando há uma ordem judicial para que esse tratamento seja feito **ad infinitum**.

Entre as conclusões que eu poderia trazer, nesse ponto, está a importância de não ignorarmos os avanços dos tratamentos. Os pacientes com câncer vivem mais pelos avanços tecnológicos que têm sido incorporados ao tratamento. Esses avanços tecnológicos têm de ser incorporados de maneira ágil, porém criteriosa. Isso é fundamental.

Creio que o objetivo do tratamento deve sempre ser melhorar a sobrevida e a qualidade de vida dos pacientes. Isso é fundamental também. Não estamos procurando um benefício estatístico; este é importante, mas não é suficiente. O resultado de um estudo clínico tem de avaliar esse benefício estatístico, o que comprova que ele realmente mostrou esse

benefício, mas a magnitude do ganho clínico é importante também.

Finalmente, os recursos públicos são finitos, como todos nós sabemos. Nossa saúde é subfinanciada, mas mesmo que aumentássemos em muito os recursos destinados à saúde, ainda assim teríamos de fazer escolhas importantes na hora de direcionar esses mesmos recursos. Portanto, os recursos têm de ser usados judiciosamente. A meu ver, o SUS deve cobrir as drogas aprovadas pela ANVISA, preferencialmente seguindo protocolos embasados clinicamente.

Eu gostaria de mostrar - já que tenho ainda um minuto e pouquinho - esse manuscrito. Esse é o primeiro estudo clínico randomizado, adequadamente documentado, na história. É um estudo de 1747, de um cirurgião da marinha inglesa, no qual, a bordo de um navio, depois de oito semanas, ele selecionou doze marinheiros com escorbuto -deficiência de vitamina C - e tratou-os de maneiras absolutamente díspares, usando desde laxativo até água do mar e sumo de limão ou de laranja. Ele demonstrou que, rapidamente, em menos de uma semana, os dois marinheiros tratados com

sumo de frutas cítricas melhoraram e voltaram ao trabalho.

Então, embora não tenha sido um estudo com um poder estatístico gigantesco, demonstrou o benefício do uso de vitamina C para esses marinheiros. No entanto, levou quase cinquenta anos para que a marinha britânica incorporasse o uso de sumo de limão na ração dos marinheiros, acabando com o escorbuto definitivamente.

Acho que esse caso só ressalta como é importante fazermos os estudos, sabermos como incorporá-los e, judiciosamente, mas de maneira ágil, como incorporarmos esses novos medicamentos ao tratamento dos pacientes do SUS.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - ouviremos agora o Doutor Paulo Dornelles Picon, representante da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

O SR. PAULO DORNELLES PICON (UFRGS) - Excelentíssimo Ministro Gilmar Mendes, em seu nome cumprimento as demais autoridades presentes; agradeço ao reitor da minha

universidade, Doutor Carlos Alexandre Netto, e ao presidente do meu Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Doutor Maurílio Macedo Netto, pela indicação, e ao senhor pela aceitação do meu nome, num momento tão importante de a saúde pública brasileira ter a oportunidade de dirigir à Corte em minha palavra.

Aqui, Ministro, eu venho com a incumbência de salientar a importância que foi a criação de uma boa política pública para medicamentos, especialmente na área de medicamentos excepcionais, a qual eu tive a honra de coordenar um grupo, em cenário nacional, a partir do ano 2000.

Declaro que não tenho nenhum vínculo com a indústria farmacêutica internacional nem com a indústria de equipamentos médicos. Dentro da universidade, realizo, sim, alguns projetos de pesquisa para indústria brasileira, especialmente para a Fiocruz e alguns laboratórios de genéricos e fitoterápicos, com fins de registro e qualificação dos medicamentos no cenário público brasileiro.

Quero dizer, nessa apresentação, que entendo a angústia dos pacientes, como médico há mais de vinte e cinco anos; que entendo a angústia

do magistrado por ter tido essa oportunidade de trabalhar no cenário nacional, e observar a dificuldade que é para um magistrado fazer um julgamento numa condição onde se alia uma receita médica, um relatório de risco de vida a uma inicial, com a alegação desse risco e o **periculum in mora**. Entendo também a dinâmica do médico, a dinâmica dos pacientes, e a dinâmica dos gestores e das autoridades sanitárias do País que veem, frequentemente, no processo da rapidez, das urgências e do volume de recursos dispendidos nas ações judiciais, algumas das suas políticas consensuadas, impossibilitadas de serem executadas no cenário para toda população brasileira.

A medicina vive, hoje, um novo paradigma - não vou me deter muito nesse assunto, ainda hoje observei ser esse um assunto discutido anteriormente -, paradigma que realmente revolucionou os processos de decisão médica. Ele permitiu abolir condutas contestáveis, experimentais, e especialmente de risco aos pacientes. Tornou condutas benéficas absolutamente obrigatórias, e criou uma extratificação baseada na plausibilidade biológica e, ao mesmo tempo, na

irrefutabilidade dos estudos que embasavam a decisão, com critérios definidos de meta-análise; ensaios clínicos, vivencionados também aqui hoje; estudos de corte; estudos de séries de casos e a opinião de especialistas.

A própria OMS recomenda que sim, condutas não baseadas na evidência científica, portanto não protetoras, podem ser contestadas e devem ser contestadas.

Eu vou dar um exemplo que ocorreu em 2003, dentro do cenário da nossa ANVISA. Foi-me dada oportunidade de participar de um painel que discutia um novo medicamento para o câncer de pulmão, já aprovado no cenário do FDA americano, e aprovado pela chamada via rápida, por ser medicamento para câncer. Nesse painel, a ANVISA, em 2003, não aprovou esse medicamento. E observamos, dois anos depois, todos os outros Ministérios da Saúde do mundo seguirem o exemplo da ANVISA, no sentido de que o medicamento não se mostrou eficaz, e apresentava, assim, alguns efeitos adversos fatais.

A tese de que o conhecimento científico e o conhecimento médico podem ser influenciados por interesse corporativo já foi motivo de

discussão e de bandeira do nosso Conselho Federal de Medicina, no cenário nacional.

Eu, por razões de tempo, não vou me deter nesse assunto, mas trago, aqui, textos de numerosos autores nesse assunto, e peço licença, Ministro, para que isso faça parte dos autos, sem entrar no mérito da questão.

Saliento uma decisão importante, um trecho de uma decisão unânime do nosso Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, em maio de 2005, onde o desembargador Araquém de Assis chama atenção para o fato de que, na reserva do possível, tem que ser trazido para o cenário desta discussão que existe, sim, por vezes, a interferência do laboratório, da marca em algumas decisões. E aí se dimensiona a dificuldade, num cenário de um País como o nosso, que é a gestão pública, as próprias decisões das autoridades sanitárias e as decisões trazidas à questão da judicialização.

A antropóloga Adriana Petryna, uma autoridade americana, atual, divulga em seu livro, em 2006, uma análise antropológica das estratégias de convencimento da sociedade como um todo para a criação de novos mercados para medicamentos. Ela chama a atenção de que a

proliferação de tratamentos cria iniquidades; ela chama a atenção de que, quando se defronta com interesses corporativos, os valores da sociedade passam a ser praticamente invisíveis e salienta que, em algumas estratégias multinacionais, o objetivo final das estratégias de propaganda é que um novo produto ou a nova tecnologia se torne uma política pública, porque assim está assegurado o mercado.

Dentro de políticas públicas, saliento a boa política pública exercitada no esforço nacional pelo Ministério da Saúde, trazida à dimensão nacional com a parceria inédita da academia, onde nós trouxemos um novo paradigma da medicina, baseada em evidência, para a tomada de decisão através dos protocolos clínicos.

Aqui, a primeira versão elaborada no painel de especialistas, divulgação no Diário Oficial da União, a consulta pública que deu transparência no processo de decisão, a versão final, a divulgação do livro e finalmente a incorporação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Tivemos a oportunidade de interagir com diversos segmentos do Judiciário em todo o

País, mas esse exemplo do Tribunal de Justiça gaúcha é um exemplo que eu gostaria de salientar. Coordenado pelo Desembargador Wellington Pacheco de Barros, o Tribunal de Justiça publicou, em janeiro 2006, um livro que divulgou entre todos os magistrados gaúchos - eu peço permissão para fazer parte dos autos -, onde constavam todos os protocolos do Ministério de Saúde, na tentativa, no esforço do Tribunal de Justiça gaúcho de que os juízes tivessem acesso aos textos, que pudessem discutir essa dinâmica dos protocolos clínicos, o que muito nos honra.

Tivemos algumas lições aprendidas. Vejam bem, em julho de 2002, o Ministério da Saúde do Brasil, na portaria então publicada, no Diário Oficial da União, e posteriormente no livro, na página 87, redigiu a seguinte frase: "O uso de inibidores seletivos da COX-2 parece estar associado a um aumento na incidência de fenômenos oclusivos vasculares, tais como infarto do miocárdio, em observação a ser explorada por estudos específicos e no momento sem conclusões definitivas na literatura médica."

De onde o Ministério da Saúde tirou esta frase? Com que audácia? Pelo simples fato de aplicar o paradigma da medicina, baseada em evidência, sobre o estudo que realmente criou o mercado, que é o estudo financiado pela indústria farmacêutica, publicado no notório jornal de medicina "The New England Journal of Medicine", que comparou o rofecoxibe com o naproxeno, que era o tratamento tradicional, num modelo experimental perfeito, só que, na interpretação dos dados de mortalidade e especialmente de infarto do miocárdio, os autores cometeram um pequeno engano: atribuíram a maior mortalidade do rofecoxibe ao efeito protetor do naproxeno e não ao próprio efeito tóxico do rofecoxibe. E nós assistimos, naquele período - vejam que essas cartas em amarelo foram postadas em de 18 de setembro, em Goiânia, todas elas -, o Ministro da Saúde receber, por causa daquela frase, 28.6 quilogramas de cartas, assinadas por numerosas autoridades brasileiras, solicitando inibidor de COX-2 para todos os portadores de artrite reumatóide do Brasil, solicitando que o SUS, que estava atrasado, colocasse na sua lista o rofecoxibe. O Ministro disse não. E nós

assistimos, mais de dois anos depois, todos os Ministérios da Saúde do mundo adotarem a mesma dinâmica, o medicamento ser retirado do mercado pelo mesmo princípio que chamávamos a atenção em julho de 2002. Entre outras dinâmicas sugeridas pelo texto dos protocolos, estava a criação de centros de referência, no âmbito dos Estados, para tornar factível algumas questões de avaliação mais de perto dos pacientes, de tomada de decisões mais perto de quem toma as decisões, o médico prescritor.

Estabelecemos, então, dentro do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, um comitê de peritos em Alzheimer, que revisou mais de três mil prescrições. Nisso, 40% dessas indicações estavam inadequadas; 81,4% estavam só em um medicamento, sem nenhuma justificativa técnica para o outro, também previsto no protocolo.

Utilizamos, então, o texto do protocolo, divulgando-o entre os prescritores, como estratégia educacional de uso racional de medicamentos.

Aprendemos algumas lições com os Interferons Peguilados. No primeiro estudo, em 2001, estava clara que havia uma superioridade pequena do Interferon Peguilado em relação ao Interferon

convencional. Chamamos a atenção, em carta, àquele artigo, se isso não ocorria por causa da dose molecular maior utilizada na formulação do novo interferon.

Vejam: um grama de Interferon Peguilado, à época, custava o equivalente a cem quilos de ouro. Essa precificação inescrupulosa e sem justificativa técnica tinha de ser discutida. A nossa dúvida, apontada na literatura, não foi respondida.

Mesmo assim, continuamos a cuidar dos nossos pacientes no centro de referência que criamos em 2003. Semanalmente, observamos os pacientes com Interferon Peguilado - genótipos tipo 1, 2 e 3 - e tratamos todos os pacientes. Essa é só uma apresentação, na nossa série, do genótipo tipo 1: 34,7% dos pacientes interrompem o tratamento.

Fechamos essa análise, que é uma tese de doutorado de uma aluna minha, com 35% como máximo da melhor resposta observada. Na literatura, é 47%. Há essa discrepância porque tratamos, no cenário do SUS brasileiro, de pessoas em estado mais grave. Os pacientes chegam tarde ao tratamento. Em alguns desses casos, havia até contra-indicação. Sob o prisma

da judicialização, não há tempo de questionar essas indicações, e somos obrigados a incluir os pacientes nos tratamentos. Pois bem, a maioria dos pacientes que morreram tinha contra-indicação ao início do tratamento.

Aprendemos uma lição na Doença de Gaucher, que é rara: em 2001, revisamos toda a literatura, sob o prisma da medicina baseada em evidências, e não havia evidência nenhuma para não se propor redução de dose. Consultamos autoridades internacionais, construímos o texto do protocolo sob o auxílio dessas autoridades, e o Ministério da Saúde propôs redução de dose. Continuamos a tratar os pacientes com o mesmo medicamento, que é maravilhoso e funciona. Os pacientes ficam bem.

E o que aconteceu? Em quatro anos, com vinte e três pacientes, todos eles e suas famílias absolutamente satisfeitos, sem nenhuma ação - acabaram-se as ações judiciais relativas à Doença de Gaucher no Rio Grande do Sul -, apresentamos satisfação de 100% dos pacientes, com redução de dez milhões de reais aproximadamente, com vinte e três pacientes. Esse exemplo é emblemático.

Concluo: depois, então, de dez anos dessa experiência que me foi oferecida pelo Ministério da Saúde - pelo fato de ser professor de uma universidade pública brasileira e na condição também de funcionário público do Governo do Estado do Rio Grande do sul -, tive uma oportunidade fantástica: interagir com todos os segmentos do Judiciário; interagir com todos os segmentos dos tomadores de decisão; ensinar medicina baseada em evidências no cenário público brasileiro; atender pacientes do SUS, sim, todos os dias no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Tive também a oportunidade de criar os centros de referência no Rio Grande do Sul. Unimos médicos qualificados - vindos da academia e em hospitais fora dela também - e farmacêuticos com o gestor estadual. Chamamos, sim, alguns representantes do Judiciário, entre eles a Procuradoria-Geral do Estado.

Estamos construindo uma nova idéia, qual seja, a dos centros de referência regionais, com a aplicação de medicina baseada em evidências, com a aplicação dos protocolos e com a observação criteriosa dos pacientes, unindo gestão, atenção qualificada com a

isenção, sim, de conflitos de interesse - a indústria não pode participar dos processos decisórios - e com a satisfação dos usuários.

Chamamos e propomos que um fórum deliberativo em que possam estar presentes representantes do Ministério Público, da Advocacia Pública, da Defensoria Pública e dos usuários. Com isso, quem sabe, trazemos uma proposta inovadora que possa dirimir algumas questões que já estão na Justiça; a incorporação de tecnologias, de medicamentos novos que precisam ser observados, e questões da melhoria e da qualificação da assistência, um mote maior no nosso trabalho.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Agora teremos o pronunciamento do Doutor Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, Diretor do Programa da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

O DR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES (DIRETOR DO PROGRAMA DA SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE) - Ao cumprimentar o Excelentíssimo Senhor Ministro Gilmar Mendes, quero

cumprimentar, também, as demais autoridades, Senhoras e Senhores.

Sinto-me honrado pela possibilidade de trazer alguma contribuição e agradeço, por isso, a indicação do Secretário Reinaldo Guimarães, da Advocacia-Geral da União.

Sou responsável, de novembro para cá, por uma área do Ministério da Saúde que é muito recente e trabalha com as propostas de incorporação de tecnologias apresentadas ao Ministério.

Inicialmente, declaro que os meus vínculos são exclusivamente os de servidor público e os vínculos da minha consciência profissional como médico e de militante da construção do Sistema Único de Saúde.

Inicialmente, numa reflexão sobre a integralidade, gostaria de lembrar que o conceito de integralidade adotado no País e o conceito que vem sendo discutido muito intensamente, desde as discussões que levaram à concepção do Sistema Único de Saúde, não se restringe à adoção de tecnologias, pelo menos não daquelas tecnologias que podem ser consideradas, no sentido comum, como tecnologias materiais, mas, sobretudo, às

tecnologias que são materializadas na organização do Sistema Único de Saúde, nos seus conceitos fundamentais e no acesso dos cidadãos a atenção à saúde.

Nesse sentido, a incorporação deve ser vista como um instrumento da integralidade, na sua construção, de uma relação articulada entre as medidas de promoção da saúde, proteção da saúde e, finalmente, da recuperação da saúde.

E a avaliação das instituições públicas para incorporação deve assim ser vista como um instrumento para materialização dessa integralidade na medida em que coloca à disposição dos cidadãos aquilo de que eles necessitam para diagnóstico, tratamento e acompanhamento.

O Ministério da Saúde, dessa forma, incorporou, há muito pouco tempo, um mecanismo próprio para olhar as diferentes dimensões que envolvem a incorporação tecnologia. A criação da comissão, por cuja coordenação hoje sou responsável, data do início de 2006 - apresentaremos, a seguir, os dispositivos que trataram disso - e visa garantir a boa aplicação dos conhecimentos científicos, a aplicação da boa ciência a serviço das

necessidades reais de saúde, a serviço de quem necessita desses conhecimentos e das tecnologias decorrentes da aplicação desses conhecimentos.

Foi assim que, então, em 2006, decidiu-se pela criação dessa comissão, que passou por algumas reformulações, mas que traz a formalização dos fluxos e dos mecanismos para incorporação de tecnologias do Ministério da Saúde.

Assim, as diferentes áreas do Ministério, que são envolvidas tanto na utilização, ou seja, na gestão dos processos assistenciais, dos processos de vigilância da saúde, como na avaliação das tecnologias propriamente ditas, reúnem-se numa comissão que procura trazer as diferentes dimensões desses olhares diversos sobre as tecnologias para uma mesa comum e apresentar, a partir daí, as propostas, as recomendações ao Ministro da Saúde para incorporação, ou não, pelo Ministério da Saúde.

O Ministro, então, tem a responsabilidade de, uma vez assumida a posição da recomendação, discuti-la com os demais gestores do Sistema Único de Saúde, gestores estaduais e

municipais, para uma decisão comum sobre a forma de incorporação dessas tecnologias.

Essa análise para a incorporação prevê etapas que têm um conteúdo técnico bastante significativo. A análise, evidentemente, inicia-se, quando se trata de produtos para a saúde, com a existência de um registro pela ANVISA. Qualquer produto não registrado na ANVISA não é considerado existente, legalmente no País. Portanto, não passa por avaliação com vistas à incorporação.

Quero destacar, aqui, a diferença entre esses dois olhares: o olhar do registro e o olhar da incorporação para oferecimento de produtos de diferentes tecnologias pelo Ministério, pelo Sistema Único de Saúde.

O registro da ANVISA, como foi destacado, aqui, pelo seu Presidente, olha para as dimensões da segurança, da eficácia e da qualidade dos produtos. Os maiores exemplos são os dos medicamentos e que já foram bastante abordados por aqui. Para isso a ANVISA analisa aqueles estudos que são trazidos pelas diferentes empresas interessadas no registro; estudos, em geral, realizados no contexto internacional, muitas vezes estudos realizados

em vários países, mas que não tratam especificamente da realidade brasileira.

No momento da avaliação da tecnologia com vistas à incorporação, além desses estudos, são revisados os estudos de diferentes fontes, estudos publicados na literatura científica, os estudos que têm reconhecimento científico internacional sob aquela tecnologia que é proposta, não se restringindo apenas àqueles estudos que foram trazidos pela empresa. E, necessariamente, essa análise deve contemplar as condições de uso dessa tecnologia no País, naquilo que diz respeito à organização do sistema de saúde, às condições de infraestrutura desse sistema de saúde para acesso, para acompanhamento, para diagnóstico de intercorrências, para acompanhamento do uso da tecnologia propriamente dito, e condições específicas que podem acontecer, sejam elas relativas à organização dos serviços e dos profissionais do Brasil, sejam as características da população brasileira e as que devem levar a algum tipo de avaliação eventualmente diferente daquelas dos estudos originais apresentados pela empresa. Em seguida, reconhecido o valor intrínseco da

tecnologia à luz desses estudos e à luz da avaliação das condições objetivas da realidade do serviço da população brasileira, é feita uma análise comparativa das diferentes alternativas tecnológicas para aquela mesma finalidade.

Em linhas muito gerais, mesmo as tecnologias, ou tecnologias com eficácia, com efetividade, com tolerabilidade e conforto equivalentes com preços diferentes caminham para uma decisão da adoção daquela tecnologia de menor custo. Tecnologias em que essa efetividade, o conforto e a eficácia são diferentes, devem caminhar para a avaliação econômica sobre essas diferentes características, essas diferentes vantagens em relação à diferença de custos. Acredito que o exemplo apresentado, aqui, pelo professor Picon, em relação Interferon Peguilado, foi suficientemente rico para que se entenda essa dimensão da avaliação.

Por fim, ao aprovar a incorporação de uma tecnologia, o Sistema de Saúde e o Ministério da Saúde devem necessariamente aprovar, também, a forma dessa incorporação. Quer dizer, em que condições essa tecnologia será utilizada, para que pessoas, com que tipo de acompanhamento ou,

traduzindo em outras palavras, na linguagem mais corriqueira da área médica, essa tecnologia deve estar inserida num protocolo para a sua utilização ou numa diretriz clínica, como já vem sendo adotado internacionalmente, pelas próprias entidades médicas do nosso País, além do aparelho formador.

Com isso, se espera uma inversão do enfoque que tem sido o enfoque tradicional na adoção de tecnologias. Apenas para trazer algumas informações, das propostas que estão, hoje, submetidas ao Ministério da Saúde para incorporação, 86% foram propostas apresentadas por indústrias. Nós tínhamos, até o final do ano passado, desde a existência desta comissão que represento, 136 propostas apresentadas; 117 delas então tinham sido apresentadas por aqueles que pretendem ser os fornecedores dessas tecnologias, na sua maior parte medicamentos.

Espera-se, então, com essa inversão, subordinar o olhar sobre as tecnologias ao olhar das necessidades, ao olhar do interesse público, da política pública voltada para a atenção das necessidades da população brasileira, ou seja, problemas prioritários da

saúde brasileira passam a ser tratados com prioridade. Problemas que afetam a saúde brasileira, sejam eles de grande magnitude, sejam eles problemas para grupos menores de pessoas, passam a ser tratados segundo linhas de cuidado. E essas linhas de cuidado devem incorporar, portanto, as diferentes necessidades tecnológicas para que esse cuidado seja adequado. Isso diz respeito não apenas a medicamentos, mas à intervenção das equipes multiprofissionais, ao suporte que os familiares e as pessoas portadoras de patologias devem ter, ao diagnóstico precoce de intercorrências decorrentes da doença de base ou decorrente do tratamento da doença. Ou seja, linhas de cuidado que dêem conta dos problemas, ao contrário de uma tendência, ainda forte, de que a análise de tecnologia seja feita a partir dos produtos.

Com isso, espera-se que essa inversão privilegie o interesse público e não o interesse no fornecimento dos produtos segundo as prioridades de cada uma das empresas que traz essa oferta ao Ministério da Saúde.

Alguns números relativos ao funcionamento desse sistema eu já havia citado que foram 136

propostas apresentadas. Nesse período, desses medicamentos propostos, quinze foram incorporados pelo Ministério da Saúde na lista de medicamentos de dispensação excepcional; sete propostas foram recusadas. Entre esses produtos, há dezenove produtos dirigidos ao tratamento do câncer, que hoje não são tratados em protocolos nacionais, mas são fornecidos e administrados segundo as diretrizes e protocolos dos serviços de saúde que tratam na área de oncologia, que fazem o atendimento em câncer, públicos e privados, vinculados ao Sistema Único de Saúde, chamados de Cacons e Unacons. Cada um desses serviços pode ter o seu próprio protocolo e recebe pelo tratamento e não pelo uso da droga especificamente. Sei que isso será detalhado num outro momento, quando se tratar especificamente do atendimento em câncer.

Há sete propostas da incorporação de medicamentos para doenças genéticas que, conforme essa ótica que vem sendo adotada, serão subordinadas à discussão de protocolos específicos para cada uma dessas doenças, sendo incorporados ou não segundo o conteúdo de cada um desses protocolos, segundo as diretrizes

químicas, portanto, que configurarão materialmente as linhas de cuidado para essas doenças que, repito, não serão apenas medicamentosas, mas no olhar integral para a saúde dessas pessoas que necessitam desses tratamentos.

Destaco ainda que, entre essas propostas, 43 estão incluídas em estudos, os quais estão em andamento, alguns em fase avançada, estudos patrocinados ou encomendados pelo Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério, justamente para responder algumas perguntas que são tratadas no processo de avaliação de tecnologias que dá base à incorporação. Assim, temos algumas instituições, que são bastante conhecidas e reconhecidas na sua excelência, que têm tratado da avaliação destes produtos. E, aqui, trazemos alguns dos exemplos desses estudos.

A grande preocupação - isso já foi bastante explorado pelos que me antecederam - é que a velocidade desejada pelos fornecedores de tecnologia é maior do que aquela que nos permite ter segurança para a incorporação, do que a própria velocidade que a produção do conhecimento científico permite oferecer aos

gestores públicos para que façam a adoção segura de alguma tecnologia.

Devo lembrar que, no momento em que uma tecnologia é adotada formalmente por um protocolo, isso tem um significado quase de uma prescrição pública para o uso dessa tecnologia. Desta forma, o Estado passa a assumir não apenas o uso da tecnologia, mas todos os riscos decorrentes das suas características, caso elas não tenham sido avaliadas adequadamente de maneira prévia.

Apenas como exemplo desta realidade, lembro que daqueles produtos em aguardo para avaliação de tecnologia e para decisão, dois deles foram retirados de mercado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária antes mesmo da sua avaliação final.

Por fim, queria deixar esta reflexão: O grande desafio, colocado hoje para os gestores públicos, é que se possam criar instrumentos para identificar quais são aquelas convicções científicas mais duradouras e que possam ser representadas em políticas públicas que serão colocadas a serviço da população brasileira com a máxima segurança, com o máximo de benefício possível.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ouviremos agora a Doutora Janaína Barbier Gonçalves, Procuradora do Estado do Rio Grande do Sul, Coordenadora da equipe de procuradores que atuam em matéria de saúde em Porto Alegre.

A SRA. JANAÍNA BARBIER GONÇALVES (PROCURADORA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL) - Excelentíssimo Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes, na pessoa de quem cumprimento as demais autoridades aqui presentes, Senhoras e Senhores.

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, estabeleceu a saúde como direito de todos os brasileiros e responsabilidade da União, dos Estados e dos Municípios. A jurisprudência brasileira, por seu turno, vem entendendo que este é um direito ilimitado que implica na obrigação do Poder Público de fornecer todo e qualquer medicamento. Entretanto a referida disposição constitucional limita a sua abrangência ao dispor que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de

doença e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção proteção e recuperação.

Como se vê, a atuação do Estado para garantir o direito à saúde está condicionada a políticas sociais e econômicas, o que significa que qualquer atuação nesse sentido deva ser de forma global e, inevitavelmente, atender aos planos orçamentários traçados nos artigos 165 e 167 da Constituição Federal.

Assim, tendo a Constituição inserido o direito à saúde como um direito social a ser garantido a toda sociedade, incumbe ao Poder Público trabalhar para a adoção de políticas que visem beneficiar o maior número possível de pessoas, desde a atenção básica e a medicina preventiva até a assistência farmacêutica.

Conforme já foi esclarecido ao longo dessa audiência, com o intuito de regulamentar o artigo 196 da Constituição, foi elaborada a Lei Federal nº 8.080/90, que estabeleceu as competências de cada ente público no sistema.

Sabe-se que este egrégio Tribunal consolidou sua jurisprudência no sentido de que os três entes da Federação são solidariamente responsáveis pelo cumprimento das obrigações

previstas no artigo 196 e seguintes da Constituição. Não se nega, pois, a responsabilidade dos Estados. No entanto, cada esfera governamental assumiu obrigações dentro do referido sistema de acordo com a condição de gestão em que está enquadrada, não sendo viável priorizar grupos ou indivíduos mediante o custeio de toda e qualquer assistência postulada em casos pontuais, como ocorre reiteradamente na via judicial.

O que se pretende, portanto, com a presente manifestação, excelentíssimo Presidente, senhoras e senhores, não é defender a afastabilidade do Poder Judiciário quando o assunto é saúde pública, uma vez que a participação atuante e efetiva do Judiciário é imprescindível em um Estado democrático de Direito. Ao contrário, busca-se contribuir para a compreensão do Poder Judiciário no que se refere à política de assistência farmacêutica no âmbito SUS, mormente ao fato de que a canalização de recursos para situações individualizadas, independente do valor a ser destinado e da organização do SUS, fere o espírito do artigo 196 da Constituição Federal,

que é propiciar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

Quanto aos protocolos clínicos do Ministério da Saúde, é importante esclarecer que a Portaria do Ministério nº 396, de 1998, aprovou a política nacional de medicamentos, com o objetivo precípuo de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Com esse espírito, dentro da política nacional de assistência farmacêutica, foi elaborada pelo Ministério, através da Portaria nº 2.475, de 2006, uma relação nacional de medicamentos essenciais, que é um instrumento norteador das ações de assistência terapêutica do SUS. Na elaboração dessa lista, que estão adstritos Estados e Municípios no âmbito de suas respectivas competências, norteia-se o Ministério da Saúde no princípio da universalidade, buscando a definição do melhor custo-benefício com segurança, visando atender um maior número de cidadãos. Para tanto, o SUS disponibiliza, de maneira geral, no mínimo, um representante de cada grupo farmacológico, com

eficácia comprovada e segurança estabelecida em termos de quantidade, qualidade e eficácia.

A preocupação dos entes públicos na definição de quais medicamentos serão dispensados é corroborada mundialmente conforme exemplos de organização ao acesso a medicamentos em diferentes países, como a Inglaterra, a Alemanha e a Espanha.

Dentro da política nacional de medicamentos, coube aos Estados a aquisição e dispensação de medicamentos excepcionais destinados ao tratamento de patologias específicas de valor elevado e que atingem um número limitado de usuários, os quais, na maioria das vezes, os utilizam por períodos prolongados.

Visando garantir a eficácia do referido sistema de fornecimento de medicamentos, foram elaborados os já explicados protocolos de diretrizes clínicas e terapêuticas do Ministério da Saúde. A necessidade de protocolos, sempre fundamentados nas mais atuais pesquisas e técnicas científicas, é resultado de estudos realizados pela Organização Mundial de Saúde, que estimulam a criação de políticas de saúde baseadas em

evidências e dirigidas especificamente ao uso racional de medicamentos.

A racionalização da prescrição e da dispensação dos medicamentos é imprescindível, Ministro Gilmar, em razão do grande número de produtos disponibilizados no mercado, das estratégias de divulgação dos laboratórios junto à classe médica e à população e do lançamento de novos produtos como inovadores, que - conforme já foi demonstrado hoje - nem sempre possuem algum benefício terapêutico em relação aos já existentes, uma vez que essas práticas colocam em questão se a promoção à saúde é realmente o principal interesse envolvido nessa área.

Nesse diapasão, o objetivo dos protocolos não é limitar ou restringir o acesso a medicamentos, mas regular a sua dispensação, sem prejuízo à saúde do paciente, preservando a racionalização e a universalização do atendimento da população.

É importante observar que a Procuradoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul não contesta as ações em que são demandados medicamentos excepcionais prescritos em acordo com os protocolos do Ministério da Saúde.

Ocorre que, atualmente, na maioria das decisões judiciais do Brasil, não são observados os protocolos. É possível constatar, com base nos dados fornecidos pela Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul, que, em que pese o crescimento na aquisição dos medicamentos na esfera administrativa, as despesas oriundas de decisões judiciais continuam a ter um crescimento vertiginoso. Para ilustrar, excelentíssimo Presidente, senhoras e senhores, atualmente, no Rio Grande do Sul, 41% do orçamento da Secretaria Estadual da Saúde são gastos com política de assistência farmacêutica, sendo que 87.966 pacientes são atendidos pela via administrativa, e 20.497 pacientes, pela via judicial. Portanto, afere-se que hoje 18,92% do orçamento da assistência farmacêutica do estado estão sendo administrados pelo Judiciário.

No ano de 2008, houve, no Rio Grande do Sul, um acréscimo de 40% no valor destinado à aquisição de medicamentos na via administrativa. Todavia, na prática, verifica-se que o esforço empregado pelo Estado não diminuiu o número de ações judiciais, pois, no

ano de 2008, houve um aumento de 16% em relação ao ano de 2007.

É importante ressaltar que, na via judicial, apenas 14,31% da demanda é relativa a medicamentos especiais e 9,4% é relativo a medicamentos excepcionais prescritos de acordo com os protocolos do Ministério da Saúde, medicamentos cujo fornecimento compete ao Estado, enquanto 76,23% das demandas judiciais em que o Estado é réu abrangem medicamentos que não são da sua competência, sendo que 18,25% são relativos a medicamentos excepcionais prescritos em desacordo com os protocolos clínicos e 46,84% referentes a medicamentos que não são fornecidos pelo SUS, entre eles medicamentos importados e sem registro na ANVISA.

Ainda, constata-se que 66% dos medicamentos do elenco dos excepcionais, fornecidos através da via judicial, não atendem aos protocolos de diretrizes clínicas e terapêuticas do Ministério da Saúde.

Em razão das decisões judiciais, o Estado hoje tem de distribuir aproximadamente 3.300 apresentações farmacêuticas, sendo que apenas cerca de 500 fazem parte dos elencos fornecidos

administrativamente e 2.800 são fornecidas por força de determinações judiciais, em antecipação de tutela, para fornecimento em 48 ou 72 horas, sob pena de bloqueio de verbas públicas. Esses números revelam que, em sua maioria, as ações judiciais no Estado do Rio Grande do Sul não decorrem de descontinuidade dos estoques; por outro lado, também revelam que os protocolos existentes precisam ser revisados com maior frequência pelo Ministério da Saúde, o que não vem ocorrendo.

Considerando que o caixa para atendimento de demandas administrativas e judiciais é único, a intervenção judicial na área da saúde é hoje um dos óbices para que o Estado consiga atender regularmente a sua demanda administrativa, até mesmo porque o gestor é obrigado a respeitar a destinação de recursos definida na Lei Orçamentária, sob pena de improbidade administrativa.

Assim, as decisões judiciais que contrariam os protocolos vão de encontro à racionalização e à organização do sistema e, em consequência, ao próprio direito à saúde, sendo elementar que o Poder Judiciário legitime os

protocolos clínicos do Ministério da Saúde, dando credibilidade a esses documentos médicos.

Por fim, com relação aos medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deve-se considerar que o seu fornecimento contraria o artigo 12 da Lei Federal nº 6.360/76, que determina que medicamentos sem registro no Ministério da Saúde não podem ser prescritos em território nacional fora do âmbito da pesquisa. Também o Código de Ética Médica, instituído pela Resolução nº 1.246/88 do Conselho Federal de Medicina, prevê, especialmente em seu artigo 124, que é vedado ao médico usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no País fora do âmbito da pesquisa.

Dessa forma, os entes públicos têm o dever legal de selecionar e proporcionar somente tratamentos aprovados pela ANVISA, comprovadamente eficazes e compatíveis com o seu nível de desenvolvimento.

Agir à ausência de registro na ANVISA caracteriza o tratamento como experimental no Brasil, sendo ilegal o seu fornecimento. Trata-se, pois, de questão de segurança e proteção à

integridade e saúde individual dos pacientes que necessitam de tratamento médico, não podendo determinado tratamento ser custeado pelo erário público quando ainda pairam dúvidas acerca de sua eficácia ou quando não foi aprovado pela ANVISA.

Não se trata, portanto, de mera burocracia ou de negar-se ao cidadão o direito à saúde assegurado constitucionalmente, mas apenas de se cumprirem os pré-requisitos necessários e exigidos para o seu fornecimento na área da saúde.

É imperioso ressaltar que este tópico merece especial atenção, porque, no Rio Grande do Sul, laboratórios utilizam grupos de pacientes em pesquisas, acompanhados no Hospital de Clínica de Porto Alegre, para testar a eficácia de novos produtos que pretendem lançar no mercado. Depois de encerrado o estágio da pesquisa, suspendem o seu fornecimento, o que leva os pacientes a demandarem juízo, na maioria das vezes assistidos por advogados particulares, pleiteando o seu fornecimento pelo poder público. Em tais casos, evidencia-se o interesse comercial do fabricante, que, após

atingir o seu intento, pretende transferir a responsabilidade ao Estado, ferindo a Resolução nº 196, de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que prevê a obrigação do laboratório de alcançar o medicamento aos sujeitos participantes da pesquisa e não estabelece limitador de tempo, apenas faz referência à continuidade do tratamento vinculada à participação efetiva do paciente durante o período de execução do estudo. Nesses casos, a Procuradoria-Geral do Estado vem pleiteando a inclusão do laboratório no pólo passivo da ação, havendo precedentes favoráveis da 4ª e da 8ª Câmaras Cíveis do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul e havendo também a sentença - foi mencionada pelo representante da ONG - de um juiz do Juizado da Infância e Juventude para o tratamento da mucopolissacaridose numa criança, em que o magistrado seguiu toda essa linha de orientação da Resolução nº 196/96, da obrigação do laboratório de continuar fornecendo o medicamento, e, assim, condenou o laboratório a ressarcir ao Estado o valor que o Estado já havia gasto ao longo do processo judicial por força da antecipação de tutela e a continuar mantendo o tratamento.

Em face do exposto, excelentíssimo Presidente, a Procuradoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul apresenta duas proposições: primeiro, que, observadas as competências e pactuações estabelecidas no SUS, o acesso aos medicamentos na via judicial, como regra, se dê somente quando regularmente registradas na ANVISA, nos termos do registro e em conformidade com as indicações dos protocolos de diretrizes clínicas e terapêuticas do Ministério da Saúde.

Segundo, que o deferimento de medicamentos fora da lista do SUS ou sem registro na ANVISA, se houver, não constitua regra, mas sempre uma exceção; nunca em sede de antecipação de tutela, mas somente em sentença após a ampla dilação probatória.

Muito obrigada.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Falará agora a Doutora Sueli Gandolfi Dallari, pelo Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário.

A DRA. SUELI GANDOLFI DALLARI (CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO) - Bom-dia, Senhor Ministro; bom-dia a todos.

Falo em nome do Cepedisa, constituído basicamente, há 21 anos, por um grupo de professores da Faculdade de Direito e de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, exatamente para estudar o Direito Sanitário, e que se transformou, em 1990, no primeiro núcleo de pesquisa em direito sanitário da Universidade de São Paulo, quando a Universidade, reformando seus estatutos, permitiu estudos interdisciplinares.

Portanto, há 21 anos trabalhamos com o tema, e temos absoluta convicção de que saúde, ainda que se dispute qual o conceito ideal, tem a ver com o equilíbrio do homem internamente, e necessariamente, ao mesmo tempo, com o seu equilíbrio na sociedade e com a sociedade mais próxima e também com a sociedade um pouco mais ampla, eu diria que tem a ver com o seu equilíbrio cultural; tudo isso ao mesmo tempo. Trata-se de um conceito complexo; nós já ouvimos isso, certamente, várias vezes nesta audiência.

O direito à saúde, portanto, goza da mesma complexidade, onde fique evidente a necessidade de haver efetiva participação popular para que ele seja definido. Se saúde é assim complexa, é

impossível que alguém possa defini-la, em última instância, numa mesa, num gabinete.

É necessário que o povo diga o que entende por saúde e, portanto, por direito à saúde.

O direito à saúde, no Estado democrático brasileiro, está assim definido: Ele acolhe essa compreensão da saúde dizendo, no artigo 196 - inúmeras vezes já citado -, que a saúde é direito de todos e que deve ser garantida mediante políticas sociais e econômicas que visem à diminuição do risco e o acesso da população aos serviços.

Muito bem. O que isso significa, então, sob a ótica jurídica? Isso significa afirmar que as ações que compõem a política de saúde se traduzem em atos normativos - têm que se traduzir em atos normativos, porque vivemos em um Estado de Direito -, mas elas também exigem a participação popular, porque essa é a única forma de se garantir o direito justo. Vivemos em um Estado democrático - nosso Estado é democrático de Direito. Sobretudo, exige-se que exista controle judicial em todas as fases dessa política pelo Poder Judiciário. Todos os elementos da política têm que ser controlados pelo Poder Judiciário.

O direito ao medicamento é parte do direito à saúde; é uma parte pequena, certamente. Se saúde é um conceito amplo, igualmente será complexo - e isso é importante que se note. Ao mesmo tempo em que o direito à saúde - como todo direito à saúde; o direito ao medicamento - tem aspectos de direito individual, que privilegiam a liberdade - por exemplo, a prescrição médica -, ele tem, ao mesmo tempo, aspectos que privilegiam o social, que privilegiam o direito à igualdade.

A ANVISA falou, nesta Audiência, que tem a obrigação de proteger igualmente a saúde de todas as pessoas, assegurando segurança dos medicamentos para todas as pessoas. No caso em exame, há algumas obrigações que nos parecem bastante razoáveis, como, por exemplo: vincular o registro à obrigação de comercializar - coisa que faz, por exemplo, a Agência Européia de Medicamentos, e nós ainda não fazemos. Dever-se-ia, acreditamos, no centro de estudos, reforçar a exigência de anuência prévia - isso deveria ser um argumento importante -, prevista no artigo 229, "c", da Lei nº 9.279/96, sobre as patentes, tornando mais sólida a proteção do

interesse social na concessão de patentes de medicamentos.

Mas esse mesmo direito ao medicamento, gozando da mesma complexidade do direito à saúde, tem aspectos ligados ao ambiente econômico e cultural que - diria - invocam mais especialmente o direito à fraternidade. Isso fica claro, por exemplo, na discussão que se deve fazer - e que interessa ao direito à saúde -, no caso concreto, sobre o direito dos medicamentos: a discussão sobre as condições de patenteabilidade dos medicamentos que acontece na Organização Mundial do Comércio, assim como o controle ético das pesquisas clínicas de medicamentos.

Em resumo, no caso em exame, o que queremos é aumentar a participação do Judiciário na garantia do direito à saúde, mas o que não queremos é transformar o juiz em médico ou gestor público. Nós queremos que ele seja um operador do Direito do Século XXI; que ele verifique, portanto, a adequação de cada ato normativo que compõe a política de saúde, a Constituição e as leis - como acaba de ser lembrado pela colega que me antecedeu.

É necessário, nos protocolos clínicos e nas diretrizes farmacêuticas, que se verifique a existência desses protocolos e sua adequada atualização periódica, por exemplo; mas que é necessário e indispensável que ele verifique, particularmente, a existência do verdadeiro controle da política popular em cada fase da participação popular, em cada fase desta política. Por exemplo, que nos protocolos não haja apenas, para a sua implementação, a participação de associação de portadores da doença. A ANEEL, por exemplo - então não estão pretendendo nada muito complicado -, nas consultas públicas, divulga as contribuições recebidas e as justificativas para aceitação ou rejeição destas proposições. Em resumo, é necessário que o Poder Judiciário atue decisivamente e faça aquilo que fez - peço licença para lembrar isso -, brilhantemente - no nosso entender -, o Ministro Gilmar Mendes, numa decisão de dezembro de 2008; analisando, passo a passo, a legalidade da política, de todas elas que já foram lembradas aqui, de todas as fases dessa política, concluindo segundo a sua convicção - que é o que deve ser preservado e que nós queremos que seja

preservado; há independência do juiz para decidir conforme a sua convicção e que ele decida conforme a sua convicção pessoal, baseado nos princípios que ele aprendeu e que ele deve dominar: legalidade e justiça. É legal ou é ilegal, é justo ou é injusto. Esta é a função do Judiciário que nós queremos manter na defesa do direito à saúde. E queremos que ele as remeta, então, de ofício, sempre que encontrar políticas públicas inadequadas nesse exame, imediatamente ao legislador ou ao administrador público, conforme for a hipótese, porque assim ele estará cumprindo a Constituição, que diz que o direito à saúde deve ser assegurado mediante políticas econômicas e sociais.

Era essa a nossa mensagem. Obrigada.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Com a palavra, agora, o Procurador-Geral de Justiça do Distrito Federal e Territórios e Presidente do Conselho Nacional dos Procuradores-Gerais dos Ministérios Públicos dos Estados e da União, Doutor Leonardo Azeredo Bandarra.

O SR. LEONARDO AZEREDO BANDARRA (PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL E

TERRITÓRIOS E PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DOS PROCURADORES-GERAIS DOS MINISTÉRIOS PÚBLICOS DOS ESTADOS E DA UNIÃO) - Senhor Presidente Gilmar Mendes, cumprimento pela iniciativa da Audiência Pública e agradeço a oportunidade de manifestação.

O Conselho Nacional dos Procuradores-Gerais do Ministério Público dos Estados e da União, em agosto de 1998, instituiu, pela primeira vez, uma política institucional de equação em tema de saúde pública, constituindo, no seu âmbito, a Comissão Permanente de Defesa da Saúde - COPEDS. Assim sendo, o CNPG, um órgão que congrega as chefias do Ministério Público brasileiro, ao lado de configurar as estratégias e atuação ministerial nessa área, através do plano nacional de atuação do Ministério Público em saúde pública, pretende trazer a esta audiência pública os subsídios derivados da interatividade que acumulou, mais especificamente do seu relacionamento com a sociedade e com os mecanismos de controle social e por meio da produção social e científica elaborada pelos membros do Ministério Público. O SUS, fruto da reforma sanitária que teve em curso no nosso País,

cujos valores, diretrizes e princípios constituem patrimônio imaterial indisponível da sociedade brasileira, é móvel de permanente atuação funcional do Ministério Público. Esse SUS, como modelo público, honra o nosso País no âmbito do direito comparado. O Supremo Tribunal, pois, ouvindo as forças e valores que influem decisivamente na cena sanitária da nacional tem a grave responsabilidade de não permitir retrocesso do sistema até aqui construído. A discussão jurisprudencial sobre o bem jurídico "saúde", na forma peculiar pela qual se desenvolveu entre nós, não enfocou o SUS diretamente, se não tendeu a considerá-lo pelo seu avesso, isto é, pelo cuidado das doenças e, neste, pela busca a assistência farmacêutica. Ou seja, a maior densidade do labor judicial e ateve a apreciar ações, sobretudo individuais, que buscavam os fármacos. Nesse perímetro estrito, é que se apresentam a debate a universalidade, a integralidade de atenção, a igualdade e seu subproduto conceitual, a equidade, e a resolutividade, esteios mestres do sistema único de saúde. É de baixíssima intensidade estatística os volumes das decisões voltadas

ra política sociais e econômicas que visem à  
dução dos riscos de doenças ou outros agravos  
forma coletiva, bem como aqueles que afetam  
meio estranho da gestão e o do financiamento  
público da saúde. Apesar de serem questionados  
em diversas ações públicas, não há decisão  
judicial nesse sentido em termos percentuais. A  
agenda judicial, portanto, é proposta pelo  
acúmulo de ações e decisões, notadamente  
disputando drogas prescritas sob os mais  
variados critérios. O impacto que as ordens dos  
magistrados ocasionam nos orçamentos  
municipais, estaduais e federal, em muitas  
ocasiões provocando - alega-se - eventual  
insuficiência de recursos para os atos da  
administração voltados à execução de programas  
de saúde de grande abrangência, é o argumento  
recorrente na defesa dos gestores públicos.  
Entretanto, também é verdade que a decantada  
insuficiência de recurso, não raro, esteve  
associada ao descumprimento massivo de  
investimentos mínimos pelos entes federativos,  
notadamente no que diz respeito à Emenda  
Constitucional nº 29 - Diga-se que  
aproximadamente dois terços dos Estados ainda  
não respeitam essas determinações da Emenda

Constitucional. Bem como a precarização de planos de saúde e sua execução, não raro, completamente afastado das orientações providas dos conselhos e conferências de saúde. Por outro lado, dificilmente se observa, como seria de rigor, a demonstração do impacto das ordens judiciais concessivas e insumos em face do orçamento do ente federativo reclamante. Vêm isoladas.

É razoável admitir, porém, que a combinação de todas essas situações, sem exclusão ainda de outros fenômenos convergentes, possa explicar o déficit de custeio para a oferta de fármacos e demais terapias na rede pública.

A situação se torna mais aguda quando se trata de drogas experimentais, sem previsão em protocolos do SUS ou em registros da ANVISA, às quais - noticia-se - o poder público é compelido a adquirir por ordens judiciais. Qual lógica, porém, autorizaria a concessão do custeio? Que critérios estabelecer para permitir o seu uso sem maltratar a sistemática legal de proteção à saúde do indivíduo e, ao mesmo tempo, não coibir a sua legítima aspiração de tratamento, em hipóteses limites,

que escapam aos esquemas terapêuticos convencionais.

Não há dúvida de que o acerto que poderá esta Corte produzir a respeito, por certo influenciará fortemente em face das políticas públicas que ora estão sendo executadas e nas que, embora existentes, não estão sendo executadas.

Sobre a matéria dessa Audiência Pública, sabe-se que corre paralela a copiosa agenda política, na qual, como exemplo, o Projeto de Lei n.ºs 219.207, enviado ao Senado, pode ser citado como um de seus elementos contemporâneos mais emblemáticos. Na sua justificativa - desse Projeto de Lei - está referido que a garantia do acesso universal e igualitária ações e serviços de saúde é tão importante quanto o atendimento integral. Essa garantia só será possível se os poucos recursos destinados à saúde forem criteriosamente aplicados. Esses recursos não se multiplicam milagrosamente. Segue a justificativa. Se uma grande parte deles for gasta na assistência a umas poucas pessoas, certamente uma grande parcela da população sofrerá pela falta de medicamentos destinados ao tratamento de doenças como

tuberculose, hanseníase, malária, esquistossomose, dengue, AIDS, diabetes, etc.

Perpassa, o projeto, uma clara noção de que se impõe uma opção de destinatários preferenciais da assistência farmacêutica do SUS, aparentemente se elegendo aqueles vitimados por doenças negligenciadas, que afetam a porção mais pobre da população. Talvez haja um bondoso exercício de suposta equidade nessa iniciativa, pois, a longo prazo, as evidências demonstram que políticas de saúde para pobres tendem a se constituírem em políticas pobres, conforme ensinou, no século, passado Lord Beveridge, na Inglaterra. Para alguns, por outro lado, seria mesmo possível questionar a razoabilidade ética e jurídica de custear-se com fundos públicos certas medicações de custos elevados e uso restrito a poucos indivíduos, inclusive as de caráter experimental, ou em entrevistas nos protocolos do SUS, ou sem registro na ANVISA, mesmo que com o risco de desabastecerem serviços destinados a grupos populacionais importantes, hipossuficientes em saúde.

A doutrina, em algumas oportunidades, alude mesma a escolhas trágicas

que devem ser feitas pelo administrador, não obstante devemos exercer a humana lida de conciliar valores, não de suprimi-los. Palmilhar a difícil vereda que liga o SUS da plenitude constitucional à vida real dos cidadãos, seus conflitos e suas contradições.

O esgotamento de fontes de custeio parece estar induzindo a soluções seletivas, reduzindo a extensão do próprio conceito de universalidade e integralidade.

É corrente e crescente, em parte da literatura, a preocupação com os custos dos direitos prestacionais. Vale aqui lembrar, todavia, que a lei orgânica da saúde não estabeleceu tal hegemonia para o valor/financiamento em confronto com o planejamento, que lhe deve ser anterior.

É necessário, na prática, promover o ajustamento entre as ações previstas no plano de saúde do ente federativo e os recursos a serem alocados na respectiva lei orçamentária para financiá-las. Não se estabelece uma relação de primazia entre um e outro; entretanto, a utilização descontextualizada de cifras e despesas tem sido brandida em ações judiciais como um

argumento isolado de convencimento em face do Poder Judiciário, quando não de forma dissimulada de intimidá-lo. Tem-se até a impressão, em alguns casos, de que a preservação do bem jurídico relevante, que é a saúde, ou a própria vida do indivíduo, estabelece um embate desigual com o bem jurídico e o bem da pecúnia.

A razão fazendária não pode deter exclusivo protagonismo na definição de condutas sanitárias, excluindo da discussão o impacto de outros valores jurídicos significativos, tais como a preservação em concreto da dignidade da pessoa humana, não raro ausente como elemento informador da execução de políticas de saúde que tendem à fragmentação e ao "foquismo"; não devem acostumar inexecução preferencial de ações preventivas pelo Poder Público, em expresse desacordo com o art. 198, II, da Constituição, que dão azo, posteriormente, a quadros agudos de custeio e o dispêndio de recursos no fundo de saúde correspondente ao pagamento de serviços que não são tecnicamente de saúde.

Bem por isso a nossa expressão como sociedade moderna ambiciona mais do que

contentar em ser apenas o reflexo de boa ou má execução de planilhas orçamentárias. Se existirem escolhas, sempre serão elas primordialmente éticas, desvinculadas daqueles que professam minimalisticamente a eminente "débâcle" do financiamento público ou do mercianismo da absolvição tecnológica acrítica pelo SUS.

Muito menos se pode selecionar indivíduos que terão ou não acesso à saúde. A indicação predominante dos tribunais tem sido de prestigiar não só a exegese mais generosa do Texto Constitucional, mas a de fazê-la prevalecer no limite contra os interesses meramente fazendários. Por isso, a população acredita no Poder Judiciário, nele vê seu último asilo.

A judicialização mais que uma causa é o efeito de um determinado estado de coisas. Apesar das imperfeições, o nível de assistência farmacêutica que conseguimos alcançar o foi com a participação fundamental da magistratura. Ela não é produto da natureza das coisas ou do acaso, é uma dura e inestimável e consciente conquista da sociedade.

É necessário estarmos atentos à vitória de soluções de lesa-dignidade, cuja tipologia pode ser representada por mecanismos do tipo cesta-básica de ações e serviços de saúde, já propostos por organismos econômicos internacionais com ampla exclusão de extensas camadas mais pobres da população de serviços e de produtos de maior valor agregado.

É necessário resistir à prematura rendição às incapacidades gerenciais existentes no Sistema Único de Saúde e suas inadimplências orçamentárias. Ela deve ser precedentemente compelida a superá-las, ainda que judicialmente, antes que a sociedade seja tangida a opções redutoras de direito fundamental elementar à sobrevivência da cidadania.

A obrigação do Estado em disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais, não registrados na ANVISA, ou não aconselhados pelos protocolos clínicos do SUS, proposta para esta fase da Audiência Pública, está vinculada à identificação dos limites superiores da integralidade do Sistema Único de Saúde, isso é, até que ponto podem ser expansíveis as prestações públicas em saúde,

observados os critérios vigentes às diretrizes legais em vigor.

Dito isso, sabe-se que, no Brasil, os fármacos, para uso humano, estão organizados segundo critérios com formatos na política nacional de medicamentos, fundadas na Portaria 3.916. Assim sendo, toda a assistência farmacêutica prestada no SUS também está submetida à política nacional de medicamentos que se volta à garantia da necessidade da segurança, eficácia e qualidade dos fármacos; à promoção do uso racional e ao acesso da população àqueles considerados essenciais. Não há nenhuma dúvida, pois, do ponto de vista lógico ou jurídico, que os postulados da universalidade, da igualdade, da equidade, da integralidade, em tema de medicamentos, inclusive os experimentais, podem e devem conviver com as regras legais, que impõem condutas racionalizadoras aos agentes públicos e aos cidadãos utentes, inclusive para possibilitar o planejamento e a organização do aparato sanitário estatal: eleição, aquisição, distribuição e dispensação.

A delimitação de critérios atendíveis eticamente de oferta não significa

necessariamente a negação da diretriz da integralidade. É defensável, em princípio, tal forma de tutela e controle. Constituem um dos meios de viabilizar o próprio SUS, não outorgando utopicamente benefícios incompatíveis com a sua distribuição a todos os pacientes ou autorizando drogas que, muitas vezes, não detém autorização legal para serem oferecidas no nosso País ou não possuem livre uso em seu local de produção.

No que respeita ao uso de droga experimental, sabe-se que ela pode ser utilizada em seres humanos somente como parte de projetos de pesquisa avaliados e aprovados, ou em assistência, quando tiver a sua indicação aprovada por um órgão responsável.

Inexistente, portanto, o registro convencional na ANVISA, por ser experimental a substância, a possibilidade de se lhe autorizar o uso humano estaria condicionada aos parâmetros fixados pelas normas de pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes, diagnósticos envolvendo seres humanos postas pelo Conselho Nacional de Saúde por meio da Resolução 251. Pelo mesmo ato, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP -, ligada

ao Conselho Nacional de Saúde, passa a ter papel angular na aceitação e fiscalização dos experimentos terapêuticos.

Regendo mais profundamente o acesso a pacientes com doenças graves, que lhe ameaçam a vida, os produtos potencialmente eficazes, não registrados no país ou com estudos aqui em desenvolvimento, ou no país de origem, na ausência de outras alternativas, colocam-se os programas de acesso expandido, não caracterizando a pesquisa clínica. Isso se deu com o advento da Resolução RBC 26, de dezembro de 99. Atualmente, no Brasil, sob a égide dessa regulamentação, muitos pacientes utilizam os fármacos experimentais.

Os programas de acesso expandido somente podem ocorrer se estiverem sendo desenvolvidos estudos clínicos bem controlados ou quando todos os projetos, em suas diferentes fases, já estiverem sido complementados.

No que respeita a drogas não incluídas nos protocolos clínicos, há que se recordar que esses protocolos são elaborados para estabelecer critérios de diagnósticos de tratamento, observando ética e tecnicamente prescrição médica, racionalizar a dispensação

dos medicamentos preconizados para o tratamento de determinada doença, regulamentar as suas indicações e seus esquemas terapêuticos e delimitar mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultado, garantindo, assim, a prescrição segura e eficaz. É necessário conduzi-los - esses protocolos -, à centralidade do debate jurídico.

Esses são códigos de conduta técnica que sistematizam práticas sobre o uso de remédios para utentes do serviço de saúde. Por isso devem ou deveriam ser reitores das possibilidades da oferta farmacêutica do SUS, com o mesmo efeito reagente deveriam ser valorizados no âmbito de ações propostas.

É verdade que há dificuldades significativas na atualização dos protocolos, o que tem favorecido maior número de demandas perante o Poder Judiciário. O ajornamento existente e mesmo a criação de novos protocolos, quando necessários, é dever impostergável do Poder Público.

Existem outras questões a serem colocadas, mas dado o tempo, há que se expressar somente que o Conselho Nacional dos Procuradores-Gerais, após tratar dessas matérias de forma

profunda e fruto da existência e da experiência com os nossos parceiros que estão assentados aqui nessa Audiência Pública, chega à conclusão a respeito do tema fornecido da seguinte maneira:

São três conclusões apresentadas, Senhor Ministro.

Primeira: o fornecimento de medicamentos experimentais somente será admitido nos programas de pesquisas, controlados eticamente, no Brasil, pelo CONEP, permitindo o acesso expandido sob a supervisão da autoridade sanitária nacional.

Segunda: os protocolos clínicos do SUS constituem elemento preferencial para oferta de fármacos aos usuários, porém, podem ser excepcionados, desde que seja a substância registrada na ANVISA e apresente comprovada superioridade terapêutica. É dever do administrador se atualizar, programadamente, no tempo, ou seja, prever e realizar os protocolos clínicos.

Terceira: não é aceitável, em princípio e como princípio, a concessão de medicamentos não-registrados na Agência Nacional de

Vigilância Sanitária, pois não certificada a sua segurança terapêutica.

Agradeço a palavra, Ministro.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Obrigado Doutor Leonardo Bandarra.

Ao encerrar esta quarta sessão da Audiência Pública, ressalto a relevância de todas as intervenções orais proferidas, e reafirmo a importância do papel do Poder Judiciário na defesa e efetivação do direito à saúde.

Tivemos oportunidade de ouvir, com atenção, as preocupações dos técnicos e dos usuários do Sistema Único de Saúde, ante o rápido desenvolvimento da ciência e a necessidade de comprovação da eficiência e da qualidade dos novos tratamentos.

Devemos salientar a importância da audiência dos usuários, que, melhor do que ninguém, conhecem as dificuldades enfrentadas pelos pacientes, a angústia de esperar pela cura e a luta para vencer os obstáculos financeiros impostos pelas novas tecnologias.

É claro que os problemas concretos devem ser apreciados de forma individualizada pelos magistrados, levando-se em consideração todas

as perspectivas e os dados técnicos e científicos que envolvem as questões de saúde.

Lembro a todos os interessados que a próxima sessão desta audiência pública será realizada no dia 06 de maio, quarta-feira.

Declaro encerrada a quarta sessão desta Audiência Pública.

\*\*\*\*\*



AUDIÊNCIA PÚBLICA SOBRE O SUS

06/05/2009

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Bom-dia a todos!

Dando continuidade aos trabalhos da Audiência Pública, ouviremos hoje considerações acerca das Políticas Públicas de Saúde e do Princípio da Integralidade do Sistema.

O artigo 196 da Constituição, ao determinar que o direito à saúde é garantido mediante políticas sociais e econômicas, ressalva justamente a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem esse direito social por meio de escolhas alocativas e técnicas.

Por outro lado, o artigo 198, inciso I, da Constituição determina que o atendimento à saúde seja integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais.

É incontestável que, além da necessidade de se distribuírem recursos naturalmente escassos por meio de critérios distributivos, a própria evolução da medicina impõe um viés programático ao direito à saúde, pois sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, um novo prognóstico ou procedimento cirúrgico, uma nova doença ou a volta de uma doença supostamente erradicada.

Compatibilizar a necessidade de distribuição de recursos escassos com a diretriz de buscar o atendimento integral em saúde mostra-se um grande desafio para todos nós.

Ressalto, mais uma vez, que a comunidade poderá formular perguntas aos especialistas aqui ouvidos, que deverão ser enviadas ao endereço [perguntasauade@stf.jus.br](mailto:perguntasauade@stf.jus.br) ou por meio do portal do STF, na Internet, na página da Audiência Pública - Saúde.

Ouviremos, neste momento, a Senhora Maria Inez Pordeus Gadelha, Coordenadora-Geral da Alta e da Média Complexidade do Departamento de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

A SRA. MARIA INEZ PORDEUS GADELHA - Muito bom-dia!

Excelentíssimo Senhor Presidente do Supremo Tribunal, Ministro Gilmar Mendes; senhores e senhoras colegas da Mesa e demais senhores presentes.

A mim, coube-me falar especificamente sobre a rede de atenção oncológica, no tema maior da integralidade do sistema em termos de políticas públicas.

De imediato, declaro-me isenta de qualquer tipo ou natureza de conflito de interesses, seja pessoal, familiar, profissional ou científico.

O grande desafio no SUS para a questão da integralidade, da assistência ou também da atenção à saúde, de uma maneira geral, é a sua composição. Temos um sistema, na realidade, de financiamento público, mas em sua composição a maioria é de prestadores privados. Então, a autoridade pública, que é a gestora do SUS, ter condições de articular interesses tão diversos, públicos e privados, dentro de um sistema em que a maioria é de natureza privada, é o grande desafio para alcançar a integralidade do sistema.

Quando falamos da integralidade, não pensamos apenas em integralidade da assistência. Há de se pensar na integralidade do sistema, em si, que conjuga ações, atividades e políticas de promoção à saúde, de prevenção à doença, de terapêutica de doenças e de cuidados paliativos.

Na assistência, isso ganha uma importância fundamental porque temos de buscar a integração de inúmeras especialidades e de inúmeras profissões para o atendimento a um tipo específico de doença ou condição.

De uma forma esquemática, observemos que a integralidade assistencial traduz muitas interfaces em que as duas principais, que são importantes para todas as áreas envolvidas, seriam a do diagnóstico e a dos cuidados paliativos. No geral, as demais se misturam de forma parcial, mas a grande diferença, em termos de integralidade, seria esta ligação entre o diagnóstico precoce e oportuno e o atendimento a pessoas que estejam em condições de necessidade de cuidados paliativos.

A análise da tabela de procedimentos no SUS nos ajuda a entender bem essa diferença. Quando

pensamos em câncer, pela análise da tabela, vê-se que todos os procedimentos envolvidos nos oito grandes grupos em que essa tabela se organiza têm a ver com o câncer.

No entanto, quando falamos em oncologia - que, para o Brasil, de maneira geral, é tomada como sinônimo de câncer -, vemos que a integralidade assistencial depende de áreas e estruturas específicas. Dependendo da complexidade dessas estruturas, teremos exigências para o credenciamento e a habilitação dos hospitais que cuidam especificamente dessa parte da atenção à saúde, em caso de câncer, chamada de oncologia. Essa complexidade estrutural é variável, dependendo da prevalência do tumor e da complexidade estrutural de que deriva.

Em termos resumidos, tudo isso, na área da oncologia, demanda uma grande complexidade pela própria natureza da doença câncer. Tratamos o câncer de acordo com a sua extensão atual, com a sua apresentação no organismo e, dependendo dessa extensão, temos de integrar diversas áreas assistenciais.

Isso fica mais claro quando vemos que, se quisermos dar uma integralidade assistencial ao câncer, temos de integrar procedimentos clínicos e cirúrgicos. E, mesmo dentro desses procedimentos clínicos, temos também de integrar áreas específicas de atendimento e de conhecimento: modalidade de radioterapia, de quimioterapia, de procedimentos especiais, de medicina nuclear terapêutica, alguns procedimentos gerais além da cirurgia.

Esse esquema serve para demonstrar como a quimioterapia, muito centrada ou basicamente centrada em medicamentos, também necessita de integração. Ela, isoladamente, ou medicamento isoladamente, pouco contribui para os resultados de taxas de mortalidade por câncer em um país.

Esse esquema serve para demonstrar essa integração necessária entre a quimioterapia e as demais ações, ou demais especialidades que se fazem para a integração do tratamento do câncer, lamentando que, infelizmente, no nosso país, a maior parte dos tratamentos em quimioterapia tem

finalidade paliativa. Como a quimioterapia demanda basicamente de medicamentos, vemos que ela se insere na assistência farmacêutica ao SUS de uma maneira bastante específica; não compõe programa de medicamento básico ou excepcional nem estratégico.

Vamos entender por que os medicamentos antineoplásicos são de fornecimento direto daquele hospital ou clínica habilitados para a atenção em oncologia. O porquê está aí: num processo que se iniciou em 1998, viu-se que havia duplo gasto do Sistema Único de Saúde. Por quê? Porque havia uma dispensação tanto pelo hospital como pelo Programa de Medicamentos Excepcionais.

Mas o mais importante nesse modelo - na quimioterapia - é a condição do doente e da sua doença. Então, quanto mais ágil, oportuno e direto o fornecimento, maior é a qualidade da prestação desse serviço, porque a quimioterapia pressupõe uma aplicação em períodos fixos, predeterminados, com doses variáveis (por superfície corporal) que podem mudar ao longo do tratamento e que têm de estar o mais rápido possível à mão do doente. Isso porque o câncer,

se não obedecidas essas condições básicas, ganha resistência e, em ganhando resistência, é perda do resultado terapêutico. Alguns exemplos de procedimentos quimioterápicos nos ajudam a entender porque o modelo, na quimioterapia, é por fornecimento de medicamento especificamente.

A tabela de procedimento do SUS é organizada por situações tumorais que dependem da extensão do tumor e da finalidade do tratamento. Não existe medicamento; o medicamento é de exclusiva responsabilidade e de autonomia de prescrição do hospital.

Aqui, para dar um exemplo, temos os casos de câncer de mama em que há os procedimentos com finalidade paliativa em diversas situações e linhas terapêuticas: na quimioterapia com finalidade prévia; na quimioterapia com finalidade dita profilática, para a prevenção da recidiva.

Então, notemos que em nenhum desses procedimentos há referência a medicamento. E por que isso?

Simplesmente porque o mesmo tumor, aqui exemplificando por um grupo de doenças que se

chama linfoma não-hodgkin, pode ser tratado com os mesmos medicamentos em várias combinações. A variedade de tumores, a variedade de apresentações, a variedade de períodos evolutivos em um só paciente é praticamente exigente de um processo descentralizado e focado na conduta institucional.

Bem, quais são as características de um tratamento de câncer no SUS?

Em primeiro lugar, todas as neoplasias malignas estão contempladas. Se elas têm indicação cirúrgica, indicação radioterápica, indicação quimioterápica ou hormonoterápica, aí está incluída. É com raríssimas exceções na quimioterapia. Eu diria uma exceção o caso de carcinoma de timo, por exemplo, por ser uma doença inclusive muito rara, hoje não existe ainda um procedimento específico de indicação sem grandes estudos pela raridade da doença. Todas as modalidades terapêuticas estão disponíveis.

Equipes e hospitais têm autonomia e responsabilidade pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem e das condutas que adotam. Existe total liberdade de padronização,

aquisição, prescrição e fornecimento. Os antineoplásticos, no Brasil, têm isenção fiscal. Então, muitas vezes os valores que aparecem nas ações judiciais não são valores reais de aquisição; a maior parte das vezes esses valores ficam em torno de 40% a menos daquilo que é informado.

Existe uma exigência mínima de atendimento e não máxima. Quer dizer, o nosso padrão para habilitação dos hospitais é de uma exigência mínima, o que é interessante. Os prestadores de serviços ao SUS - repito -, na maioria privados, de natureza privada, defendem a manutenção desse sistema, porque lhes dá muita autonomia e inclusive segurança de manutenção do fornecimento. Existe uma rede nacional organizada, dimensionada conforme a necessidade e a abrangência geográfica. A maior prestação de serviços - repito - é de prestadores privados, ou seja, tem muito mais autonomia do que a gente possa imaginar.

O acesso é universal na alta complexidade. No entanto, o que vemos de muito problemático é a integralidade assistencial no

sistema - promoção, prevenção, tratamento e cuidados paliativos.

De 1998 para cá, quando esse modelo se iniciou, observa-se uma progressiva inclusão de pacientes e um progressivo aumento de gastos com os custeios. O investimento público é periódico para a manutenção e atualização tecnológica. O Ministério da Saúde absorve a maior parte dos gastos com equipamentos, e com a atualização de equipamentos - não com a manutenção -, mas, por exemplo, na radioterapia praticamente é o Ministério da Saúde que financia, que investe nisso.

Vemos um problema muito grave: a terceirização para serviços que lidam com procedimentos superavitários. E hoje nós temos no SUS mensalmente cerca de cento e sessenta mil doentes sob tratamento de quimioterapia. Então, não é uma questão simples, não é uma questão banal e os motivos e demandas judiciais que nós temos em oncologia são facilmente superáveis, porque nenhum sistema vai estar inteiramente atualizado para tanto. Técnicas que não se tabelam, produtos da chamada medicina

alternativa, linhas terapêuticas que nunca terminam - o tratamento chamado de **ad aeternum** ou indeterminado, infinito, isso não existe em oncologia -, novos medicamentos que se demandam por uma questão de valor em que o custo/benefício, o custo/ utilidade e o custo/efetividade não estão estabelecidos, o fornecimento isolado de antineoplásicos e alternativas terapêuticas que são desconsideradas. Há sempre uma opção pelo mais claro e pelo que não está incorporado.

Então, lembrando que não há um fornecimento direto - Senhor Ministro, só uns poucos segundos, por favor -, de antineoplásico pelo Ministério da Saúde ou Secretária de Saúde.

E, para terminar, mostrando aqui, esquematicamente, como a assistência oncológica no SUS tem a sua rede, exceto pelo Estado de Roraima. Não existe Estado brasileiro sem uma cobertura de estrutura habilitada. Da mesma forma que o Ministério da Saúde não tem se omitido na questão do financiamento deste setor, haja vista

a diferença em dez anos de custo, de gastos com isso, chamando a atenção para o grande aumento na parte de quimioterapia, ou seja, dos medicamentos antineoplásicos - que passa de trezentos milhões a mais de um bilhão, dez anos depois.

Terminando, gostaria de dizer que resumir a questão da atenção oncológica no SUS a dinheiro, a gasto, a financeiro, é pouco. Temos de cuidar, obedecer ou observar a razão científica, mas a essa razão científica devem-se agregar conceitos morais, princípios morais, como a integralidade, que é um garantidor da qualidade e de melhores resultados.

Muito obrigada!

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ouviremos agora o Dr. Jorge André de Carvalho Mendonça, Juiz da 5ª Vara Federal do Recife.

O SR. JORGE ANDRÉ DE CARVALHO MENDONÇA - Bom-dia a todos!

Inicialmente eu gostaria de fazer a saudação aos presentes, à Mesa e àqueles que estão assistindo esta Audiência Pública pela TV Justiça, o que faço em nome da pessoa do Ministro

Gilmar Mendes, presidente do Supremo Tribunal Federal, que vem presidindo de forma tão brilhante os trabalhos desta Audiência Pública.

Considerando que o tempo não é tanto, entro logo no assunto objeto de debate aqui na Audiência Pública. Permito-me iniciar esta exposição efetuando uma pequena e rápida defesa do Poder Judiciário brasileiro, em especial da primeira instância do Poder Judiciário brasileiro.

Não raramente nos dias atuais vemos grandes críticas da doutrina e também de alguns especialistas que aqui estiveram presentes dizendo que a primeira instância do Judiciário costuma conceder tudo o que se pede - eu queria dizer que isso não é bem verdade. Não é verdade que os juízes de primeiro grau costumam conceder todas as liminares pedidas. Essa afirmação feita algumas vezes não tem base empírica, até porque não existe sistema de informática que permita que se saiba o percentual de liminares concedidas em razão daquelas que foram requeridas. Então, essa informação, com certeza absoluta, não é verdadeira; pelo menos, ela não corresponde a um

dado fático pesquisado nos sistemas de informática do Poder Judiciário.

Com relação especificamente à matéria de tratamento de saúde, realmente o número de liminares é bem maior - isso comparado ao grande número de questões que são submetidas ao Poder Judiciário -, mas essa concessão não é própria apenas dos juízes de primeiro grau.

Eu tive o cuidado de fazer uma pesquisa nos tribunais regionais federais e percebi que, no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, da 2ª Região, da 3ª Região e da 5ª Região, nos anos de 2008 e 2009, todas as liminares concedidas pelos juízes foram confirmadas no segundo grau. Apenas o TRF da 4ª Região é o único que vem trazendo algumas limitações às concessões de liminares pelos juízes de primeiro grau. Então, não é uma irresponsabilidade da primeira instância quando, várias vezes, concede algumas liminares, seja em matéria de medicamento, seja em outra matéria qualquer - até porque, neste caso específico, estou mostrando aqui que, nessa pesquisa feita na Internet, as decisões estão sendo confirmadas.

Aliás, essa confirmação vem sendo feita inclusive no próprio Supremo. No campo próprio da Audiência Pública, lá na página do STF, vemos, no último ponto, que o Supremo disponibilizou vários precedentes dele próprio para que pudéssemos estudar e tentar emitir uma melhor opinião aqui nesta Audiência. E nessa pesquisa, podemos ver que todos os precedentes do Supremo ali relativos a fornecimento de medicamento e tratamento estão confirmando as decisões das instâncias inferiores. De maneira que a gente não pode, de forma alguma, dizer que a primeira instância do Poder Judiciário vem sendo irresponsável em relação ao tema.

Fazendo minhas as palavras também do Professor Ingo Sarlet, num artigo também colocado na página do STF, podemos ver que essa questão não é isolada do Direito brasileiro.

A jurisprudência da Colômbia, da Argentina, da França e de Portugal também costuma conceder tais tipos de tratamento e fornecimento através do Judiciário, quando a política pública de saúde não está sendo suficientemente eficiente - e ele cita o local em que ele fez essa pesquisa. Ou

seja, a eventual culpa que se tenha e eventual gasto público excessivo não é, de forma alguma, da primeira instância do Poder Judiciário. Isso não quer dizer, contudo, que tenhamos que conceder, em matéria de saúde, tudo aquilo que se peça. Não é essa a nossa intenção.

Em matéria de intervenção em política pública de saúde são muitos os argumentos, tanto de um lado como de outro, e todos eles são muito bons, todos eles têm uma base, todos eles são bem-estudados e todos eles têm uma fundamentação forte para serem justificados.

De um lado, a Administração argumenta sempre que a intervenção jurisdicional afrontaria a separação dos poderes, porque essa atribuição seria típica do Executivo. E o Judiciário, ao determinar que determinado medicamento ou determinado tratamento seja fornecido, estaria interferindo numa área de atribuição específica do Executivo. Mas, de outro lado, contra-argumentando esta questão, o jurisdicionado também coloca que o direito à saúde está previsto na Constituição e, estando previsto na Constituição, o Judiciário teria a obrigação de

garanti-lo até em função da efetividade da norma constitucional.

Aí a Administração argumenta: mas o Executivo foi eleito pelo povo e, para a gente prestigiar a democracia, a gente tem que respeitar a atribuição do Executivo em efetuar a política pública de saúde, não autorizando, nesse ponto, a intervenção jurisdicional, já que ele não é escolhido pelo povo e sim por via de concurso público.

Mas a pergunta que se faz, e o contra-argumento que se faz também é o seguinte: o direito à saúde está previsto na Constituição e a Constituição foi elaborada por uma assembléia constituinte que foi eleita também pelo povo. Então, se a democracia, por um lado, na eleição dos membros do Executivo atual, tem que ser respeitada, não vejo também como desrespeitar a democracia exercida pelo povo no momento de escolher a Assembléia Nacional Constituinte, que votou a nossa Constituição de 88.

Aí se argumenta: mas a Constituição de 88 diz que a saúde deve ser prestada, realmente, mas a prestação da saúde deveria ser feita através de

política social e econômica, como está previsto na própria Constituição. O contra-argumento que se faz é que essa política social e econômica, evidentemente, não pode deixar de prestar o próprio direito à saúde. Então a saúde é prestada de acordo com essa própria política, desde que essa própria política não negue o próprio direito à saúde.

O argumento mais costumeiro inclusive é o da insuficiência de recursos e o da reserva do possível, dizendo que não há dinheiro suficiente para financiar todo esse custo na área da saúde brasileira. E o contra-argumento que se faz é que, infelizmente, na maioria dos casos, o ente público não traz a prova dessa insuficiência de recursos, e aí fica difícil para o juiz saber se ela realmente existe ou não, como também o princípio da proporcionalidade - saber se num caso concreto o direito à vida vai ser ou não mais importante do que a finança pública, do que o orçamento público -, inclusive como argumentaram alguns especialistas aqui nessa audiência -, Senhor Presidente, alguns gastos públicos que são realizados muitas vezes de forma

maior do que os gastos da saúde e que talvez não tivessem tanta importância, como foi o exemplo que um defensor público aqui deu a respeito do gasto público com a publicidade que chegou em determinado ano a quase dez vezes mais do que o gasto com a saúde pública.

Argumenta-se também que a concessão do direito à saúde na via judicial prestigiaria apenas a classe média, já que seria a classe média que teria o acesso ao Judiciário. Ao menos no Nordeste, região na qual eu vivo, isso, sem dúvida alguma, não é verdade. A grande maioria das ações, talvez até mais do que noventa por cento, são ajuizadas pela Defensoria Pública ou pelo Ministério Público. Evidentemente, ao ajuizar essas ações, esses entes vão verificar se a pessoa realmente tem necessidade de uma assistência judiciária gratuita e, portanto, não tem condição financeira suficiente, ou não. Então, se realmente a Defensoria e o Ministério Público forem ver que a pessoa tem uma condição, o ajuizamento da ação seria por um advogado, que é uma circunstância que não acontece no Nordeste brasileiro - ao menos como regra.

Fala-se também na necessidade de prévio requerimento administrativo. Inclusive sei que a questão é bem controvertida no âmbito do Judiciário, mas acho bem razoável. Apenas a questão que se contra-argumenta - aí eu acho que é importante - é que, nos casos que forem muito urgentes, em que não dê tempo para a pessoa postular administrativamente senão ela vai morrer, evidentemente temos que prestigiar o direito à vida. E, aí, não se poderia exigir, no caso concreto, o prévio requerimento administrativo.

Também há aqueles casos em que o medicamento está fora da lista - caso ele realmente seja necessário. Se o medicamento está fora da lista, a gente sabe que o ente público não vai conceder. Então, não há razão para, num caso de evidente negativa administrativa, a gente exigir que a parte vá postular alguma coisa que já se sabe de antemão que será indeferido.

Muito se reclamou aqui também a respeito da audiência prévia de gestores. Diz-se que o Judiciário normalmente concede as liminares sem ouvir a parte contrária. Da minha parte, não vejo

inclusive problema na prévia oitiva da parte contrária, apenas coloco algumas limitações da mesma forma que, no caso do requerimento prévio na via administrativa, se a pessoa estiver correndo risco iminente à sua vida, a gente não pode ouvir antes a pessoa, senão, na hora em que a gente for tomar a decisão, a pessoa já morreu.

Faço uma crítica sutil aqui, ainda também - porque não é em todo caso que acontece -, a respeito da ausência de esclarecimento. Não é raro que o Judiciário peça a informação ao ente público e essa informação seja feita por meio de uma peça jurídica, sem nenhum dado técnico da área médica. Certamente, o juiz aí vai ficar numa situação muito difícil se não conceder, porque ele vai ter um dado médico da parte autora e, se a parte contrária não trouxer uma informação médica, ele vai ficar simplesmente com uma única informação médica. Então, seria necessário que, nessas defesas do ente público, fosse apresentado um dado técnico formal, por meio de uma equipe especializada, em relação ao assunto.

Isso não quer dizer, de toda forma - como eu já tinha falado aqui antes -, que a solução seja

conceder tudo o que se pede; de forma alguma, ainda que seja em área de medicamento.

Acredito que a solução esteja já de acordo com o que disse o Ministro Gilmar Mendes na abertura desta Audiência. Ele falou que a solução seria o equilíbrio. A gente precisa ter equilíbrio; não podemos adotar a posição radical - nem da Administração, nem do administrado.

E o que seria esse equilíbrio? A doutrina colocou esse equilíbrio numa expressão que já não é nova - inclusive o próprio Supremo já utilizou essa expressão -, que é "decidir com base no mínimo existencial". Ou seja, quando aquele pedido da parte for imprescindível para a própria sobrevivência dela, realmente não haverá como o Judiciário negar esse pedido.

Aproveito aqui, ainda - para não parecer inclusive que eu estou só a favor de uma grande efetivação de políticas públicas por meio do Poder Judiciário, o que não é o caso -, vários limites que podem ser colocados sobre o qual o juiz deve realmente pensar na hora de conceder liminares ou proferir sentenças favoráveis ao administrado.

Em primeiro lugar, até para poder atender a esse mínimo existencial, o juiz deve exigir a prova de que a parte não tenha efetivamente condição de adquirir aquele medicamento. Se o Brasil, infelizmente, não tem condição de pagar o medicamento para toda a população, então, para que possamos atender ao mínimo existencial, pelo menos que exijamos que a pessoa prove que realmente, no caso concreto, não tenha condições de pagar. Se ela tiver, infelizmente ela vai ter de adquirir por vias próprias para que a gente não prejudique o direito de outras pessoas mais necessitadas naquele caso concreto ou no caso específico do medicamento.

Parece-me evidente também que o Judiciário não vai recusar - a questão que a Administração coloca -, em vez de determinar o fornecimento de um medicamento específico, que se forneça um medicamento genérico ou outro medicamento similar que apresente o mesmo componente ativo. É evidente que o Judiciário não quer causar prejuízo à Administração. Se você demonstra que a parte está pedindo um remédio "A", que custa R\$ 2.000,00 (dois mil reais), por exemplo, mas se

está mostrando que há outro medicamento, que inclusive está na lista e esse medicamento tem o mesmo componente ativo, vai alcançar o mesmo efeito e ele é muito mais barato, é claro que o juiz vai concordar. Agora, a questão é que isso tem de ser demonstrado. Muitas vezes o juiz não tem conhecimento de medicina. Ele não sabe qual é o remédio "A" ou o remédio "B", que funciona para a doença "A", doença "B", problema "A" e problema "B". Então, se a Administração mostrar que um remédio "A", genérico ou não, é muito mais barato do que o remédio que está se postulando, sem dúvida nenhuma todo juiz vai conceder o pedido que a Administração está fazendo - não tenho dúvida.

Concordo também com a Administração na hora em que fala que não podemos aceitar procedimentos meramente experimentais. Se aquele procedimento, aquele medicamento não tem comprovação científica de resultado, podendo prejudicar a saúde do próprio jurisdicionado, é claro que o juiz não vai determinar que ele seja realizado. E aqui eu volto a tocar no mesmo assunto: o problema é que, muitas vezes, essa comprovação técnica não é

feita e o juiz não tem conhecimento de medicina ou conhecimento médico suficiente para saber se a informação do primeiro médico - o médico da parte - é ou não verdadeira. Aí inclusive eu peço que a defesa dos entes públicos tente sempre conseguir subsídios da sua área administrativa para poder fundamentar sua posição na área técnica da medicina, se assim podemos dizer.

Também tenho certeza de que nenhum juiz vai se incomodar em priorizar os remédios existentes no Brasil. É evidente que, se a gente tem remédio no exterior e remédio no Brasil, se o remédio brasileiro atinge o mesmo objetivo que o do exterior, desde que isso também se demonstre, é claro que todo juiz também vai concordar e eu acho que essa deve ser a posição do Poder Judiciário, porque ninguém vai ter a intenção de prejudicar o SUS.

E comum ao ponto-base do equilíbrio, do mínimo existencial, eu coloco é que, embora que nós tenhamos que priorizar, sem dúvida nenhuma, a política administrativa do SUS, até porque ela é estudada para isso, o Judiciário não tem, Senhor Presidente, como deixar de garantir o direito à

saúde previsto na Constituição, em especial quando refletir na vida.

Eu vou me permitir adentrar já na conclusão com essa expressão bem específica, que é "o direito à vida" - e não gosto nem muito de fazer leitura em apresentação -, mas vou me permitir fazer uma pequena leitura de um precedente do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, em que ele mostra que realmente a questão é dramática. O Judiciário não está fazendo drama onde o drama não existe.

E vou ler:

Pretendeu a parte autora o fornecimento de medicamento pelos réus, porquanto seriam indispensáveis à sua sobrevivência.

Em decisão datada de 20 de abril de 2007, determinou o juiz **a quo**, o juiz de primeiro grau, que os réus fornecessem o medicamento indispensável à sobrevivência da autora, a cada vinte e um dias, durante oito meses. Tal medicação, todavia, foi entregue à autora apenas no primeiro mês. Comunicada pela Defensoria Pública da União a interrupção na entrega do medicamento, outra decisão foi proferida pelo

juiz a quo, a qual, todavia, não teve tempo de ser cumprida, ante o falecimento da parte autora.

Ou seja, é um caso típico, concreto, que efetivamente ocorreu, onde se vê que a deficiência da política pública, não suprida a tempo pelo Judiciário, findou por ocasionar a morte de uma pessoa.

Quero encerrar minhas considerações dizendo que é preciso o equilíbrio; é preciso que evitemos o gasto público desnecessário na área de política de saúde, desde que não permitamos que uma situação como essa que acabei de ler ocorra.

É o que tenho a dizer, Senhor Presidente. Muito obrigado!

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE)

- Ouviremos agora o Professor Luís Roberto Barroso.

O SR. LUÍS ROBERTO BARROSO -

Excelentíssimo Senhor Presidente, Ministro Gilmar Mendes, é um prazer e uma honra participar deste debate. Felicito Vossa Excelência não só pela convocação, mas, no caso específico, por ter sido o autor do anteprojeto que resultou na Lei nº

9.868 e que previu esta figura importante que é a audiência pública.

Gostaria de declinar, em primeiro lugar, o meu ponto de observação no tratamento desta matéria. Sou professor - como alguns saberão - de Direito constitucional.

Meu primeiro ponto de observação da vida em geral é a partir da Constituição e, portanto, da centralidade e da dignidade da pessoa humana e do dever do Estado de promoção e proteção dos direitos fundamentais.

Sou filosoficamente convencido de que o papel do Estado e o da sociedade é assegurar às pessoas que vivam os seus projetos existenciais e ajudar a fazer com que as pessoas sejam o melhor que elas podem ser.

Em segundo lugar, é o meu segundo ponto de observação. Falo aqui em nome do Colégio Nacional de Procuradores do Estado, por delegação do Dr. Rafael Francisco. E, conseqüentemente, também estarei olhando para este problema à luz dos limites e possibilidades dos Estados-membros da Federação, do compromisso que esses Estados devem ter com a promoção, na maior extensão possível do

direito à saúde, mas dentro de políticas públicas que possam ser organizadas.

A pior coisa que existe para o sistema é a sua desarrumação; a pior coisa que existe para o sistema é que as pessoas não queiram ser, por exemplo, secretários de saúde por medo de estarem sujeitos à prisão arbitrária ou sujeitos à ação de improbidade.

Portanto, eu acho que é preciso olhar para o sistema de modo a procurar equilibrar as demandas legítimas e as circunstâncias dos gestores públicos de uma maneira geral.

E eu faço um comentário prévio, Senhor Presidente, sobre a questão em si da judicialização.

A judicialização no Brasil decorre do modelo constitucional brasileiro e, portanto, em alguma medida ela é inevitável. Constitucionalizar é tirar uma matéria da política e trazê-la para dentro do Direito. E, portanto, existem prestações que o Judiciário não pode se negar a apreciar - e é muito bom que seja assim. Porém, a judicialização tem uma óbvia faceta negativa. É que, na medida em que uma matéria precise ser

resolvida mediante uma demanda judicial, é sinal que ela não pôde ser atendida administrativamente; é sinal que ela não pôde ser atendida pelo modo natural de atendimento das demandas, que é, por via de soluções legislativas, soluções administrativas e soluções negociadas. A faceta positiva é que, quando alguém tem um direito fundamental e esse direito não foi observado, é muito bom poder ir ao Poder Judiciário e merecer esta tutela.

A natureza desta audiência me impõe passar ao largo de um debate que seria muito relevante em teoria constitucional e em políticas públicas acerca da judicialização, da legitimidade democrática do Judiciário, porque certas decisões devem ser tomadas por quem tem votos e das capacidades institucionais, porque muitas vezes os juízes não são mais capazes do que os gestores públicos. Mas esse seria um desvio que aqui não seria possível fazer.

De modo que eu gostaria de aceitar a judicialização como um fato e, a partir de termos aceitado a judicialização como um fato, de pensar em que situações o Judiciário deve ser ativista,

e em que situações o Judiciário deve se mover com autocontenção.

Mais que tudo, penso que o que nós precisamos nessa matéria é estabelecer parâmetros para que a atuação do Judiciário possa se pautar por critérios de racionalidade e de eficiência. É a falta de critérios universais que tem tornado, no âmbito dos Estados, o sistema extremamente disfuncional e desigual.

Eu começo, Senhor Presidente, fazendo, paralelamente à questão da judicialização, uma reflexão que acho extremamente importante: a questão prévia do orçamento. Há no Brasil um vazio, que é o debate público sobre a elaboração do orçamento. Há um momento na vida democrática de todos os Estados no qual se tomam as decisões e se fazem as escolhas - as boas e as trágicas - e esta discussão é negligenciada no Brasil. E, portanto, em um momento do segundo semestre de cada ano, médicos, ONGs, pacientes, as pessoas envolvidas no sistema têm que participar de um debate que tem que ser público e transparente, que é a definição de quais políticas públicas de saúde serão prestigiadas e quais os recursos

serão alocados àquelas políticas públicas. Portanto, nós temos judicializado e tornado este debate na ponta final mais importante do que o debate prévio, que é estabelecer quanto, onde e para que serão investidos os recursos. Todas as sociedades democráticas debatem: quanto vai para educação, quanto vai para a construção de estradas, quanto vai para a publicidade institucional. E nós temos que estabelecer o quanto vai para a saúde e procurar determinar qual é o justo em saúde naquele momento e naquele determinado lugar.

Portanto, eu chamaria a atenção para um debate que, paralelamente à judicialização, precisa ser feito no Brasil, o debate no momento da elaboração do orçamento. Ali, sim, é o espaço do grande debate público sobre as políticas de saúde no país.

Feitas essas reflexões, eu gostaria de apresentar algumas ideias relativamente simples e objetivas que podem contribuir para dar uma maior racionalidade ao sistema.

A primeira proposta relativamente simples é a definição de quem será o sujeito passivo nas demandas por prestações de saúde.

Há uma jurisprudência dominante que consagra uma solidariedade entre todos os entes federativos. Embora esta possa parecer uma decisão libertadora, na medida em que assegura ao administrado receber a prestação de qualquer dos três entes, do ponto de vista prático, isto cria grande dificuldade administrativa e grande dispêndio desnecessário de recursos, porque há três estruturas que passam a funcionar para, em juízo, atuarem para a defesa da Fazenda Pública.

De modo que, quando na distribuição do sistema, seja clara a responsabilidade de um ente, seja por ser um medicamento relacionado a atendimento básico, estratégico ou excepcional, quando o sistema for claro, a jurisprudência precisaria, em nome da racionalidade, da eficiência e da economia de recursos escassos estabelecer que o réu da ação vai ser a entidade estatal responsável por aquela prestação e ponto. Com isso se evitam as multiplicações de atuações administrativas. As Procuradorias dos Estados

vivem assoberbadas em muitas situações que não precisariam atuar. Penso que, quando haja dúvida razoável sobre quem é responsável, aí, sim, parece natural que a jurisprudência se incline pela solidariedade.

A hipótese típica de atuação judicial, e aqui exige menor reflexão, é aquela que pode ser expressa da seguinte forma: onde o sistema se comprometeu a entregar um medicamento, uma terapia, um determinado procedimento e não o entregou, evidentemente a parte tem o direito de ir a juízo e obter esta prestação. De modo que este não é um espaço controvertido - e penso que isto seja fora de dúvida.

A questão ganha em complexidade quando alguém vai a juízo postular um medicamento ou um procedimento que não é oferecido pelo sistema. Aqui, portanto, é que eu gostaria de concentrar as minhas reflexões finais de modo a construir um modelo em que ninguém seja vencedor nem perdedor; um modelo que realize o justo na maior extensão possível.

A mim, parece-me fora de dúvida que, se alguém vai a juízo postular um determinado

medicamento ou procedimento, simplesmente porque não existe uma política pública em relação àquela necessidade, ou a política pública é manifestamente inadequada, o Judiciário deve agir. E acho que o Judiciário deve agir não apenas atendendo à postulação individual, mas, onde não exista política pública, o Judiciário deve ser responsável por deflagrar um diálogo institucional e compelir a autoridade pública a ter alguma política articulada em relação àquela demanda.

Portanto, onde não haja um mínimo de atuação razoável, acho que a judicialização é possível e desejável não apenas para atender à postulação individual, mas para contribuir para a criação de alguma política pública.

A questão mais complexa, no entanto, não é essa. A questão mais complexa é a hipótese em que a Administração Pública, por seus órgãos competentes e fazendo as avaliações técnicas e financeiras necessárias, já instituiu uma política pública que considera adequada.

O único problema é que esta política pública elaborada pela Administração muitas vezes pode

não atender a determinadas necessidades individuais, ou pode não atender às necessidades de um determinado grupo, de um determinado segmento.

Pois bem. Penso - e essa é a minha sugestão principal - que, neste caso, o debate deve ser convertido, de um debate individual, para um debate coletivo. A partir deste momento, o que se deve decidir não é se uma pessoa deve merecer o provimento da sua postulação judicial; o que o Judiciário tem que decidir é se todas as pessoas que estão naquela situação merecem ser atendidas, porque, aí, em vez de se atender uma pessoa, cria-se uma política pública para atender àquela necessidade.

Por que é importante transformar essa disputa de individual em coletiva? Porque aí se acaba com um universo, que é típico brasileiro, de que, como não tem direito para todo mundo, alguns têm um privilégio - o que é extremamente negativo.

Em segundo lugar, esta fórmula - com o respeito devido e merecido a quem pensa diferente - da judicialização individual favorece, como

regra geral, quem tem mais informação, mais esclarecimento, mais acesso, seja advogado, seja a Defensoria Pública. Eu acho que a judicialização e o atendimento de casos individuais, onde deve haver uma política coletiva, uma política pública, favorece a captura do sistema pela classe média ou pelo menos favorece aqueles que não estão na base mais modesta do sistema. Mas, sobretudo, essa transformação da ação individual em uma ação coletiva permite que se realize a ideia de universalização e a ideia de igualdade. Vai-se realizar e se atender aquele direito para todo mundo, ou não, mas não se vai criar um modelo em que o atendimento passa a ser lotérico - depende de ter informação, depende de cair em um determinado juízo. Portanto, uma política pública, não o atendimento a varejo de prestações individuais.

Quando eu elaborei, há pouco mais de um ano, um estudo para a Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro - a pedido da Procuradora-Geral, Doutora Lúcia Léia -, sustentei que, fora das

listas e dos procedimentos, só se deveria aceitar a ação coletiva.

Eu gostaria, talvez aqui, de flexibilizar ligeiramente esse ponto de vista para dizer que é possível se admitir que haja a postulação individual de algum medicamento ou de algum procedimento que não esteja dentro do sistema e é até possível admitir que o juiz, diante de risco de vida iminente ou de grave risco para a saúde, até atenda àquela prestação. Mas acho que esse não é o ponto. O ponto - e esta é a minha sugestão - é pensar um mecanismo pelo qual aquela prestação individual, aquela postulação individual possa ser transformada numa ação coletiva para um debate público. Isso pode se dar - talvez - pela decisão do juiz de oficiar ao Ministério Público e este, então, atuar transformando aquilo numa ação coletiva - isso, de **lege lata**, já é possível pelo Direito vigente - ou, quem sabe até de **lege ferenda**, permitir que o juiz transforme aquela ação individual numa ação coletiva, intimando as partes que ele reputa interessadas. E aí se dará a oportunidade ao Poder Público, transparentemente e no espaço

público, defender a sua política pública e demonstrar - passo a concluir, Senhor Presidente - por que ela é adequada, por que ela é justa. Ou seja, onde exista uma política pública adequada, a oferta de benefícios fora do sistema exige a demonstração de que aquela política pública não é justa em relação a alguma situação específica. E se isso for reconhecido, a decisão, em vez de favorecer uma pessoa, favorecerá a todas as pessoas em igual situação.

Eu concluo - e vou ler - com as conclusões que me parecem pertinentes.

1. A judicialização é uma circunstância atual da vida brasileira; todavia, em matéria de dispensação de medicamentos, ela não pode ser vista como meio natural de se definirem políticas públicas. A intervenção do Judiciário pressupõe a existência de um litígio, de um conflito do não-atendimento espontâneo de uma pretensão. Portanto, é mais adequado que sejam definidos direitos e obrigações por via legislativa e administrativa, de modo que os litígios sejam residuais e não de massa. Então, ninguém pode

estar conformado que a solução para o modelo seja a judicialização.

2. O Judiciário deve reconhecer como parte passiva legítima em ações envolvendo direito à saúde o ente estatal, que, nos termos da constituição das leis e dos atos administrativos, tem o dever de entregar o bem jurídico postulado.

3. O debate sobre o direito à saúde e políticas públicas de dispensação de medicamentos deve ter um momento prévio: o da elaboração do orçamento.

Historicamente este tem sido um espaço democrático negligenciado pela sociedade brasileira em geral e, no caso específico, pelas entidades médicas de pacientes e interessados no funcionamento do sistema em geral.

4. No caso de descumprimento das regras vigentes do sistema, a judicialização é inevitável e necessária.

E, por último, medicamentos e procedimentos que não estejam previstos no sistema podem ser providos - mas isso deve envolver mecanismos processuais um pouco mais

sofisticados. Sem se impedir peremptoriamente eventual decisão individual, o juiz deve provocar a instauração de demanda coletiva que permita ao Poder Público justificar sua política pública na matéria e dar transparência aos seus critérios de decisão.

Desenvolveu-se certo senso comum, que é preciso enfrentar, de que o Judiciário, no caso de judicialização, pondera o direito à vida e à saúde de uns e, de outro lado, pondera princípios orçamentários, separação de Poderes. Infelizmente, esta não é a verdade. O que o Judiciário verdadeiramente pondera é direito à vida e à saúde de uns contra o direito à vida e à saúde de outros. Portanto, não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nesta matéria.

Muito obrigado!

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES  
(PRESIDENTE DO STF) - Obrigado!

Ouviremos, agora, o Dr.  
Valderílio Feijó Azevedo, Representante da  
Associação Nacional de Grupos de Pacientes  
Reumáticos.

O SR. DR. VALDERÍLIO FEIJÓ

AZEVEDO - Inicialmente, bom-dia!

Excelentíssimo Senhor Gilmar Mendes,  
Ministro do Supremo Tribunal Federal, e demais  
autoridades, senhoras e senhores.

Represento aqui a ANAPAR - Associação  
Nacional de Grupos de Pacientes Reumáticos, uma  
entidade fundada em 2006, que representa, na qual  
estão agregados aí mais de uma dezena de  
entidades de grupos de portadores de pacientes  
pelo Brasil e que tem por finalidade o apoio à  
concretização de políticas, tanto de acesso  
quanto de promoção também à saúde de pacientes  
portadores de doenças reumáticas. Então, muito me  
honra estar aqui defendendo os interesses deste  
grupo de pacientes. Também estou aqui como  
representante, como médico e professor da  
Universidade Federal do Paraná e trabalho com  
atendimento há vinte anos com portadores de  
doenças reumáticas.

Então, o que vou falar para os  
senhores é uma tese, na verdade apresentada para  
esta Audiência Pública, mas ela é muito maior do  
que isso. Primeiramente não vou falar de

raridades, vou falar de doenças prevalentes, porque se acredita - embora não tenhamos ainda dados estatísticos realmente confiáveis, temos de nós embasar em dados que vêm de outros países - que devam existir entre vinte e cinco e trinta milhões neste País sofrendo de enfermidades reumáticas. São mais de cem doenças diferentes incluídas neste grupo. Todas essas doenças causam importante impacto, em termo de morbimortalidade e de disfunções, inclusive de capacidade e de qualidade de vida a esses pacientes. Então, a tese que defendemos é uma tese - vamos falar aqui de doenças de um grupo específico de portadores, embora eu vá me ater - que foi enviada a portadores de espondilite anquilosante e artrite psoriática, mas é uma tese um pouco mais geral.

Espondilite anquilosante e artrite psoriática são enfermidades reumáticas que provocam, na verdade, dores e inflamações, tanto em articulações periféricas, articulações que não estão confinadas à coluna vertebral, quanto à própria coluna vertebral. E se estima que essas duas doenças juntas afetem mais de um milhão de brasileiros. Portanto, quando

comparamos, por exemplo, com portadores de SIDA, que são em torno de quinhentos a seiscentos mil, temos um número maior de portadores dentro deste grupamento de doenças.

Existiram consultas públicas para a inclusão de medicamentos de alta eficácia no combate a essas doenças e elas foram feitas pela Secretaria de Ciência e Tecnologia, Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no segundo semestre de 2004, e, passados mais de quatro anos, não há uma decisão ainda; essas novas terapias não foram incorporadas à prática.

Na última Portaria, a de número 2.577/2006, essas novas medicações de comprovada eficácia também não foram incorporadas. No entanto - eu não gostaria de fazer essa comparação -, mas nós temos aqui uma droga o antiretroviral, o raltegravir, que foi incorporado, rapidamente, à lista de medicamentos de pacientes portadores de SIDA, inclusive usada em pacientes que não são refratários à terapia convencional.

As espondilites elas compreendem um grupo muito diverso de doenças das quais o protótipo dessas doenças é a espondilites anquilosante,

todas elas compartilham uma alteração imunogenética comum - há presença desse antígeno, chamado HLA-B27 -, todas elas agredem a coluna vertebral e existe, aí, um esforço mundial tremendo em tentar classificar essas doenças, porque elas compartilham manifestações clínicas comuns. Se nós juntarmos todos esses portadores de doenças, nós temos um e meio da população incluída aqui dentro desse grupamento de doenças. Para uma população de cento e oitenta milhões de habitantes, provavelmente, mais de dois milhões de habitantes sofrendo de todas essas enfermidades no Brasil.

O protótipo dessa doença é a espondilites anquilosante, mas nós temos também a artrite psoriática, que é outra doença na qual eu vou me ater.

Trago aqui uma foto muito conhecida da Associação Americana de Reumatologia, de um hospital de veteranos da Segunda Guerra Mundial, onde os pacientes portadores de espondilites foram seguidos durante trinta anos e vê-se, na verdade, as manifestações típicas da doença. Com o passar do tempo, em pouco menos de duas

décadas, esse paciente já apresenta uma posição chamada de "postura do esquiador". Parece realmente um esquiador, porque faz uma flexão dos joelhos e uma obliteração, com uma calcificação completa da coluna. Provavelmente já devem ter visto pessoas, nas ruas das diversas cidades, portadores de espondilites anquilosante, que, depois, no final, faz um procedimento cirúrgico que corrige um pouco da postura. Invariavelmente, todos os pacientes que evoluem com manifestação da doença axial acabam apresentando a anquilose - e daí o nome da doença, "Espondilites Anquilosante" - da coluna.

Eu gostaria de salientar que todas as fotos que mostrarei aqui foram autorizadas pelos pacientes. São todos pacientes do nosso serviço. Essas fotos são para ilustrar e tentar sensibilizar a platéia em relação a nossa tese. Essa doença faz uma imobilidade tanto do quadril quanto da coluna vertebral, mas ela não se manifesta só em articulações chamadas do eixo axial. Ela também pode levar à morbidade, em função do comprometimento ocular, levando até à "mourose" e à morbidades relacionadas ao pulmão e

ao aparelho gastrointestinal, com fibrose pulmonar. Então, nós temos um grupo de pacientes que varia de 20% a 30% dos pacientes disponíveis de anquilosante que têm manifestações extra-articulares. São manifestações tão impactantes como a própria manifestação articular.

Existe um atraso, sem dúvida, mesmo nos países chamados Países do Bloco Desenvolvido para o Diagnóstico, de cerca de cinco a nove anos. Não deve ser muito diferente no nosso País. Acredita-se que quanto mais cedo, mais agressiva é feita essa terapêutica, portanto, depende de um diagnóstico precoce, depende de um acesso a esses pacientes. No nosso Estado, em ambulatórios do Sistema Único de Saúde, nós temos pacientes que tentam agendar, há seis ou sete meses, consultas dentro da nossa especialidade, e perde-se o time para o tempo correto do diagnóstico. Não é só a questão do diagnóstico; não adianta ter um belo diagnóstico, sem você poder fazer um tratamento adequado. Então, isso implica também na terapêutica e acesso também aos produtos farmacológicos relacionados à doença e outras terapêuticas não-farmacológicas, como a

reabilitação que está incluída também nesses pacientes. Os prejuízos dessas doenças são altos. Nós temos um gráfico que compara pacientes em diferentes etapas. Em amarelo, podemos ver pacientes com menos de cinco anos de doença e que não tem manifestação radiológica; em azul, pacientes com menos de cinco anos da doença e com algumas manifestações radiológicas, e, em vinho, pacientes com mais ou menos dez anos de doença. Nós veremos, comparando vários índices de avaliação, tanto de função da doença, de escalas de dor, de índices chamados metrológicos, que são muito similares. O impacto da doença é alto desde o início.

Os custos dessa doença - e lembro que existem categorias de custo que devem ser analisadas; são princípios de farmaconomia - eles compreendem, na verdade, todos os custos diretos e indiretos. No nosso País, ainda estão em estudo os custos diretos. Existem estudos de custos diretos importadores de espondilite anquilosante em outros países do mundo e que chegam a ser em torno de nove mil dólares/ano, mas o custo indireto, que está relacionado principalmente à

perda da sociedade, à incapacidade, à perda de atividade laboral, é pouco calculado, e ainda não temos estimativas se são confiáveis. Nesses custos diretos, estão incluídos os custos médicos, relacionados a hospitalizações, aos exames, a próteses, a honorários médicos e, também, alguns relacionados ao transporte desses pacientes, ao deslocamento de residência até o local de atendimento.

A prevalência de problemas relacionados não se deve só a questões ligadas à articulação. Nós temos um grupo muito grande de pacientes que têm alterações de fadiga, sono, depressão. Vejam, quase 30% são estudos do GESPIC, um grupo alemão que tem cerca de sete mil pacientes incluídos. Nós temos um registro brasileiro que está investigando amplamente essa população em vários centros de referência no Brasil; e as cifras são muito parecidas. Existe um impacto na incapacidade física desses pacientes quando a gente compara com portadores de artrite reumatóide. Essa doença parece-me ser a mais conhecida da população geral, pelo grau de deformidade que causa nas mãos - aquela atrofia

importante, com desvio nas mãos -, mas, como esses portadores normalmente são homens, e infelizmente a nossa maior mão de obra no mundo ainda é masculina - por exemplo, a construção civil, e outras áreas que exigem inclusive o esforço físico, nós temos uma porcentagem maior de homens -, nós temos um alto grau de impacto quando comparados com artrite reumatóide, que é uma doença com aparecimento mais tardio e que envolve mais mulheres. Então, com prejuízos maiores para a sociedade. Quando comparado, em qualquer faixa etária, a incapacidade relacionar essas doenças é maior do que em portadores de artrite reumatóide.

Nós temos aqui o exemplo de um paciente cego, uma anquilose tremenda de coluna, "time" perdido para o diagnóstico e o tempo adequado perdido por tratamento.

Em relação à doença psoriática; hoje, estuda-se, no que se chama medicina transacional - medicina que vai do laboratório até à beira do leito-, que existe um complexo chamado Complexo da Psoríase, que envolve desde a doença de pele até a doença articular. Então, no futuro, não

vamos conseguir separar essas duas coisas. Hoje, a psoríase é estudada dentro da área dermatológica e a artrite psoriática estudada dentro da área reumatológica, e, provavelmente, no futuro, não muito distante, elas serão estudadas agrupadamente. A doença psoriática tem várias manifestações, algumas similares à própria espondilite anquilosante, como é o envolvimento ocular, mas, também, envolvimento de pele, que é, talvez, um dos mais contundentes. Nós temos várias formas dessa doença, e uma das formas é chamada de Mutilante, da artrite psoriática, onde tem-se grande incapacidade funcional, não só das mãos; mas também de outros membros, os pés.

Um dado que eu gostaria de chamar a atenção é que essa doença não causa somente incapacidade física. Vários estudos têm mostrado que o índice de morbidade e mortalidade cardiovasculares está aumentado nesses pacientes quando comparados com a população geral. A mortalidade é cerca de duas vezes maior do que a população geral. São pacientes que tendem a ter o óbito antes dos sessenta anos de idade, por complicações cardiovasculares, independente do custo da doença

articular. Além disso, 20% a 40% são atribuídos a outras manifestações, como é o caso de disfunções de lipídios na circulação, arteriosclerose precoce, que pode ocorrer nesse grupamento de pacientes.

E aqui temos um gráfico que compara a espondilite anquilosante com controles, com outras doenças. A mesma coisa tem sido estudada por artrite psoriática, a mortalidade cardiovascular está aumentada nessa doença também. Existem alguns grupos mundiais, como é o Grapa, que tem um esforço conjunto, uma "taskforce" de várias autoridades mundiais no sentido de tentar alinhar uma diretriz terapêutica para pacientes com artrite psoriática. Esse grupo mostra que os imunobiológicos são uma terapia de linha novamente final, no caso dessa doença especificamente e em pacientes que são refratários a outras terapias, que são pagas por sistema de reembolso em diversos países europeus, como é o caso da Inglaterra, da Bélgica, da França e da Itália também.

Temos, aqui, um exemplo contundente de uma paciente também do nosso serviço, portadora de artrite psoriática, com grave lesão de pele, e que, depois de doze semanas de uso de uma droga imunobiológica, vinte e quatro semanas após pode-se ver a diferença do impacto. Ela usava todas as drogas que estão dentro do protocolo do Ministério da Saúde, e teve que adquirir essa droga por ação judicial - por judicialização. Então, nós não discutimos, aqui, se é benéfico ou não, o nosso interesse é defender o interesse do paciente que, como médicos, atendemos.

No caso da espondilite anquilosante, todas as drogas que fazem parte do atual Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para espondilite anquilosante não funcionam na coluna vertebral. Temos mais de trinta referências bibliográficas na literatura; todas em medicina embasada em evidência; algumas colocadas na tese apresentada para esta audiência funcionam muito bem na periferia, não sei se em articulações periféricas. Mas, quando se trata de doença da coluna vertebral, elas não têm eficácia, tirando, aí, o anti-inflamatório hormonal.

O Grupo Asas é um grupo europeu para o tratamento tanto para o diagnóstico quanto para tratamentos de espondilite anquilosante, que coloca os bloqueadores do TNF - são algumas das drogas imunobiológicas e são terapias de escolha para todas as manifestações, sejam elas periféricas ou axiais. Existe, na verdade, um protocolo já aprovado no Brasil, consenso nacional de espondilite, desde 2004; já foi revisado em 2007, é aprovado pela Associação Médica Brasileira. Esse consenso não foi incluído nas avaliações da Syntec. Então, no início do tratamento, você tem que ter uma doença definida, e o paciente, para efeito da doença na coluna vertebral, tem que ser refratário ao uso de anti-inflamatório hormonal, porque a sulfasalazina e o metotrexate não atuam, e não há nenhuma evidência de que eles possam ter algum impacto, mesmo até na evolução radiológica da coluna vertebral. O que acontece, muitas vezes, é que essas drogas também não são terapias fáceis de lidar; elas têm complicações, efeitos adversos, e existem alguns cuidados e rotinas que devem ser colocados. Na tuberculose, existem alguns estudos mostrando que

houve um recrudescimento, um aumento também de incidência dessa doença no mundo, em função do advento da introdução de agentes imunobiológicos.

Para concluir, gostaria de sensibilizar os senhores no sentido de que haja a possibilidade de que esse debate seja amplamente discutido, também com a sociedade civil organizada, e que isso não seja levado só a grupos de técnicos do Executivo, mas a outras instâncias da sociedade civil.

Agradeço.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE E RELATOR) - Ouviremos, neste momento, a representante da Conectas Direitos Humanos, Dra. Heloísa Machado de Almeida.

A SRA. HELOÍSA MACHADO DE ALMEIDA (REPRESENTANTE DA CONECTAS DIREITOS HUMANOS) - Excelentíssimo Senhor Ministro Presidente; ilustríssimos representantes dos Estados, senhoras e senhores.

Em primeiro lugar, Conectas Direitos Humanos, enquanto membro do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual da Rebrip - Rede Brasileira pela Integração dos Povos, agradece a

oportunidade de trazer suas razões nesta audiência pública.

A tese que defendemos nesta audiência é um tanto diferenciada das demais trazidas neste plenário. É distinta, pois busca analisar o impacto que a proteção à propriedade intelectual traz para o acesso a medicamentos.

A tese que defendemos, nessa audiência, é um tanto diferenciada das demais trazidas neste plenário, ao longo dos dias, é distinta, pois busca analisar o impacto que a proteção à propriedade intelectual traz para o acesso a medicamentos.

Assim, nesta discussão sobre o Sistema Único de Saúde e a obrigação do Estado de custear prestações de saúde de alto custo, queremos inserir um tópico sobre o porquê dos altos preços cobrados por estes serviços, especialmente no que se refere a medicamentos essenciais.

O maior problema apontado pelos gestores de saúde nas diversas ações em trâmite perante este Supremo Tribunal Federal, como também neste plenário, é a escassez de recursos públicos e a necessidade de sua alocação da forma mais

eficiente possível. Dessa forma, a análise dos preços que o Poder Público paga pelos serviços de saúde e o impacto da proteção à propriedade intelectual nestes preços é imprescindível na busca de soluções sustentáveis para o acesso às prestações de saúde de alto custo pela população brasileira.

Neste sentido, é importante frisar que a proteção patentária a medicamentos apenas se dá, no Brasil, a partir de 1996, com a edição da Lei de Propriedade Industrial, Lei n. 9.279/96.

A referida Lei 9.279/96 é fruto do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (chamado de Acordo TRIPS), do âmbito da Organização Mundial de Comércio - OMC. Por este acordo, todos os países passaram a patentear várias matérias, dentre elas, medicamentos com a mesma intensidade.

O sistema de proteção à propriedade intelectual constitui, em si próprio, contrário ao princípio da livre concorrência, pois autoriza o privilégio de exploração em monopólio, em oposição a terceiros.

Tal contradição, permitida constitucionalmente, só é cabível pela expectativa de que, com tal proteção e privilégio de exploração, seja atingido e fomentado o interesse público e social através da pesquisa, desenvolvimento e principalmente da inovação.

Ocorre que esse sistema tem funcionado de maneira deficitária e muito aquém do desejado, para não dizer em completa falência.

O que se percebe atualmente é que o privilégio de exploração advindo da proteção não tem gerado mais inovação, tampouco tem servido ao desenvolvimento econômico industrial, ou do interesse público, nos termos do inciso XXIX do artigo 5º de nossa Constituição Federal.

Veja-se, como um dos exemplos, a completa ausência de pesquisa para medicamentos como malária e doença de chagas, que tanto assolam o Brasil. Tais doenças são negligenciadas pelo setor industrial farmacêutico por razões essencialmente comerciais: são doenças de pessoas pobres, em países pobres e miseráveis, nada interessantes enquanto clientes do setor.

Excelentíssimo Presidente, de fato, não se percebe o impacto que a proteção intelectual tem na efetiva inovação e no desenvolvimento industrial. Tanto o contrário. Dados expostos, na semana passada, em evento do Ministério das Relações Exteriores, demonstram que, no Brasil, em 1994, os investimentos na área farmacêutica caíram de 91 milhões de dólares, e agora, pós-lei e incentivo a esse investimento, os investimentos caíram para 37 milhões de dólares, segundo as Nações Unidas.

Ao contrário da inovação, que se percebe e comprova é o impacto da proteção intelectual, das patentes, no acesso à saúde no Brasil, saúde aqui compreendida também enquanto assistência farmacológica, tal como demanda o princípio da integralidade dos serviços de saúde em nossa Constituição Federal.

Esta audiência foi convocada por Vossa Excelência em razão, especialmente, de inúmeros pedidos de suspensão de liminar em trâmite na Presidência deste Egrégio Supremo Tribunal Federal.

A discussão tem sido pautada, nas decisões e ao longo desses dias, primordialmente, entre a prestação de serviços e medicamentos de alto custo **versus** recursos naturalmente escassos do sistema de saúde.

Neste cenário, as questões que colocamos são:

Por qual motivo o custo dos medicamentos é tão alto?

Por que os gestores de saúde não analisam, antes de recusar o fornecimento de um medicamento de alto custo, as possibilidades de reduzir o preço?

A resposta que indicamos é de que a atual conformação do sistema de proteção à propriedade intelectual aumenta o preço e não incentiva a inovação. E de que a indústria farmacêutica, infelizmente, pratica uma atividade essencial de maneira predatória.

Acreditamos que este enfoque, em que o cerne da questão se volta para o **motivo do alto custo**, pode auxiliar este Egrégio Supremo Tribunal Federal a desvendar este dilema.

Trazemos para conhecimento deste Tribunal dados e estudos voltados a identificar justamente o impacto da proteção intelectual nos preços e acesso aos medicamentos. Estes estudos demonstram que, assim que a patente expira, há uma drástica redução no preço dos medicamentos.

Nos Estados Unidos, fez-se uma ampla pesquisa, inclusive angariada pelo próprio governo, onde se identificou que o produto genérico, que entra no mercado, assim que expira a patente, representa 43% do medicamento de referência enquanto vige a patente.

No que se refere ao **tratamento da AIDS**, reconhecido como um bom exemplo, o preço da terapia tríplice de primeira linha (estavudina, lamivudina e nevirapina) caiu de mais de 10.439 dólares por paciente/ano, em 2000, para menos de 90 dólares por paciente/ano em 2008, justamente devido à concorrência dos medicamentos genéricos no sistema.

Este **gráfico** produzido pela organização Médicos Sem Fronteiras aponta a queda do preço da terapia tríplice ao longo da vigência da patente.

Ou seja, uma redução de mais de 99% no preço do tratamento, possível devido ao fato de estes medicamentos não estarem protegidos por patentes em determinados países, o que permitiu aos laboratórios farmacêuticos locais a produção de versões genéricas.

Neste outro **gráfico**, trazemos, apenas a título de ilustração, a diferença do preço pago pelo Brasil por um medicamento protegido por patente e o menor preço internacional, em versão genérica.

O medicamento Glivec, utilizado no tratamento do câncer, apresenta uma diferença exorbitante, custando, no Brasil, 30 mil dólares por paciente/ano e o menor preço internacional - quer por levantamento da própria organização mundial da saúde ou por Médicos sem fronteiras, é de 1600 dólares por paciente ano, na sua versão genérica.

Outro exemplo emblemático do Brasil é o caso do medicamento Efavirenz, objeto de uma licença compulsória em maio de 2007.

Na época, o medicamento era comercializado por cerca de R\$ 3 por comprimido, representando um total de R\$ 90 milhões, por ano, de gasto do SUS.

O Brasil, após a licença compulsória, passou a comprar uma versão genérica produzida na Índia, ao preço de R\$ 1 por comprimido, um terço do preço anteriormente pago. Com a aquisição do genérico indiano, a economia inicial superou R\$ 60 milhões por ano.

Em janeiro de 2009, foi anunciada a produção nacional do medicamento pelo laboratório público Farmanguinhos, que será comercializado ao preço de R\$ 1,35 por comprimido, 45% do preço praticado pela detentora da patente

O governo estimou que a economia de recursos públicos, só com esse medicamento, com essa licença compulsória, seria de mais de US\$ 235 milhões de reais, nos anos de 2007 a 2012, período de vigência da patente do medicamento Efavirenz.

Por fim, o exemplo das patentes pipeline, ou patentes de revalidação, que foi uma forma da lei brasileira de possibilitar proteção retroativa para objetos patenteados fora do país e já em domínio público Brasileiro, representando de fato uma violação à nossa Constituição.

Fizemos um estudo para estimar a dimensão do prejuízo hipotético causado pela adoção do mecanismo pipeline no Brasil. Seleccionamos cinco medicamentos antiretrovirais, que têm essa proteção da patente pipeline, e fizemos os custos da sua aquisição pelo Sistema Único de Saúde, através dessa proteção. Chegamos ao valor, por exemplo, estimando as compras ocorridas entre 2001 e 2007, de uma ordem de **US\$ 420 milhões e US\$ 519 milhões a mais**, do que se o País tivesse não protegido essas matérias e tivesse comprado a versão genérica desses medicamentos.

Este **gráfico** demonstra a diferença entre o menor preço internacional e o pago pelo Brasil em medicamentos com patentes pipeline, que sequer deveriam possuir proteção no Brasil.

Está em trâmite, neste Egrégio Supremo Tribunal Federal, a ADI 4.234, Relatora Ministra Cármen Lúcia, proposta pelo PGR com base em representação feita por diversas organizações da sociedade civil, pedindo a inconstitucionalidade da lei de propriedade industrial nesse tipo de proteção de patente.

Entreguei a Vossa Excelência, Ministro Presidente, uma opinião consultiva do Relator das Nações Unidas para o Direito à Saúde, Senhor Anand Grover, feita especialmente para esta Audiência Pública. Ela irá como anexo aos memoriais que apresentam mais detalhes dessas pesquisas e dos custos dos medicamentos.

Ele respondeu prontamente à pergunta e suas respostas referem-se, também, ao tema apresentado agora em relação ao impacto da patente e o papel do Judiciário.

Para concluir, trago 5 pontos fundamentais:

1) O primeiro é de que o medicamento deve ser tratado de forma diferenciada, quando da sua proteção patentária, e não como qualquer outra mercadoria, tal como ocorre hoje em dia;

2) O segundo ponto é de que, sem sombra de dúvidas, a proteção intelectual impacta o preço do medicamento e, conseqüentemente, em seu acesso, que é, de fato, a discussão dessas audiências públicas;

3) O terceiro ponto é de que a proteção intelectual não necessariamente traz inovação - ou não como se havia prometido trazer - ou

desenvolvimento econômico e tecnológico para o País, não justificando mais o nível de proteção que tem para o privilégio de exploração já que não traz a inovação pretendida ou a atenção ao interesse social dos países, especialmente os consumidores de tecnologia;

4) O quarto ponto - que é central - desta tese é o de que, nesta muito relevante discussão sobre serviço de saúde, Judiciário e recursos escassos, pode-se analisar a manutenção da integralidade e universalidade dos serviços de saúde pelo viés da redução de custo, através do uso legítimo de flexibilidades e limitações à proteção intelectual, como a licença compulsória, exemplo já tratado anteriormente, ou até previamente ao sinalizar a concessão de patentes para medicamentos essenciais e necessários à nossa população;

5) E, por fim, o quinto ponto é de que, neste cenário de uma Constituição generosa e de um País com recursos escassos, o Judiciário, ativo, independente e transparente, uma vez desafiado a pronunciar-se sobre essas questões, não deve se

furtar a fazer valer a Constituição para todos e para cada um, impondo aos gestores públicos o dever, ou, ao menos, o constrangimento e o desafio de analisar o tema do acesso a medicamentos em sua completude, adotando não só políticas de saúde, mas, também, políticas industriais e econômicas que façam dos direitos sociais algo mais que um mero enunciado ou, nos dizeres dessa própria Corte, de uma mera promessa constitucional inconsequente.

Muito obrigada.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) - Ouviremos agora o Doutor Paulo Menezes, Presidente da Associação Brasileira de Amigos e Familiares de Portadores de Hipertensão Arterial Pulmonar.

O SR. PAULO MENEZES (PRESIDENTE DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AMIGOS E FAMILIARES DE PORTADORES DE HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR.) - Saúdo o Ministro Gilmar Mendes, Presidente desta Corte, e, na sua pessoa, os demais membros e Ministros do Supremo Tribunal Federal; Companheiros de Mesa, meus companheiros Presidentes de

Associações de todo o Brasil, com quem mantenho um convívio tão cordial; Senhores Ministros.

Para não incorrer no risco de alinhar informações inadequadas sobre assunto de tamanha relevância, tomei a iniciativa de sintetizar o pensamento da ABRAF - Associação Brasileira de Amigos e Portadores de Hipertensão Arterial Pulmonar no posicionamento que mencionarei a seguir e contempla o importante aspecto dos limites do dever constitucional do Estado no fornecimento de medicamentos para novas patologias.

Quando se fala em hipertensão arterial, as pessoas, de um modo geral, associam a expressão à hipertensão arterial sistêmica - a hipertensão que ocorre nas artérias do coração.

Costuma-se dizer:

Fulano está com a pressão alta. Beltrano está com a pressão baixa.

A pressão arterial sistêmica, esta que ocorre nas artérias do coração, é de fácil diagnóstico e de tratamento relativamente simples.

As pessoas podem controlar a sua pressão mediante regime alimentar adequado e medicamentos baratos.

O que assusta, hoje, a classe médica, no Brasil e no Mundo, é a hipertensão arterial pulmonar. Como o próprio nome sugere, é a hipertensão que ocorre nas artérias dos pulmões.

As artérias pulmonares se tornam hipertensas.

O coração bombeia o sangue venoso em direção aos pulmões, mas, como as artérias estão contraídas, o sangue volta em grande parte para o coração que passa a bater mais e mais forte na tentativa de forçar a entrada do sangue para receber oxigênio e transformá-lo de venoso em arterial, no fenômeno conhecido por hematose.

Esse esforço hercúleo do coração para bombear o sangue para os pulmões de pacientes com hipertensão arterial pulmonar tem, hoje, a duração média de 2 anos e 8 meses, quando, afinal, o coração capitula ao constante e crescente esforço de bombear e vai à falência levando o paciente a óbito.

A substância que causa a vasoconstrição das artérias pulmonares é conhecida como endotelina e combatê-la constitui o primeiro passo para assegurar a sobrevivência e uma melhor qualidade de vida aos pacientes.

O outro caminho são os vasodilatadores das artérias pulmonares, que dão um alívio médio de 8 horas ao paciente.

Lamentavelmente, os medicamentos que desempenham esse importante e crucial papel no tratamento da hipertensão arterial pulmonar não estão na lista do Ministério da Saúde e, hoje, só são conseguidos graças ao Poder Judiciário que compele o Estado a cumprir o seu dever constitucional (e ético) de garantir a vida dos seus concidadãos.

É importante observar que os pneumologistas e cardiologistas só recorrem a esses novos medicamentos no momento em que o Paciente ou a Paciente atinge as classes III ou IV, na classificação da doença pela Organização Mundial de Saúde.

Na Classe III, o paciente, ao fazer o menor esforço, sente grande fadiga, dor no peito, falta

de ar ou síncope. Tem de usar suprimento de oxigênio, alternadamente, durante o dia e à noite.

Na Classe IV, o paciente está totalmente incapacitado para qualquer tipo de atividade. Fica preso a um torpedo de oxigênio 24 horas por dia, sentado ou deitado.

Enquanto o paciente se situa nas classes I e II - e consegue, ainda, caminhar ou desenvolver alguma atividade, os médicos tentam assegurar-lhe uma sobrevida com os tratamentos convencionais e com os medicamentos listados nas portarias do Ministério da Saúde.

Mas, há um momento em que esses medicamentos não apresentam mais qualquer eficácia. Nesse momento, não resta aos profissionais de saúde outra alternativa senão recomendar a introdução da medicação nova.

Até agora, a vida dos portadores de hipertensão arterial pulmonar no nosso País tem sido assegurada graças à Proteção do Poder Judiciário, que compele o Estado a fornecer o medicamento recomendado - pois, em que pese a medicação ser adotada, hoje, em países altamente

desenvolvidos, os órgãos do Governo, no Brasil, tentando fugir ao fornecimento, usam de todos os subterfúgios para não adotá-los.

A nossa posição, no que se refere a medicamentos novos para novas patologias (ou mesmo para patologias antigas), é a seguinte:

O fornecimento de medicamentos não listados em portarias do Governo deve constituir dever constitucional do Estado, desde que se comprove que foi seguido um algoritmo de tratamento para a patologia e que se esgotaram os efeitos dos medicamentos listados, não restando, para assegurar a vida do paciente, outra alternativa senão a introdução da medicação recomendada no relatório médico.

Se eventualmente uma decisão da mais alta corte de Justiça do País limitasse o dever Constitucional do Estado ao fornecimento de medicamentos listados em portarias do governo, incontinenti os responsáveis pela área de Saúde nos Estados, sob a alegação de falta de recursos, suspenderiam o fornecimento, decretando a morte de centenas de pessoas imediatamente e de milhares de pessoas no futuro.

Diante do clamor que se levantaria na sociedade e da forte repercussão dos meios de imprensa, certamente invocaria uma decisão desta Corte, justificando-se: "estamos apenas cumprindo uma decisão do Supremo".

Nós da ABRAFE reconhecemos que não se deve atribuir ao Estado, ilimitadamente, o dever de fornecer medicamentos novos e caros a todo e qualquer paciente e a qualquer momento. A medicação não listada em portarias do governo só deve ser introduzida em momento adequado, seguido algoritmo de tratamento, segundo a classe médica. Mas, uma vez demonstrado pela classe médica, em laudo médico emitido em instituições de saúde reconhecidas pelo governo, que a medicação é fundamental para assegurar a vida do paciente, o fornecimento torna-se dever inquestionável dos órgãos de saúde. E é importantíssimo que se preserve a via do Poder Judiciário para que se compila o Estado a fazer o fornecimento.

É importante, ainda, ressaltar, que se eventualmente esta Corte decidisse que o dever do Estado na área da saúde, no que se refere a medicamentos, limita-se àqueles

constantes em listas do governo, a inclusão de um medicamento nessas listas poderia se tornar extremamente custosa - e custosa aqui, Senhores Ministros, virtualmente viria a ter, exatamente, a interpretação que Vossas Senhorias imaginam, diante do poder que se revestiriam os burocratas do governo.

O argumento pecuniário que vem sendo o suporte da recusa do Governo para o fornecimento desses medicamentos se evidencia frágil, pois o primeiro dever do Estado para com o cidadão é o direito à vida.

Assim, diante do orçamento gigantesco do Estado, quando se contempla a distribuição das verbas, pode-se e deve-se remanejar, por exemplo, os recursos dos planos do crescimento, de cartões corporativos que possibilitam a burocratas do governo se hospedarem em hotéis luxuosos e outras pautas, algumas delas de evidente interesse da classe política. Mas, jamais alegar falta de dinheiro para salvar uma vida.

No que se refere aos portadores de hipertensão arterial pulmonar, Senhores

Ministros, não podemos prescindir da via judicial para obtenção de medicamentos.

E Esperamos que Vossas Excelências não nos releguem ao arbítrio da burocracia governamental.

Peço a Deus que ilumine a mente de Vossas Excelências e toque os vossos corações no momento em que, apoiados nos profundos e inquestionáveis conhecimentos jurídicos que os guindaram a mais alta Corte de Justiça do nosso País, forem tomar a decisão sobre tema de tamanha importância.

Embora possa parecer dramático, mas o que desponta no horizonte para nós da Associação de Amigos e Familiares de Portadores de Hipertensão Arterial Pulmonar é que a decisão de Vossas Excelências terá a dimensão que mencionarei a seguir: poderá assegurar a vida, mas também poderá decretar a morte de inúmeros dos nossos associados.

Estamos, no entanto, esperançosos - e mais do que esperançosos -, convictos de que a decisão desta Corte será pautada pelo mais profundo sentimento de JUSTIÇA e irá assegurar aos nossos concidadãos o direito de recorrer à via judicial, onde ainda, e

felizmente, podemos encontrar uma análise isenta para o seu desesperado pleito de obter a medicação que lhes assegure o direito à vida e para o qual, lamentavelmente, a burocracia governamental é insensível.

Muito obrigado aos senhores.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ouviremos agora o Professor Raul Cutait, associado da Faculdade de Medicina da USP.

O SR. RAUL CUTAIT - Ministro Gilmar Mendes, estimado Ministro Cezar Peluso, senhoras e senhores.

Inicialmente, quero dizer ao meu caro Ministro Gilmar Mendes que seu convite, para mim, foi uma convocação. E espero, de alguma forma, contribuir para este debate - aliás, o último da série -, fazendo algumas reflexões e algumas sugestões sobre um tema que tem um tremendo impacto, porque deve ser visto não apenas nas situações de exceção, mas na rotina do atendimento do SUS como um todo, que é responsável, como os Senhores todos sabem, pelo atendimento de 75% a 80% da população brasileira.

Vou procurar transmitir minha posição, tendo em vista que sou um médico, e, como todo médico, interessado em oferecer o melhor para os meus pacientes. Mas um médico que tem uma atividade acadêmica e que já, em algum momento de sua vida, esteve envolvido com o Executivo, na Secretaria de saúde, e, portanto, entendendo ou procurando entender a conexão entre o que faz o médico, o que faz o Sistema de Saúde, tendo como base o conhecimento científico.

Hipócrates, lá atrás, disse-nos que o objetivo maior da medicina é o bem do paciente. Então, todo o raciocínio tem que ser feito a partir dessa visão. O médico deve devolver a saúde às pessoas. Isso dito há 2.500 anos. Ele deve agir de acordo com as possibilidades e de acordo com seus conhecimentos, evitando o mal e a injustiça. Isso continua extremamente atual. Só que deixou de ser algo que só o médico pensa, mas a população como um todo, a sociedade civil e o governo constituído.

Portanto, cabe ao Poder Público, nas suas três instâncias de poder, agir para que a

cidadania como um todo seja também exercitada no quesito saúde para a população.

A partir dessas premissas, sabemos que o SUS, que é um modelo exemplar de sistema público de saúde, tem vários princípios. A integralidade, tema de hoje, é talvez o de mais difícil execução, porque ela implica a utilização de todos os outros que são mais ideológicos, vamos dizer assim, e esse é o prático: como fazer chegar às pessoas tudo o que elas precisam, em termos de assistência, prevenção de doenças e promoção de saúde.

Na verdade, como diz a Constituição, é tudo para todos. E na prática, como fica?

É questão de decisão. O médico tem que decidir junto com o que as políticas de saúde permitem e baseado no conhecimento científico. Então, os meus próximos diapositivos são para tentar analisar essa situação e ver como o processo decisório tem que ser encaminhado.

Primeiro, é preciso entender que, no Brasil, existem trezentos e trinta mil médicos, formados por cento e setenta e seis faculdades de medicina. O Brasil é o segundo País, depois da

Índia, que tem mais faculdades de Medicina no mundo - uma grande parte delas formando médicos, infelizmente, com baixo grau de competência devido às qualificações das suas próprias estruturas de ensino. Apenas dois terços dos médicos formados têm acesso a programas de residência que são fundamentais para a qualificação do profissional.

O SUS é um grande empregador. A maioria dos médicos, pelo menos 70% deles, tem algum vínculo com o SUS. Agora, devido à baixa remuneração, do SUS em especial, a grande maioria dos médicos tem três ou mais empregos. Ou seja, basta olhar esses números para perceber a dificuldade para o indivíduo exercer a medicina de maneira apropriada. Ele tem que ter para o seu processo decisório um atualizado, às custas de uma formação graduada, pós-graduada, congressos, cursos de reciclagem e condutas padronizadas, uma vez que ao existirem ajudam o médico a seguir melhores caminhos para suas posições em relação aos seus pacientes.

Mas, aliado a tudo isso, existe a experiência, o tempo de atividade, o número de

casos que ele vivenciou em cada situação, o discernimento pessoal, individual, aplicabilidade e tudo o que ele tem de fazer para os pacientes - em relação ao paciente em si -, porque passou, felizmente, aquela fase em que o médico mandava e o doente fazia. Hoje, as decisões são, cada vez mais, compartilhadas. E ele tem de aprender também a trabalhar com as limitações dos seus locais de trabalho. Nem todos os lugares têm tudo o que é necessário para o bom atendimento médico, e, como já comentado, respeitando as condições do paciente e sua vontade. Então, no processo decisório, o médico trabalha com compromisso com seu paciente. A pergunta: será que isso é o suficiente? Será que o compromisso com o sistema de saúde tem de ser algo intrínseco à atuação do médico? Algumas vezes, sim; algumas vezes, não. Tentarei explicar isso um pouquinho melhor nos próximos diapositivos.

O SUS é um sistema público que tem seus gargalos: financiamentos - como já foi amplamente discutido aqui pelo Professor Jatene em outras situações -; gestão - a Administração Pública é amarrada, dificulta decisões dinâmicas; e os seus

próprios recursos humanos, uma vez que ele não estimula como um sistema, de um modo geral, a reciclagem de todos que nele trabalham. Ou seja, muitos dos que estão trabalhando no SUS, médicos e outros profissionais de saúde, nem sempre estão com os melhores conhecimentos para os momentos do dia-a-dia. E, na integralidade, é necessário que haja uma interferência para que isso seja real, ou melhor, nos quesitos financiamento, gestão e formação de recursos humanos.

Quando se fala de gestão no SUS, a discussão é sempre sobre a gestão do atendimento, sempre sobre processos administrativos, "softwares" para processos administrativos, mas pouco se discute quanto à gestão do conhecimento científico; esse, sim, é chave para que os processos administrativos possam resultar em melhor atendimento, em melhor utilização dos recursos disponibilizados.

Então, é preciso entender que a ciência é algo dinâmico. Novos conhecimentos são agregados no dia-a-dia. E novos métodos diagnósticos, terapêuticos substituem outros que, até pouquíssimos anos atrás, eram o estado da arte. E

isso é preciso que o médico entenda; é preciso que o sistema de saúde entenda; e é preciso que sejam criados mecanismos para que tudo o que é novo seja incorporado de uma forma mais ou menos automática, não apenas quando existe uma demanda, uma pressão, tipo um processo judicial.

A dificuldade, então, de atualização, tanto para os médicos como para quem dirige sistemas, de trabalhar. Mais de cem mil artigos científicos são publicados, em média, por ano. Então, aí, o conhecimento precisa ser avaliado, empregando-se as modernas metodologias científicas, hoje disponíveis, que dão um grau de compreensão melhor às "verdades" científicas; ou seja, essas verdades são, muitas vezes, transitórias. Hoje, determinada atitude é a melhor; hoje, determinado conhecimento é a verdade; amanhã, não é mais, porque novas coisas chegam no dia-a-dia.

E a medicina baseada em evidências - que muitos dos senhores já conhecem - permite fazer uma análise um pouco diferente do que é uma verdade científica. Existem maneiras de chegar à conclusão de que as verdades são umas mais verdadeiras do que outras; ou seja, determinadas

condutas médicas são ditadas com graus de recomendação, que são chamadas de "A". Quer dizer, todos os níveis de evidência são favoráveis para aceitar aquilo como uma grande verdade, pelo menos naquele dia de hoje.

Em outras situações, essa não é a realidade. Existe a falta de informações científicas, ou informações um pouco mais consistentes, o que faz com que sejam gerados graus de recomendação inferiores, "C", "D". Ou seja, o que eu gostaria de dizer é que praticamente tudo pode ser questionado. E como os médicos e o sistema de saúde se adaptam a isso? A possibilidade de se obter condutas padronizadas, que virou algo bastante frequente nos últimos 15 anos, tem que ser colocada na prática, usando medicina baseada em evidências, utilizando "experts", instituições acadêmicas e sociedades médicas para definir essas várias condutas, que devem ser adaptadas aos recursos econômicos e humanos existentes.

Então, existem exames que são "estado da arte", mas que não estão disponíveis para todo mundo. Qual é o plano "B"? Isto, em medicina, é fundamental: sempre ter um plano "B". Às vezes, o

plano "B", para a doença, não é o melhor, mas, para o que existe, é o que dá para ser feito. Precisamos também aprender a raciocinar dessa maneira e entender que essas condutas padronizadas variam na sua complexidade, porque as doenças são mais complexas; varia a abordagem delas em função dos recursos disponíveis.

Aqui, no Brasil, nós criamos - tenho a honra de ter sido o idealizador e o coordenador, nos primeiros anos, desse projeto - diretrizes da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina, que se propõem a fazer diretrizes e padronização de condutas por meio das sociedades médicas. Hoje, já existem quase 300 diretrizes escritas - até aí é relativamente fácil, porque estimula o lado científico dos médicos. Porém, existe um problema grave: como passar uma diretriz do papel para a prática médica. Então, embora este fórum seja o fórum dos medicamentos não-padronizados, basicamente, existe um passo enorme a se dar em relação a tudo que já tem algum grau de padronização e que também não consegue sua implantação.

Gostaria, senhores Ministros, de estender essa discussão não só para os medicamentos não-padronizados, mas para aquilo que também hoje permite uma padronização, para que melhores práticas médicas sejam parte do dia-a-dia do SUS.

Existem vários exemplos - aqui eu listei alguns deles -, mas só vou citar um que me toca: a quimioterapia do câncer metastático do intestino. Tem sido empregada uma droga muito cara, um desses moduladores - cetuximab -, que até a pouquíssimos meses atrás acreditava-se ajudar a todos os pacientes. Aí, foi feita uma nova descoberta científica: alguns doentes têm uma modificação genética em um gene chamado "KRAS". Quem tem essa mutação não só não responde, como responde pior. Então, dar o cetuximab é gastar dinheiro à toa e piorar o prognóstico do paciente.

Como essas informações são incorporadas no dia-a-dia? Isso foi publicado há pouco tempo. Vamos esperar a reunião da Comissão de discussão de não-sei-o-quê para ver como se age em relação a isso? É muito difícil. Em benefício do tempo,

eu diria que o processo de decisão passa pelo julgamento do médico, mas também por um aval do Sistema de Saúde, que é a fonte pagadora.

Gostaria de estender essa mesma discussão para o lado do sistema privado, que também tem a obrigação de oferecer a seus pacientes o que é melhor. Não vou gastar tempo mostrando quanto se gasta, mas o Estado de São Paulo já gastou quase 400 milhões de reais em processos judiciais, financiando drogas que nem sempre são realmente necessárias; fornecendo drogas que, quando são entregues por via judicial, custam para o Sistema muito mais do que quando o próprio sistema fornece, porque, aí, existe algum controle sobre a necessidade, sobre o uso dos medicamentos.

Gostaria de terminar fazendo algumas considerações. Tendo em vista que a quase totalidade dos pedidos é para as situações crônicas; que uma considerável parte desses pedidos vem do setor privado; que a equação de resultados gastos, uma equação melhor do que custo/eficácia, no setor público é regida pelo SUS - o SUS deve se preocupar com o que ele oferece em termos de resultados para as pessoas,

para os cidadãos -, enquanto ele gasta para isso - e gastar não significa economizar, às vezes significa até gastar mais -, o que chama a atenção é o resultado.

E, usando o fato de que existem condutas onde a evidência científica nem sempre é muito forte, mesmo quando parece promissora, eu gostaria, Senhor Ministro, de fazer algumas sugestões. Primeiro, que o Ministério da Saúde, conjuntamente com as secretarias estaduais, nomeasse comissões especialistas compostas por médicos, e, eventualmente, outros profissionais de saúde de reconhecida competência científica, com a incumbência de definir condutas nos casos e questionamentos diagnósticos e terapêuticos. Seriam comissões muito focadas, às vezes por uma única doença, para uma única situação, e que teriam condições de dar posições respeitáveis dentro do conhecimento científico. E as posições dessas comissões podem ser consideradas pelo SUS como políticas para o SUS, e pelo Poder Judiciário como a orientação que ele precisa, uma vez que não se pode querer que um juiz tenha o conhecimento científico profundo para analisar as

tantas situações esquisitas que chegam aos juizes no dia-a-dia. Dessa forma, criando-se algum grau de jurisprudência que permitirá, sem dúvida, resolver a grande maioria dos casos com poucas reuniões.

As outras propostas: que essas comissões têm que dar suas posições em curtíssimo prazo, senão elas não fazem sentido, e, nos casos de medicamentos, quando são liberados, que os centros de referência, os médicos de referência, avaliem o adequado uso desses medicamentos para que não haja desperdícios. E lembrar que existe um problema; essas comissões especialistas podem definir, às vezes, o que é melhor, mas cabe ao Ministério da Saúde, também, e às secretarias estaduais de saúde se posicionarem, por mais difícil que seja, quando que a equação resultado/custos é a melhor. Ou, como já foi comentado, quando o indivíduo e o coletivo colidem na hora do processo decisório.

Muito obrigado pela atenção.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) -  
Obrigado, Professor Cutait.

Eu registro, aqui, a presença do Ministro Cezar Peluso, Vice-Presidente do Supremo Tribunal Federal.

Senhores especialistas, senhoras e senhores. Ao encerrar esta 5ª Sessão da Audiência Pública, em que pudemos ouvir intervenções extremamente relevantes, eu gostaria de ressaltar a importância de aprofundarmos o debate em prol do aperfeiçoamento da atuação do Poder Judiciário e dos gestores de saúde.

Parece evidente, como ficou aqui consignado, que as partes devem colaborar com o Poder Judiciário na busca de soluções de equilíbrio. Devem ser esclarecidos e levados ao conhecimento dos juízes e tribunais todos os dados técnicos e científicos relacionados à enfermidade e ao tratamento médico requerido em juízo. Ademais, como lembrado aqui, a garantia da integralidade do Sistema Único de Saúde começa na elaboração dos orçamentos. A participação democrática dos diversos segmentos da sociedade na formatação dos orçamentos em tema de saúde pública deve ser o objetivo almejado pelo Estado e por toda a sociedade.

Lembro a todos os interessados que a última sessão desta Audiência Pública será realizada amanhã e tratará da política de assistência farmacêutica do SUS.

Os dados aqui colhidos já estão sendo colocados à disposição no Portal da Audiência Pública, no sítio do Supremo Tribunal Federal, na Internet.

Declaro encerrada a 5ª Sessão desta Audiência Pública. Agradeço a todos.

\* \* \* \* \*



AUDIÊNCIA PÚBLICA - SAÚDE

(07/05/2009)

O SR. MINISTRO MENEZES DIREITO - Meus Senhores, minhas Senhoras, declaro abertos os trabalhos do sexto e último dia da Sessão de Audiência Pública número 4, convocada em 5 de março de 2009, para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde, Sistema Único de Saúde - SUS.

Nesta sexta e última sessão serão prestados os esclarecimentos relacionados à política de assistência farmacêutica do SUS.

Eu gostaria de destacar, de modo muito especial, a relevância deste trabalho que está sendo realizado, trazendo a contribuição, a participação, a dedicação de tantos especialistas neste novo procedimento que a Suprema Corte do Brasil abre de integração com a comunidade, de tal modo que nossos julgamentos possam estar sempre lastreados com essa participação extremamente importante.

Todos nós sabemos o quanto é relevante para o Brasil e para os brasileiros essa

política de assistência farmacêutica do SUS. Nós sabemos, também, que nosso País vive sempre dificuldades enormes quando se trata de alcançar esses tratamentos que são indispensáveis e que, muitas vezes, estão subordinados a medicamentos de alto custo. E quantas vezes a população se dirige ao Judiciário para a obtenção desses medicamentos. Medicamentos que salvam vidas e que, portanto, tem largo alcance social a discussão sobre esse programa e sobre essa política de assistência farmacêutica do SUS.

Tenho absoluta convicção de que o resultado dessas Audiências que estão sendo realizadas poderão permitir a abertura de novos horizontes no sentido de assegurar, como é desejo da Suprema Corte, que a prestação jurisdicional possa ter um amplo espectro e, sobretudo, possa destinar-se especificamente a amparar aqueles mais necessitados, e que para a saúde não há limites, e esses limites são o nosso coração, a nossa alma e a nossa dedicação.

Declaro, portanto, abertos os trabalhos desta sessão.

Neste momento, ouviremos o Senhor Josué Félix de Araújo, Presidente da Associação Brasileira de Mucopolissacaridoses - ABMPS. Ele é Professor da disciplina de Bioquímica, da disciplina de Citologia, da disciplina de

Embriologia e Histologia do Centro Universitário  
da Bahia, grupo da Universidade Estácio de Sá.

Vossa Senhoria dispõe de quinze minutos para  
a sua manifestação.

O SR. JOSUÉ FÉLIX DE ARAÚJO - Obrigado.

Excelentíssimo Senhor Ministro Carlos  
Alberto Menezes Direito, Ministro do Supremo  
Tribunal Federal; estimados amigos, pais e  
portadores de mucopolissacaridose e síndromes  
genéticas raras.

Apresento-me hoje como profissional de  
saúde, como Presidente da Associação Nacional de  
Mucopolissacaridose, mas, acima de tudo, como  
pai de dois portadores de uma síndrome genética  
rara ainda sem tratamento no Brasil.

Coube a mim falar sobre obrigação do Estado  
em custear prestações de saúde não abrangidas  
pelas políticas públicas existentes; obrigação  
do Estado de disponibilizar medicamento ou  
tratamento experimental não registrado na ANVISA  
ou não aconselhado pelos protocolos clínicos do  
SUS; obrigação do Estado de fornecer  
medicamentos não licitados e não previstos na  
listagem do SUS.

De acordo com o artigo 196, que já abriu  
muitas discussões aqui:

**"Art. 196.** A saúde é direito de todos e  
dever do Estado, garantido mediante políticas  
sociais e econômicas que visem à redução do

*risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."*

Portanto, cremos, Senhor Ministro, que é dever do Estado garantir aos seus cidadãos o direito à saúde, sendo inconcebível a recusa do fornecimento gratuito de remédio a pacientes em estado grave e sem condições financeiras de custear as despesas com esses medicamentos necessários ao seu tratamento, seja esse medicamento simples ou de alto custo, desde que a não administração desse recurso ponha em risco a vida do acometido. Isso não vem sendo cumprido pelo Sistema Único de Saúde.

O acesso universal e igualitário, destacado no artigo 196 da Constituição Federal, leva ao entendimento da assistência terapêutica, e isso inclui automaticamente a assistência farmacêutica.

A questão que envolve o direito à saúde e o direito ao medicamento, ou remédio, está interligada intrinsecamente quando da saúde depende a medicação em questão, ou a promoção da qualidade de vida na ausência de uma conduta muito mais eficaz.

Entretanto, Senhor Ministro, o conceito de doença rara é pouco explicado pelo SUS. A definição de doença rara, bem como o termo

medicamento órfão usado para tal tratamento, abre a discussão ao debate do tema e também propõe a necessidade da existência de uma política específica para o grupo de fármacos, alguns dos quais se encontram inseridos como componentes de medicamento de dispensação excepcional. Esses medicamentos são aqueles mesmos utilizados para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios: doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário, ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e 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.

A inclusão de medicamentos para doenças raras na Lista do Ministério da Saúde, Senhor Ministro, poderia ser feita por meio de critérios diferenciados, porque cada síndrome apresenta uma característica muito particular, utilizando princípios menos utilitaristas. E, levando-se em consideração tanto a vulnerabilidade da população atingida quanto a posição da sociedade em relação a essa inclusão, evidentemente com definição de prioridades, sugere-se para esse procedimento a tecnologia

conhecida hoje como Medicina Baseada em Evidências.

No Brasil, não existe uma política ou protocolo para doenças raras, ao contrário do que ocorre em alguns países do mundo. O SUS não sabe quantos brasileiros nascem ou vêm a óbito anualmente por doenças raras. Os medicamentos excepcionais usados para o combate às doenças raras, em sua grande parte, não constam na lista do SUS, mesmo registrados por órgãos reguladores como o FDA, o EMEA e a ANVISA.

A ausência de políticas públicas para as doenças raras deixam as famílias à mercê da indústria farmacêutica, da prescrição não baseada em evidência e da chamada judicialização, cujo termo tem sido utilizado de forma pejorativa recentemente.

Discute-se o custo elevado das medicações, principalmente para as mucopolissacaridoses. Ela tem sido o debate e a fala da hora entre outras doenças raras no Brasil.

No Ministério da Saúde, ouve-se falar que o assunto é intragável ou indigesto, dado o alto custo da medicação. Entretanto, Senhor Ministro, o dinheiro não é uma prerrogativa dos que já sofrem desses males, e o homem deve estar acima do dinheiro, pois o dinheiro é coisa e o homem é fim. E no reino dos fins tudo tem um preço ou

uma dignidade. Quando uma coisa tem um preço, pode-se pôr, em vez dela, qualquer outra como equivalente, mas, quando uma coisa está acima de todo preço, e, portanto, não permite equivalente, então ela tem dignidade. Os portadores de síndromes genéticas raras, em especial os portadores de mucopolissacaridose, em sua grande maioria, são deassistidos pelo SUS. Eles se apresentam quase sempre com surdez, cegueira, fígado e baço aumentado, músculos distrofiados, dores nas articulações, todos os ossos do corpo, Senhor Ministro, são deformados, estatura pequena, apneia noturna, problemas respiratórios e circulatórios, intolerância a leite, gordura, açúcar, com imunidade baixa, perda progressiva da capacidade de locomoção, alguns deles param de andar aos dez anos e vêm geralmente a óbito quando criança, pela falta de assistência médica adequada.

Isso contraria, Senhor Ministro, todos os princípios sobre os quais nossa Constituição se firma e põe em dúvida o princípio da dignidade humana pela qual ela foi fundada.

Designou-se a Terapia de Reposição Enzimática para combater as características maléficas da mucopolissacaridose. Para MPS I, a droga chama Laronidase, reconhecida pelo FDA, em 30/04/2003, pelo EMEA, que é órgão

regulamentador europeu, em 10/06/2003, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária regulamentou em 06/09/2006, com o nome farmacêutico Alduranzyme. Para MPS II, a droga Idursulfase foi regulamentada pela ANVISA no dia 16 de maio de 2008, já tendo sido aprovada pelos órgãos europeus e americanos. Para MPS VI, a droga chama Galsulfase e foi regulamentada pela ANVISA com o nome Naglasyme, no dia 30 de janeiro de 2009. Depois de passarem pelo CEP, pelos CONEPs e pelo crivo da ANVISA, elas foram editadas no Diário Oficial, mas nenhuma dessas três enzimas constam na lista de medicamentos excepcionais do SUS, mesmo elas tendo passado por protocolos internacionais e nacionais.

Os medicamentos para mucopolissacaridose não são, portanto, experimentais, como alguns chegaram a abrir a boca, nesta semana, aqui, e falar - isso é uma grande inverdade.

Eu quero citar, aqui, a necessidade de uma retratação pública por parte do Senhor Secretário de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, Osmar Terra, que alegou que a medicação era experimental, sem cunho científico e sem comprovação de eficácia. Nenhuma medicação pode ser registrada na ANVISA sem que sejam provadas essas três características fundamentais. E ninguém está acima da ANVISA para poder falar

sobre essas medicações ou estabelecer um critério que a ANVISA falou o contrário.

Portanto, as medicações para mucopolissacaridose não são experimentais, não são sem efeito algum, não são sem comprovação científica - eu trouxe trabalhos científicos que anexei aos meus documentos. O alto custo da medicação não deveria justificar a exclusão dessa medicação na lista do SUS, nem a dor e a morte imposta ao acometido como característica dessa síndrome, que já é uma outra agravante à falta dessa sensibilidade.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 76, no seu artigo 16, diz que as drogas, o novo medicamento registrado na ANVISA precisa ser comprovado, cientificamente, com grau de segurança e eficácia. Então eu posso afirmar, categoricamente, aos senhores que no texto fica claro que nenhuma droga registrada na ANVISA pode ser feita sem que sejam comprovadas a sua eficácia, segurança e utilidade.

Todas as medicações, portanto, são seguras e eficazes, segundo a ANVISA, mas não constam na lista de medicamentos excepcionais do SUS. Por que, Senhor Ministro?

Fala-se que ações judiciais têm promovido aplicação inadequada de recursos públicos. Então por que, para acabar com isso, o SUS não elabora

uma política para doenças raras e para medicamentos excepcionais, para drogas órfãos? Por que o SUS insiste em desobedecer ao Texto Constitucional? Por quanto tempo mais teremos que sofrer? Quantas crianças mais terão que morrer? A falta de reposição enzimática em pacientes acometidos por mucopolissacaridose, entre outros agravantes, leva ao óbito prematuro. Tal terapia produz melhora significativa da qualidade de vida e expectativa de vida, promovendo a diminuição dos agravos e da síndrome. Essa é a opinião de pelo menos duzentos geneticistas no Brasil. Esses geneticistas que tratam dessas síndromes também sofrem com a falta da assistência do SUS, que nem o diagnóstico confere aos portadores de mucopolissacaridose.

O direito público subjetivo à saúde representa a prerrogativa jurídica indispensável à segurada generalidade das pessoas pela própria Constituição, no artigo 196. Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar de maneira responsável o Poder Público, a quem incumbe formular e implementar políticas sociais idôneas, que visem garantir aos seus cidadãos o direito.

Tais objetivos fundamentais em que o Estado Democrático de Direito se assenta o faz em busca

da justiça social, caminho esse que conta com elemento vitalizador, que é o princípio fundamental da dignidade humana, no seu artigo 1º; e o da igualdade, no seu artigo 5º.

Portanto, é imprescindível entender que o ser humano, ou melhor, que a dignidade humana é o ponto norteador do Estado de Direito e assim tal fundamento de validade da ordem jurídica e, mais ainda, da constitucional deve tê-lo como princípio norteador e aplicável em toda a interpretação, principalmente quando esse Estado de Direito é agregado na forma democrática.

Por isso venho, hoje, apelar ao Estado, em nome das pessoas que represento, e à Suprema Corte uma política que inclua, uma política includente; não uma política excludente, de extermínio, como a que tem sido adotada pelo SUS. Crianças têm morrido, Senhor Ministro, muitas das quais sem diagnóstico, sem cidadania, sem assistência médica.

Eu sou pai de duas crianças, meus filhos nasceram e com um ano e dois meses eles andaram, e hoje meu filho é incapaz de andar. Quando chego em casa, ele não pode me receber na porta, e olha a ver as crianças com a idade dele de treze anos, sem condições nenhuma de correr na rua. O sonho de muitas crianças é de, quando crescerem, se tornarem médicos, advogados e

progressiva, potencialmente fatal, que necessita de tratamento contínuo e de alto custo.

Foram anos de lutas e humilhações na busca de nosso direito constitucional. Não medimos esforços, pois lutamos pelo bem mais precioso de qualquer cidadão: a vida.

Estamos acompanhando esta Audiência com muita preocupação, pois, como demonstraremos a seguir, somos testemunhas de uma grande manobra do Poder Executivo brasileiro, que tenta limitar A INTEGRALIDADE E A UNIVERSALIDADE do atendimento à saúde da população brasileira.

Creemos que, caso venha o Poder Executivo a lograr êxito, estará o Brasil **DETERMINANDO** um grande **EXTERMÍNIO** de pessoas, um **"HOMICÍDIO COLETIVO AUTORIZADO"**.

Não queremos questionar ninguém em sua pessoalidade, mas sim em sua institucionalidade.

Preocupou-nos muito as afirmações colocadas nesta Audiência pelo Doutor Osmar Terra: "O CONASS e os secretários de Saúde são favoráveis à judicialização da saúde..."

Perguntamos: qual o sentido dessa declaração e para que finalidade?

Podemos comprovar que a judicialização não se iniciou por autoria da sociedade civil brasileira, visando obter vantagens e benefícios

outros senão o da real necessidade de preservação da vida.

Essa judicialização não passa de uma sórdida manobra construída pelo próprio Poder Executivo, com a regência do CONASS.

Tomaram a decisão desta Corte, na Suspensão de Tutela Antecipada nº 91/2007, do Estado de Alagoas, que remetia a responsabilidade do Estado à Lista de Medicamentos Excepcionais e tentaram transformá-la em uma nova interpretação do texto constitucional.

Fato reconhecido pelo então Ministro da Saúde, que transformou aquela decisão pontual em Nota Técnica MS nº 06/2007, sinalizando que ela definia uma nova política de saúde vinculada à Lista de Medicamentos Excepcionais.

Lista comparada à Lista de Schindler, pelo Senador Álvaro Dias, pois, tendo o doente a sua medicação inclusa na lista, terá a chance de viver. Do contrário, estará sentenciado à morte, pois o Programa de Medicamentos Excepcionais abriga apenas 105 (cento e cinco) medicamentos que atendem somente a 62 (sessenta e duas) doenças.

O Programa é restritivo e desatualizado, ficando quatro anos três meses e sete dias sem qualquer atualização ou nova incorporação, e tampouco teve a produção de novos Protocolos e

Diretrizes Terapêuticas. E, quando ocorreu, foi para limitar ainda mais a oferta das dosagens das medicações para apenas um terço da necessidade do tratamento eficaz.

Senhor Presidente, isso fere o PRINCÍPIO DA PROIBIÇÃO DO RETROCESSO SOCIAL. A Ministra Ellen Gracie, então Presidente, indeferiu as Suspensões de Segurança n<sup>o</sup>s 3.158 e 3.205, de 2007, semelhantes àquela primeira, esclarecendo que a decisão não continha efeitos extensivos às demais demandas e que se tratava de decisão pontual, não de uma regra para novos casos.

Ainda hoje os Estados invocam aquela decisão como uma "espécie de súmula vinculante" no intuito de iludir os Magistrados a seguirem o voto da Corte Suprema. Não só buscam uma nova interpretação constitucional como, paralelamente, estendem seus tentáculos sobre o Poder Legislativo propondo, através do PL n<sup>o</sup> 219/2007, de autoria do Senador Tião Viana, a alteração do artigo 6<sup>o</sup>, inciso I, item d, da Lei n<sup>o</sup> 8.080/90, restringindo a responsabilidade estatal unicamente às listas de medicamentos elaboradas pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

O Presidente do CONASS tinha o dever inerente de seu cargo de buscar, junto ao Ministério da Saúde, a imediata criação e

efetivação dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas, bem como a atualização das listas existentes. Mas optou pela via inversa, a de desrespeitar os protocolos clínicos existentes e aceitos pelos próprios gestores do SUS, restringindo o acesso da população a atendimentos já consolidados.

Cito como exemplo o caso da paciente Cláudia Kerber Dickel Santos, portadora de esclerose múltipla, a qual foi induzida à judicialização pelos agentes da saúde do Estado do Rio Grande do Sul, como comprovarei a seguir.

Também no Recurso Extraordinário nº 566.471, de repercussão geral, está demonstrada a real intenção do Executivo ao omitir que a paciente Carmelita Anunciada de Souza já estava sendo atendida administrativamente pela SESA-RN (Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte) e, inexplicavelmente, teve o seu tratamento suspenso, não lhe restando outra alternativa senão a de buscar a continuidade na assistência do Judiciário.

Isso deixa clara a má-fé e o pouco caso com a saúde do povo brasileiro pelo Poder Executivo que, através dessa abominável manobra, tenta legitimar a omissão estatal na aplicação dos recursos destinados à saúde. Esperava alcançar o seu intento através das decisões desta Corte e a

alteração da Lei nº 8.080, uma das mais importantes para a saúde do nosso País.

Ficou claro, nesta Audiência, que os investimentos na saúde sofreram decréscimos e desvios de finalidade, como se comprova pela Nota Técnica nº 21/2007, do Ministério da Saúde, e, esses sim, são os reais motivos do esgotamento econômico do sistema, além dos gastos exacerbados em propaganda e publicidade, como demonstrado pelo Defensor Público da União.

O Secretário de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul omitiu desta Corte a existência de outro projeto de lei, o PL nº 338/2007, de autoria do Senador Flávio Arns, em trâmite no Senado Federal, que regulamenta a questão dos registros, protocolos e afins, atribuindo responsabilidades, prazos, participação das sociedades especializadas e civil, com a supervisão do Ministério Público Federal.

Não obstante, o Poder Executivo regulamenta o abstrato, cria comissões de incorporações que nada incorporam, como a CITEC, com a crença de que, de agora em diante, a "coisa" funcionará. Normatizam condutas no apagar das luzes de cada ano, buscando assegurar mecanismos restritivos, ofensivos aos princípios constitucionais como o da transparência das ações governamentais.

Alegam ingerência negativa do Poder Judiciário, acusam-no de legislar sobre políticas de saúde, o que não é verdade, porque foi a mão da Justiça que, até o presente momento, evitou a morte de muitos inocentes condenados ao descaso do Estado brasileiro.

Senhores e Senhores, a partir de agora vou apresentar as provas concretas do que acabei de relatar.

A sórdida manobra se iniciou em 9 de julho de 2005, em Porto Alegre, num seminário promovido pelo CONASS, quando o Doutor Osmar Terra fez a seguinte citação:

*"Não, estamos atrás da retirada de direitos de ninguém. Estamos fazendo uma relatoria que será condensada e após será levada ao Congresso Nacional, ao Supremo Tribunal Federal. E acho que sairemos engrandecidos e renovados após este Seminário."*

Senhores, a partir dessa data as políticas de saúde passaram a ser desrespeitadas nacionalmente, porque se precisava dar corpo para o monstro da judicialização.

A partir da decisão da Ministra na Suspensão de Tutela nº 91, em 02/03/2007, o que aconteceu? Os gestores de saúde, imediatamente, apanharam a decisão da Ministra e colocaram-na como um novo precedente no ordenamento jurídico brasileiro, inclusive assessor jurídico da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul encaminhou

uma decisão para a Procuradoria do Estado para que o precedente começasse a ser anexado aos processos do Governo gaúcho sobre o tema. Paralelamente a isso, o próprio Ministério da Saúde se manifestou, através do Ministro Agenor Álvares, o qual disse que uma recente liminar do Supremo Tribunal Federal indicaria uma mudança na política de assistência farmacêutica do País:

*"A decisão da Ministra Ellen Gracie nos ajuda a administrar o orçamento."*

Pasmem, Senhores, se seria necessária uma decisão judicial para que o Executivo equilibrasse o seu orçamento. Inclusive, o Ministério ditou nota técnica incorporando a decisão como um novo precedente na assistência terapêutica integral. Com isso eles procuravam limitar a atenção somente às portarias, aos medicamentos constantes na Portaria de Medicamentos Excepcionais, no caso, a Portaria nº 2.577. Essa Portaria, a qual eu me referi que ficou quatro anos, três meses e sete dias sem nenhuma alteração, quando da sua edição, às vésperas do pleito eleitoral de 2006, trouxe, de novo, realmente apenas um quesito, um quesito limitante, o qual limitava a quantidade máxima a ser ofertada pelos pacientes como se fosse essa a cota mensal a ser designada. E isso

representando, nesse caso, para essa medicação, 1/3 da necessidade dos pacientes.

Então, além de limitada, essa Portaria era limitante. Como do mesmo modo, inexplicavelmente, algumas terapias tiveram as suas indicações dobradas por uma mera citação de bula. Pergunto: essa é a melhor Medicina? A Medicina baseada em evidências que o Ministério da Saúde aplica nos seus protocolos?

Falando nos protocolos, gostaria de fazer uma reflexão com vocês a partir da manifestação do Doutor Paulo Picon. O Doutor Picon fez uma explanação de que o Brasil dispõe de protocolos que regulamentam os atendimentos. Mas ele esqueceu de afirmar aqui: quantos protocolos existem? Eu vou revelar isso a vocês. Existem simplesmente 42 protocolos. Existem doenças contempladas na Portaria de Medicamentos Excepcionais do Governo Federal que não têm protocolo que determine a sua utilização.

E vejam uma coisa: esqueceu, também, o Doutor Picon de mencionar que 76% dos protocolos existentes hoje foram elaborados durante os anos de 2001 e 2002. Como vocês podem ver, 31 protocolos foram editados até 23/12/2002.

Esqueceu o Doutor Picon de afirmar que nós ficamos quatro anos sem a edição de nenhum Protocolo de Diretrizes Terapêuticas como

programa de saúde junto às políticas sociais do Brasil. E vejam, os outros 24% dos protocolos foram construídos no período de novembro de 2006 a setembro de 2007.

Isso é um absurdo, porque a alegação do Executivo é que não estabelece a padronização dos medicamentos para essas doenças graves, progressivas, doenças raras, doenças negligenciadas, porque não existem protocolos e diretrizes terapêuticas; que casualmente, Senhor Presidente, os protocolos deveriam ser criados pelo próprio Executivo.

Tem-se também o desrespeito por parte do Executivo, e especialmente o do Rio Grande do Sul, que, na tentativa de dar corpo ao monstro da judicialização, passou a respeitar os protocolos já existentes, como o protocolo para pacientes com esclerose múltipla, que foi um dos primeiros a ser editado, senão o primeiro, pela Portaria SAS, do Ministério da Saúde, de número 97, de 22 de março de 2001. E vejam o absurdo que ocorreu.

Esta é uma declaração da cuidadora da paciente Cláudia Kerber Dickel Santos, portadora de esclerose múltipla.

" *Declaração*

*Declaro, para os devidos fins, que sou responsável pela retirada do medicamento Copaxone (30 ampolas), da Sra. Cláudia Kerber Dickel Santos, portadora de Esclerose Múltipla,*

junto à Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul. A retirada do medicamento Copaxone se procede em virtude de processo administrativo sob n° 053495-20.00/00-4 e 030912-20.00/02-4, devendo ser disponibilizado a cada 30 dias, geralmente nos dias iniciais de cada mês. Faço as retiradas desde o ano de 2001 e, em especial nos anos de 2002 e neste ano, não tem ocorrido a entrega de forma regular. Inclusive, neste mês de agosto já estive mais de 10 vezes na farmácia e não foi disponibilizado medicamento. Ainda, importante, ressaltar que foi informado pelos próprios funcionários da farmácia que a medicação somente estaria sendo entregue para quem tem ação judicial."

Isso é prova concreta da manipulação do Executivo sobre a sociedade civil. E, realmente, não restando alternativa à paciente, ela foi obrigada a ajuizar uma ação que tramita na 5ª Vara da Fazenda Pública de Porto Alegre.

Também em relação à outra citação que fizemos, referente ao recurso extraordinário de repercussão geral, a paciente Carmelita Anunciada de Souza era atendida de forma administrativa pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte, o qual, inexplicavelmente, encerrou e suspendeu o fornecimento das medicações.

Indo para o final da apresentação. O grande mentor dessa política - vocês podem observar que isso são dados oficiais do próprio Ministério da Saúde, do SIOPS - é o Estado que menos aplica na área da saúde, aplicando no último ano menos da metade do determinado constitucionalmente: aplicou 5.9%.

Aqui a lei sobre a incorporação do novo capítulo, de autoria do Senador Flávio Arns, nas questões da incorporação que são feitas no apagar das luzes de cada ano, limitando a participação da sociedade civil e das sociedades especializadas nesse pleito.

Aqui:

"Art. 2º - Compõem o GT: (Grupo Técnico)  
I - Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; e  
II - Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS"

Senhores, dizer que é ingerência do Judiciário estabelecer políticas de saúde eu não concordo. Isso é uma efetiva ação, uma ação positiva da implementação das políticas sociais pelo Judiciário. Vejam o estado dessas crianças.

Para finalizar, Senhor Presidente, diante desses fatos, a sociedade civil se vê mobilizada na defesa de seus direitos e, como principal patrocinadora da existência do Estado brasileiro, coloca-se à disposição do Poder Judiciário e dos demais Poderes constituídos para colaborar com a efetivação dos direitos fundamentais, instituídos em nossa Carta Magna, principalmente o da saúde, e, em particular, na criação, fiscalização e efetivação de PROTOCOLOS CLÍNICOS DE DIRETRIZES TERAPÊUTICAS, que sejam

criados com legitimidade e tendo como objetivo  
primeiro a garantia da manutenção da VIDA dos  
cidadãos, evitando-se dessa forma a  
concretização de verdadeira **Eugenia** em nosso  
País, com o conseqüente **Extermínio Coletivo**  
**Autorizado.**

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO MENEZES DIREITO - Agradeço o  
Doutor Sérgio Henrique Sampaio e passo a palavra  
ao Doutor José Getulio Martins Segalla,  
Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia  
Clínica. O Professor Segalla é Mestre em  
Biotecnologia pela UNESP - Botucatu, Diretor de  
Ensino e Pesquisa da Universidade Corporativa  
Amaral Carvalho e Chefe do Departamento de  
Oncologia Clínica e Hematologia do Hospital  
Amaral Carvalho, em Jaú, São Paulo.

Vossa Senhoria dispõe de quinze minutos para  
a sua manifestação.

O SR. JOSÉ GETÚLIO MARTINS SEGALLA -  
Excelentíssimo Senhor Ministro Carlos Alberto  
Menezes Direito, presidindo esta Audiência  
Pública do Supremo Tribunal Federal, autoridades  
presentes, minhas senhoras e meus senhores.

A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica,  
a quem presido e represento neste evento,  
congrega mais de novecentos especialistas com

atividades em todos os Estados brasileiros, com exceção de Roraima.

O oncologista clínico é o profissional que fica frente a frente com o paciente com câncer e sua família, com a obrigação de informá-lo da realidade do seu quadro clínico, dos procedimentos que são necessários para o tratamento e quais as chances de cura, ou, quando isto não é possível, quais as possibilidades de sucesso terapêutico e o que isso pode trazer em ganho de sobrevida e de qualidade de vida.

Não é necessário explicar aos senhores o complexo e forte envolvimento da relação entre médico e paciente com a deposição de todas as esperanças do paciente na capacidade do profissional e sua equipe oncológica, e a grande responsabilidade que o médico passa a carregar em seus ombros em corresponder a essa expectativa.

A Oncologia é uma das áreas mais envolventes e fascinantes da Medicina, devido à sua complexidade, às suas múltiplas faces de apresentação, além do relacionamento com inúmeras outras áreas médicas. É talvez a última especialidade médica em que o profissional é levado a encarar o paciente como um ser integral

e não como um indivíduo que apresenta um órgão ou uma função comprometidos.

É tão cativante e apaixonante que, confesso aos senhores, nos últimos trinta e cinco anos constituiu-se na segunda paixão de minha vida, após minha família.

É especialidade que exige constante aperfeiçoamento e que obriga o profissional a dedicar horas diárias ao estudo e pesquisa. Quando se imagina que temos o domínio do conhecimento, novos descobrimentos, novos paradigmas nos levam a repensar nossos modelos, reestruturá-los e recomeçar a pesquisar novos caminhos terapêuticos, sempre aperfeiçoando, sempre progredindo.

Quando me iniciei na especialidade, na década de 1970, a lógica terapêutica eram os conceitos anatômicos da invasão do câncer aos órgãos contíguos, aos órgãos vizinhos, e a progressão da doença para estações linfáticas regionais. Imperavam como tratamento as grandes ressecções cirúrgicas e os amplos campos de radioterapia.

Acompanhei o desenvolvimento do estudo das células e de suas características vitais da multiplicação celular, do novo conceito do câncer como doença sistêmica, quando ainda não se detectavam metástases a distância, mas se

esperava que isso ocorresse. Expandiu-se e fortaleceu-se o tratamento quimioterápico, que bloqueia o crescimento celular, e a necessidade de protocolos terapêuticos multidisciplinares e multicêntricos.

A estatística, senhores, passou a ser o nosso maior argumento de convencimento.

Fascinado, nos últimos anos, venho acompanhando os estudos de mecanismos intracelulares de partes das membranas celulares e suas ações, identificando moléculas e funcionando como receptores, e observando que esses estudos são convertidos em novos medicamentos com toxicidade completamente diferente dos antigos quimioterápicos e aplicações clínicas diferenciadas.

Estudos do genoma humano que pareciam ficção científica há duas décadas já começam a ser disponíveis no mercado brasileiro e apontam para novos horizontes terapêuticos.

Esse progresso científico avassalador exige do oncologista constante estudo e atualização e traz consigo um aumento de custos exponencial que compromete a Medicina pública e caminha para também inviabilizar a Medicina privada.

Passamos a conviver agora com estudos farmacoeconômicos de custo-efetividade e custo-

utilidade. É a Oncologia sempre avançando, sempre renovando.

Paralelo ao meu relacionamento com a Oncologia como especialidade, por força de emprego público, de atender em hospital oncológico voltado para a população carente, dependente única e exclusivamente do sistema público, fui me envolvendo com políticas de saúde pública, programas de prevenção, de diagnóstico precoce, de acesso ao atendimento integral, de divulgação e educação populacional; adquiri experiência em planejar e implantar o possível para, posteriormente, aperfeiçoar o processo, melhorando-o continuamente. Essa experiência adquirida resultou no reconhecimento pelos meus pares, deu-me a satisfação profissional de formar uma excelente equipe, que desenvolveu um dos grandes serviços oncológicos do interior do Estado de São Paulo, um centro de pesquisa de nível internacional e um dos maiores centros de transplante de medula óssea do Brasil.

Também tenho orgulho de ter ajudado minha cidade Jaú a possuir cinco programas de prevenção de câncer, com impacto na sua realidade social, além de contar com Registro de Câncer de Base Populacional e ser sede de uma rede de noventa e cinco ligas de apoio ao

paciente com câncer nos Estados de São Paulo, Minas Gerais e Mato Grosso do Sul.

Mas, confesso aos senhores que o maior orgulho e satisfação pessoal que tenho é observar o respeito e a gratidão no olhar do paciente que reconhece o empenho e a dedicação que minha equipe e eu lhe devotamos.

Com base nessa vivência e na experiência de todos os oncologistas brasileiros, a quem represento, gostaria de tecer as seguintes considerações antes de apresentar as sugestões que a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica traz como contribuição para avançar o processo do SUS e garantir os direitos do cidadão brasileiro.

Em primeiro lugar, faço uma defesa intransigente do SUS como um sistema público que garanta ao cidadão a promoção e cuidados básicos de saúde, prevenção e diagnóstico precoce do câncer e acesso ao tratamento multidisciplinar especializado em tempo hábil para o seu tratamento. Isso é possível, isso é viável; basta organização e vontade política.

Em segundo lugar, gostaria de explicar que a área de Oncologia no SUS não dispõe de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos, com algumas raras exceções, pois a forma de tratamento baseia-se em códigos de intenção de

tratamento - como foi explicado pela Doutora Maria Inês Gadelha nesta Audiência -, com valores que deveriam cobrir o custo de um mês de tratamento, sem especificação dos medicamentos e esquemas terapêuticos possíveis de serem utilizados. Se, por um lado, isso dá aos prestadores a liberdade de escolher o tratamento que tem a sua preferência, por outro lado, prejudica a padronização e a avaliação de resultados e até dificulta a transferência de pacientes para outros serviços, além de impossibilitar o controle de qualidade do atendimento.

Em terceiro lugar, informamos que a Tabela de Procedimentos do SUS para Oncologia atualmente em vigor é a mesma desde 1998, sem atualizações periódicas ou acréscimos de novos procedimentos, inclusive com os mesmos valores da época, apesar de a inflação do período ser próxima de 80% (oitenta por cento) e o custo para implantação e manutenção de um serviço de terapia antineoplásica ser três vezes maior, por mudanças nas exigências da ANVISA e acréscimos de complexidade dos serviços de terapia antineoplásica.

Portanto, senhores, quando um gestor informar que o prestador deve fornecer qualquer medicamento que indicar, pois o mesmo está

incluído na "intenção de tratamento", na prática, isto quer dizer que, se o prestador quiser fornecer um medicamento que custa R\$6.000,00 (seis mil reais) ao mês, ele pode. Basta apresentar para a cobrança do SUS um código de intenção de tratamento que paga R\$350,00 (trezentos e cinquenta reais). Convenhamos que isso é impossível de ocorrer.

Em quarto lugar, saibam que a última inclusão de novos procedimentos oncológicos ocorreu em 2002, com o Imatinib, e contou com um protocolo terapêutico e com um valor de ressarcimento duramente negociado com uma empresa farmacêutica. Esse valor cobria apenas o custo do medicamento, nos valores negociados, sem cobertura para os custos dos serviços. Os valores pagos pelo procedimento, então, estão congelados até hoje, embora todos os anos o Ministério da Saúde conceda aumento nos valores de venda do medicamento ao laboratório produtor. Como não existe medicamento genérico ou similar concorrente, essa defasagem entre o preço de compra e o ressarcimento do SUS é de pelo menos R\$1.000,00 (mil reais) ao mês por paciente, conforme levantamento do Instituto Nacional do Câncer - INCA. Esse prejuízo é absorvido pelos prestadores públicos, filantrópicos ou privados,

que deixam de investir em outras atividades subsidiando o SUS.

Em quinto lugar, informo aos senhores que todos os esforços técnicos que a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica fez nos últimos nove anos, visando a atualização dos valores da tabela SUS e a inclusão de novos procedimentos, embora contassem com a aprovação técnica do CONSINCA - Conselho Consultivo do Instituto Nacional do Câncer -, instância em que participam as sociedades médicas e a representação da sociedade civil, sempre esbarraram nas áreas financeiras do Ministério da Saúde, com a clássica e repetitiva resposta de que "não há dinheiro no orçamento para essa inclusão".

Senhores, pior do que o subfinanciamento da Saúde, denunciado pelo próprio Ministro por diversas vezes, é a subprecificação praticada pelo Ministério ao pagar procedimentos com valores muito abaixo dos seus custos reais, sacrificando, com isso, a qualidade do atendimento e, muitas vezes, o próprio atendimento, que deixa de ser realizado.

Em sexto lugar, cabe-me informá-los que o Governo não atualiza dados de bula de medicamentos, só o fazendo quando o laboratório interessado solicita inclusão de novas

indicações. Como isso só ocorre quando o produto ainda é protegido por patente e é do interesse do laboratório, na prática, toda indicação que se torna obsoleta - conforme denunciado pelo Doutor Paulo Hoff nesta Audiência - continua constando em bula, não há modificação.

Também quando uma indicação se torna rotineira após a publicação da bula (como é o caso do medicamento Cisplatina, para câncer de pulmão) ou a dosagem prevista se altera (como no caso do 5-fluoracil, que se usa 1.000 mm/m<sup>2</sup> hoje e a bula ainda contém a indicação inicial de 500 mg/m<sup>2</sup>), não há interesse do laboratório detentor do medicamento de marca em atualizar a bula, nem dos laboratórios que produzem genéricos e similares desse produto, que apenas repetem a bula do medicamento original.

Saibam ainda que nossa legislação não exige que se realizem pesquisas clínicas para a população brasileira - nem para os medicamentos originais, nem para os genéricos e similares. Na prática, a diferença que se observa de efeitos colaterais e até de diminuição dos efeitos terapêuticos entre medicamentos considerados iguais é corriqueiramente comentada pelos oncologistas, mas não temos como prová-lo cientificamente, nem a ANVISA tem rotina para isso.

Por fim, saibam todos que o Ministério da Saúde não financia pesquisas clínicas no SUS, nem para estudar a incorporação de novas drogas, nem para avaliar tratamentos do ponto de vista farmacoeconômicos, nem para estudos de custo-efetividade ou custo-utilidade. Desta maneira, aos centros de referência só resta a opção de participar de estudos multicêntricos patrocinados pelos laboratórios farmacêuticos internacionais. Não há como desenvolver pesquisas voltadas às realidades nacionais, nem regionais.

Também não se faz, rotineiramente, o acompanhamento dos resultados dos milhões de procedimentos pagos e autorizados pelo Sistema Único de Saúde todos os anos. Com isso, perdemos a chance de saber, realmente, como é o tratamento oncológico no Brasil, quais são as características do povo brasileiro e se existem diferenças de comportamento das doenças e dos tratamentos quando comparados com americanos, europeus e asiáticos.

Senhores, sabedores desses fatos que vos relatei, imaginem a angústia de um oncologista que está atualizado com sua especialidade e, diante de um paciente com câncer, quer utilizar o tratamento mais eficaz, tratamento não experimental com droga aprovada no Brasil há

mais de cinco anos e da qual ele já adquiriu experiência e confiança. O oncologista não quer dividir a população brasileira em duas categorias: o cidadão de primeira classe, que tem direito a um convênio e, com isso, acesso ao tratamento atual; e o pobre cidadão de segunda classe, que depende do SUS e terá de fazer o tratamento menos eficaz.

Nós propusemos a criação de comissão de especialistas nomeados pelo Ministério da Saúde para redigir protocolos e diretrizes para todos os tipos de câncer, inclusive os raros. Não é possível negar tratamento a um cidadão baseado na premissa de que o câncer é raro.

Revisar periodicamente, no máximo a cada dois anos, com a participação dos centros de referência das sociedades e especialidades, todas as tabelas de procedimentos cirúrgicos, rádio e quimioterápicos, para análise real de custo.

Ampliar a participação na CITEC com a inclusão das sociedades e especialidades.

Implantar uma metodologia de análise com estabelecimento de prazos nos processos da CITEC que não ultrapassem quarenta semanas.

Criar, com verbas do Ministério da Ciência e Tecnologia e contribuição dos laboratórios farmacêuticos, inclusive os produtores de

genéricos e similares, um fundo que financie pesquisa clínica no SUS.

Pesquisar eficácia e custo-efetividade de todo medicamento novo aprovado pela ANVISA para estudo de sua inclusão no SUS.

Iniciar pesquisa de eficácia e toxicidade para todos os genéricos e similares do mercado, estabelecendo na rede de centros de referência aqueles que serão responsáveis por conduzir pesquisas de medicamentos ainda não aprovados no Brasil, com indicação para uso compassional.

Obviamente, estas mudanças só seriam possíveis se, além da vontade do Executivo, se contasse também com o apoio do Congresso Nacional, com a regulamentação da Emenda nº 29.

Sugerimos também que os novos procedimentos a serem incorporados sejam objeto de uma reunião anual entre as lideranças do Congresso e o Ministério da Saúde e as sociedades médicas para definir a sua inclusão no orçamento e a sua priorização.

Concluindo, senhores. Como é fato público, todos sabemos que figura do alto escalão do Governo recentemente foi diagnosticada com linfoma de célula B, fez estadiamento usando exame PET/CT, iniciou o tratamento quimioterápico com a droga Rituximab, que garante 20% a mais de chance de não volta da

doença. Seu plano de saúde cobriu todos esses procedimentos. Se fosse realizado pelo SUS, não os faria, o que hoje é a triste realidade para a maior parte da população brasileira.

Ministro Menezes Direito. Enquanto os governantes não demonstrarem intenção de corrigir o subfinanciamento, de corrigir as tabelas e processos de aprovação e incorporação de novas tecnologias, inclusive fomentando pesquisas clínicas para o SUS, o povo brasileiro continuará contando com a Justiça para fazer valer o seu direito de acesso à saúde.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO MENEZES DIREITO - Agradeço ao Doutor José Getúlio Martins Segalla.

Informo que o Professor José Aristodemo Pinotti, que é Diretor Executivo do Hospital de Clínicas de São Paulo e Professor da Faculdade de Medicina da USP, não pode comparecer hoje por motivo de força maior, mas a contribuição do professor estará disponível no site do Supremo Tribunal Federal.

Passo a palavra agora ao Doutor Reinaldo Felipe Nery Guimarães, que é representante do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

O Doutor Reinaldo é graduado em Medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade

Federal do Rio de Janeiro, é Mestre em Medicina na Área de Concentração e Medicina Social pelo Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

O Doutor Reinaldo tem a palavra pelo espaço de quinze minutos.

O SR. REINALDO FELIPPE NERY GUIMARÃES - Eu queria cumprimentar o Ministro Carlos Alberto Menezes Direito, os demais componentes da Mesa, senhoras e senhores.

Eu represento, na verdade, a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que é a responsável pela formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e de outros insumos industriais em saúde.

Centrarei minha exposição na temática deste dia - Assistência Farmacêutica do SUS - e, em particular, nos itens 4 e 5 do Despacho de Convocação de Audiência Pública.

Na partida, declaro formalmente não possuir nenhum conflito de interesse em relação a quaisquer empresas industriais ou comerciais, bem como em relação a organizações não governamentais que congregam portadores de doenças.

Minha exposição está organizada em três momentos. No primeiro, respondo a uma das perguntas lançadas pelo Presidente desta Casa na abertura deste Ciclo de Audiências Públicas sobre o fenômeno da judicialização de medicamentos, a saber: "São casos de omissão de política pública, de inadequação de política pública, ou há outros interesses envolvidos?"

Como representante do Ministério da Saúde, posso assegurar que **não se trata nem de omissão, nem de inadequação de política pública**, muito embora possa haver espaço para aperfeiçoamentos. Quanto a outros interesses envolvidos, pode efetivamente haver, mormente da indústria, cujo compromisso mais relevante - e acho que não estou dizendo qualquer novidade - é o de remunerar seus investidores, sendo o aumento de vendas o caminho mais comum para que isso aconteça. Mas não me estenderei nessa questão. E para sustentar a primeira afirmação sobre a omissão ou inadequação, apresentarei os principais componentes da Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, a fim de esclarecer os critérios que suportam a incorporação de novos medicamentos, insumos e tecnologias no SUS. Por fim, respondo aos itens 3 e 5, listados no despacho do Ministro Gilmar Mendes para a Audiência Pública.

Setenta por cento (70%) da população brasileira dependem exclusivamente do SUS para ter acesso aos serviços e produtos de saúde, o que significa 130 milhões de pessoas. Associada à magnitude de potenciais usuários, está a constatação, já enunciada exaustivamente nestas Audiências Públicas, de que os recursos financeiros são finitos, a demanda por assistência e outros produtos industriais de saúde é grande e que uma ponderação adequada entre recursos e demanda é essencial para a garantia do justo em saúde.

Mas, além disso, e ainda mais importante no plano conceitual, as diretrizes da política partem, também, da necessidade de uso racional dos bens para a garantia da própria saúde dos usuários do Sistema Único de Saúde, pois a principal causa de intoxicações exógenas no Brasil (envenenamentos) decorre do uso errado de medicamentos adequados e do uso, mesmo que de acordo com as bulas, de medicamentos inadequados.

Por uso racional, se entende a oferta de tratamentos, insumos e tecnologias que se justifiquem pelas melhores práticas terapêuticas e assistenciais, amparadas em evidências científicas seguras, estudos clínicos com resultados confiáveis e que, principalmente,

tenham sido avaliados pelas instâncias regulatórias e de fiscalização no País, como é o caso da ANVISA. Ao final de minha exposição, voltarei brevemente a este tema.

Há quatro grandes componentes das políticas do SUS voltadas para a expansão do acesso racional aos medicamentos no Brasil - e, aqui, incluo as vacinas: 1. Programas de Assistência Farmacêutica; 2. Programa da Farmácia Popular; 3. Programa de expansão do acesso a medicamentos genéricos; 4. Programa Nacional de Imunização.

Em todos esses programas há diferentes enfoques, desde ações de prevenção, como é o caso do Programa Nacional de Imunizações, que dispensa anualmente 130 milhões de doses de uma alentada cesta de vacinas, destinadas, principalmente, às crianças, mas também a adultos e idosos, até ações voltadas à defesa da economia popular, como é o caso do Programa de Estímulo de Acesso aos Genéricos, em média quase 50% mais baratos do que os medicamentos de referência com idênticas segurança e eficácia. Estima-se que a população brasileira tenha economizado cerca de R\$10,5 bilhões nos últimos dez anos com o consumo de genéricos.

Esses são exemplos, Senhor Ministro, de como o direito à saúde é garantido a partir de políticas com preocupações sociais e econômicas,

com a devida atenção às ações de prevenção, tal como previsto pelos artigos 196 e 198 da Constituição Federal.

As ações de assistência farmacêutica do SUS têm três componentes:

1. Assistência básica (medicamentos associados aos Programas de Assistência Primária, tais como insulina humana e medicamentos para o planejamento familiar, como pílulas e diafragmas). Esses medicamentos estão numa lista de referência com mais de duzentos itens, pactuada pelo Poder Federal com os Estados e os municípios. O orçamento desse componente em 2008 foi de cerca de R\$1,6 bilhão.

2. Componente de Medicamentos Estratégicos, que visam a doenças negligenciadas - hanseníase, tuberculose, malária, cólera, leishmaniose, doença de Chagas - e algumas doenças e condições específicas, tais como meningites, AIDS e outras doenças sexualmente transmissíveis, programa de nutrição entre outros. Em 2008, o orçamento do componente estratégico foi de cerca de R\$2,1 bilhões.

3. Componente de Medicamentos de Alto Custo, composto de uma lista com 110 medicamentos para doenças raras ou de baixa prevalência, como é o caso da Doença de Gaucher, em que cerca de 600

pacientes existentes no País são todos tratados pelo SUS ao custo de R\$200 milhões anualmente.

Eu queria só mencionar que há um programa para doenças raras, ao menos para uma componente dela, que foi um programa lançado por portaria do Ministro Temporão, há três meses, para o cuidado, pelo SUS, de doenças genéticas, em que um grande conjunto de doenças raras estão incluídas.

Voltando ao Componente de Medicamentos de Alto Custo, além dessas doenças raras, doenças que dependem de assistência primária, em que o paciente apresenta intolerância, e para doenças crônicas, que demandam tratamentos especializados e contínuos, como é o caso de doença de Alzheimer, Parkinson, Artrite Reumatóide, etc. Neste Componente, o orçamento de 2008 foi de R\$2,3 bilhões.

O Programa de Assistência Farmacêutica no Ministério da Saúde, em números redondos, despendeu, em 2008, cerca de R\$6 bilhões, o que significa quase 14% do orçamento de todo o Ministério. Há oito anos, essa percentagem não passava de 6% do orçamento do Ministério.

Todos os três componentes mencionados são de responsabilidade compartilhada entre as três esferas de governo, inclusive no plano financeiro. Nesse aspecto, o Ministério da Saúde

é responsável por mais de 80% dos dispêndios totais.

Com esses esclarecimentos sobre a Política de Assistência Farmacêutica, passo à parte final da exposição, que responde aos itens listados pelo Presidente Gilmar Mendes no despacho para convocação das Audiências Públicas - a disponibilização de medicamentos não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos protocolos clínicos do SUS e a obrigação de fornecer medicamentos não licitados ou não previstos nas listas do SUS.

Em primeiro lugar, é necessário distinguir o registro de um medicamento na ANVISA - requisito essencial para que um medicamento ou vacina seja **comercializado** no Brasil - do processo de incorporação de um medicamento ou vacina no rol de produtos que o **Sistema Único de Saúde remunerará**. O registro na ANVISA não trata apenas do SUS, mas de todo o mercado de medicamentos, inclusive o mercado privado. Devo mencionar que este padrão é equivalente aos padrões dos órgãos congêneres à ANVISA nos mercados mais relevantes do mundo, em particular aqueles com sistema público de saúde universal, como é o caso do Reino Unido e do Canadá.

A concessão do registro pela ANVISA decorre exclusivamente do estabelecimento de padrões

aceitáveis de eficácia e de segurança. Daí que dois medicamentos ou vacinas com idêntico foco terapêutico ou profilático que se revelarem seguros e eficazes, mesmo que em graus distintos de eficácia, terão ambos os seus registros concedidos, mesmo que a eficácia de um deles seja maior e seu preço seja um décimo do preço do outro.

Por outro lado, medicamentos e vacinas não registrados na ANVISA, do ponto de vista da lei brasileira, não têm sua eficácia e segurança estabelecidas. Daí não poderem ser comercializados. Se é assim, não parece correto que venham a ser adquiridos pelo SUS mediante uma ordem judicial, pois ao invés de garantir o direito à saúde podem representar, inclusive, um risco à saúde por sua eficácia e segurança não comprovadas.

Diferentemente disso é o processo de incorporação de um medicamento ou vacina no rol de produtos do SUS virá a remunerar e em que condições será feita essa remuneração. Esses são procedimentos distintos do procedimento de registro de medicamentos pela ANVISA.

Aqui, além dos critérios básicos de segurança e eficácia, devem ser acrescentados os de efetividade e custo-efetividade. A

eficácia refere-se ao efeito benéfico do produto em condições experimentais. A efetividade refere-se ao efeito benéfico do produto nas condições de operação do sistema, isto é, no terreno. E o custo-efetividade refere-se a este último objetivo confrontado com os custos envolvidos em sua introdução no sistema. Por exemplo, se um novo medicamento, em relação a outro já incorporado, melhora as condições do paciente em 10% a um custo 100% maior, provavelmente ele não será custo-efetivo para efeitos de incorporação.

Os estudos de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade são os componentes principais de um florescente campo de atividades de cuidado à saúde denominado Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS), que poderíamos dizer: é a "inteligência" do processo de incorporação de novos produtos industriais nos sistemas públicos de saúde; em particular, os universais, em todo o mundo.

Com o objetivo de desenvolver e dinamizar essas atividades, vários países criaram instituições específicas que orientam os seus sistemas de saúde. O Ministério da Saúde vem trabalhando de forma mais sistemática nesse terreno desde 2004, tendo já criado uma Rede Nacional de Centros de Pesquisa

Clínica em Hospitais de Ensino - e aí queria me referir à afirmativa do Doutor José Geraldo de que não há pesquisa clínica no SUS. Há, já deveria ter havido há mais tempo, é outro problema. Mas há hoje em dia pesquisa clínica no SUS - e uma Rede Brasileira de Avaliação Tecnológica em Saúde.

Neste momento, estamos em fase avançada de planejamento para a criação de um organismo vinculado ao Ministério da Saúde, mas fora de sua administração direta, com o objetivo de avançar ainda mais as atividades de Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS).

Sou médico formado na Universidade Federal do Rio de Janeiro. Ofereço este pequeno fragmento biográfico apenas para afirmar aos que, como eu, fizeram o juramento Hipocrático, que lhes reconheço plena autonomia para prescrever - no âmbito do colóquio singular, que é a consulta médica - o que seus conhecimentos, sua prática pregressa e seu sentido ético lhes ordenar, independentemente de quaisquer outras considerações. Mas para afirmar também que há uma notável distinção de planos entre essa autonomia presente no colóquio singular e o exercício da gestão de políticas públicas em saúde por profissionais de várias formações, inclusive médicos com eu.

Tomando emprestadas as bastante conhecidas categorias de Max Weber, entendo que, no colóquio singular, o médico está, na imensa maioria das ocasiões, sob a égide de uma **ética de convicção**; enquanto nós gestores atuamos num ambiente de **ética de responsabilidade**. E que as políticas públicas devem, necessariamente, ser conduzidas segundo esta última modalidade de padrão ético, seja qual for a origem profissional do gestor.

Mas resta ainda um desdobramento nessa distinção de planos a que me refiro: quem estabelece as balizas que orientam a ética responsável do gestor nessa questão específica do conflito entre a prescrição do médico para o seu paciente e a prescrição do sistema de saúde para os pacientes do SUS? Entendo que há aqui dois aspectos: o primeiro diz respeito ao cumprimento das leis, em particular no que se referem à probidade, competência, lealdade, etc, bem como às disponibilidades orçamentárias.

Não me estenderei sobre eles. Mas há um segundo elemento balizador que merece consideração: se não é o ponto de vista de cada médico, quem estabelece o consenso capaz de orientar o gestor a dizer que o medicamento "A" será incorporado e o medicamento "B" não será?

Nos últimos 50 anos, em particular após a decifração da estrutura da molécula do DNA, em 1953, a Medicina tem sido imensamente beneficiada pela revolução biológica em curso. Uma das consequências pouco discutidas dessa relação entre revolução biológica e prática médica é que esta última vem se transformando cada vez mais numa prática "paradigmática", no sentido de que Thomas Kuhn deu a esse termo em "A Estrutura das Revoluções Científicas" (1962).

O principal indicador dessa transformação é a doutrina - já mencionada aqui - da "Medicina Baseada em Evidências", de grande repercussão em termos mundiais.

E quais são essas "evidências" de que nos fala a doutrina? Para o nosso tema é relevante sabê-lo, posto que são elas que, em meu ponto de vista, devem se constituir no principal elemento balizador da conduta do gestor na política de incorporação de novos produtos industriais no Sistema Público de Saúde.

As "evidências" são o estado da arte do conhecimento científico acumulado, sem conflitos de interesse, disponível em grandes bases de dados, localizadas em várias partes do mundo, e os estudos clínicos, as revisões sistemáticas, os estudos de custo-efetividade e outros

realizados localmente. São essas, acima da opinião de qualquer médico tomado individualmente, as ferramentas que devem conduzir as decisões sobre essa matéria entre nós. E é isso que estamos procurando fazer no Ministério da Saúde.

Encerro agora, Senhor Ministro Direito.

Afirmam os semiólogos que a segunda metade do século passado instituiu uma cultura da imagem e da emoção. Não há como negá-los. E eu mesmo, no exercício das minhas funções públicas, tenho vivido a confirmação desse cogito teórico. Quantas vezes, após apresentar os conceitos e instrumentos da Política de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, como acabo de fazer a Vossa Excelência, meu contraditores imaginaram desconstruir meus argumentos pelo relato de uma história individual, não raro trazendo ao debate, em pessoa, um paciente. Não os crítico, afinal trata-se de um argumento, mas pondero, Ministro Direito, que essa estratégia, eficaz para nos emocionar a todos, é amplamente insuficiente para, **per se**, construir uma política pública.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO MENEZES DIREITO - Eu agradeço ao Doutor Reinaldo Felipe Nery Guimarães a contribuição que trouxe e passo a palavra ao

Doutor Antônio Barbosa da Silva, que é Presidente do Instituto de Defesa dos Usuários de Medicamentos. Sua Senhoria é Farmacêutico e Bioquímico, membro do Conselho Federal de Farmácia e autor do Dicionário de Medicamentos.

Vossa Senhoria dispõe de quinze minutos para a sua apresentação.

O SR. ANTÔNIO BARBOSA DA SILVA - Excelentíssimo Ministro Menezes Direito, na pessoa de quem cumprimentamos todas as autoridades presentes, senhoras e senhores.

O Instituto Brasileiro de Defesa dos Usuários de Medicamentos sente-se honrado em participar desta Audiência Pública, ciente da responsabilidade e desta oportunidade histórica.

Reafirmamos o nosso respeito pelas autoridades que pensam a saúde em nosso País, mas ainda não temos uma política de medicamentos. Temos programas de governo que fornecem medicamentos. Precisamos de uma política discutida com a sociedade e aprovada pelo Congresso Nacional que venha a substituir os programas que temos hoje, adotados a partir de portarias e mandados de acordo com os titulares de pasta e o partido que está no Poder.

Uma política de medicamento tem diretrizes que não mudam de governo para governo e implicam

em planejamento, aquisição adequada, produção, estocagem criteriosa, pesquisa de novos fármacos e monitoramentos, envolvendo toda a comunidade científica e as instituições do setor.

Outro ponto importante é enfrentarmos o debate sobre as razões que levam ao quadro atual e as causas que dificultam o acesso aos medicamentos. Uma das razões que motivaram esta Audiência é a alegação do alto custo dos tratamentos, o que, na opinião de alguns, inviabiliza o Sistema Único de Saúde. Faltam remédios sim, mas não faltam apenas os de alto custo, faltam também aqueles previstos nos programas do Ministério da Saúde, na Relação Nacional de Medicamentos, e não apenas os de alta complexidades, ditos excepcionais.

Isso ocorre em virtude de compras mal orientadas, estocagens erradas, falta de planejamento, ausência de farmacêuticos em toda a cadeia. Do planejamento, aquisição até a dispensação, ou seja, a entrega do medicamento com orientação ao paciente, aumentando o custo do medicamento e, conseqüentemente, o custo do tratamento. Cerca de 30% das internações nos hospitais são decorrentes da não conclusão do tratamento por falta de medicamentos.

Lamentavelmente, há também outro grupo de usuários que padece. São aqueles que podem

comprar o medicamento e, em função das estratégias comerciais e da desordem sanitária, terminam sendo vítimas de "empurroterapia" (prescrição de balcão), o que leva a outro dado igualmente nocivo.

Levantamentos da Fiocruz indicam que 30% das intoxicações do País decorrem do uso inadequado de medicamentos. Isso porque não são cumpridas as normas sanitárias (Leis n<sup>o</sup>s 5.991/73 e 6.360/76 e Decreto n<sup>o</sup> 85.878/81).

Até mesmo a Lei dos Genéricos e o fracionamento de medicamentos se inviabilizam. Não se pode falar em intercambialidade, por exemplo, sem o farmacêutico presente para fazer a substituição legal do medicamento. Isso sem falar na compra de medicamentos sem receita médica, contrariando a legislação.

Os medicamentos de tarja vermelha deveriam ser vendidos com receituário médico. No Brasil, no entanto, apenas os que têm previsão de retenção da receita é que sofrem essas exigências, ou seja, só aqueles sob controle especial. Os demais são adquiridos sem qualquer dificuldade. Assim é que antibióticos são tomados aleatoriamente, levando muitas vezes ao surgimento de grupos resistentes a esses medicamentos. Nos hospitais públicos, principalmente nas UTIs, são adotadas

padronizações dentro de poucos recursos. Sendo o paciente resistente a determinados medicamentos, vai a óbito - ou seja, enquanto eu estou falando aqui, com certeza, várias pessoas estão morrendo por causa disso - sem ter tido acesso ao remédio e, claro, sem poder ingressar na Justiça.

O não cumprimento das normas sanitárias se acentua nos serviços públicos, estaduais e municipais, com a ausência de profissionais habilitados. Temos, então, toneladas de medicamentos - nós vemos isso todo dia na imprensa - sendo jogadas no lixo e toda sorte de desvios.

Outra situação que preocupa é o desprezo pela regra da economicidade na aplicação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas por Governos estaduais, que em muitos casos optam por drogas mais caras. Casos recentes foram observados na Secretaria de Saúde de São Paulo e na Secretaria de Saúde de Minas Gerais, com medicamentos para transplantados, fazendo com que o próprio sistema pagasse, fosse onerado em dezenas e dezenas de milhões de reais, isso em um ano.

Uma das razões para essa situação quase caótica é o superfaturamento - eu queria um pouco de atenção para isso - das tabelas de preços praticados pelos laboratórios, seja no

varejo, seja nas licitações públicas. Por influência da indústria, temos um preço de fabricante, definido em lei, a partir do qual se forma o mercado (Lei nº 10.742/2003 e Resolução nº 2, de 11 de março de 2009). Esse preço não é real, ultrapassa 50% do preço de fato utilizado entre a indústria e o varejo.

A indústria mantém uma tabela cheia, com respaldo legal, e para conseguir formar e manter mercado se vale de descontos que são retirados de acordo com a conveniência. Desse modo, o preço que chega ao consumidor é o preço de tabela cheia. O mesmo preço que é utilizado nas licitações e nos relatórios e prestações de contas.

Eu queria fazer um breve comentário sobre esse tema. Existe uma norma que trata da margem máxima de comercialização do medicamento e existem publicações feitas pelo comércio farmacêutico, e essa norma fala do preço de fábrica, que é o preço do fabricante, e o preço máximo ao consumidor. Só para se ter uma ideia, todos os medicamentos genéricos, hoje, sofrem desconto de 50%, ou seja, as farmácias e drogarias compram com desconto de 50%; todos esses medicamentos. Significa, por exemplo, que um medicamento que está nessa lista oficial, que custa dez reais e deveria custar, no máximo,

catorze reais ao consumidor, ele custa, na realidade, cinco reais e deveria o consumidor pagar apenas sete. Ou seja, está se pagando o dobro disso aí. Isso é aproveitado, inclusive, nas compras emergenciais, nas licitações, age-se não com muita boa intenção.

Se fossem fiscalizadas as notas fiscais emitidas pela indústria, comparando-as com as notas fiscais emitidas nos balcões, apenas com este ato teríamos a ampliação de 50% da oferta de medicamentos, haja vista que as licitações seriam feitas com os preços reais e o usuário de medicamentos e o Governo comprariam pelo preço livre de superfaturamento.

Também não faz sentido ser o mercado farmacêutico, ele próprio, a fazer e publicar a tabela oficial de preços dos medicamentos no Brasil, sendo o Governo apenas comunicado sobre os preços praticados. Por isso é muito comum, diante de denúncias de irregularidade, ou seja, violação das regras para praticar o aumento, a indústria argumentar que houve erro na publicação da lista de preços e o assunto ser esquecido. O Governo precisa assumir essa responsabilidade e publicar os preços em Diário Oficial, mensalmente, listados por princípio ativo e fórmula farmacêutica, assim acabaria um pouco com o cartel aí existente.

Outro fator que influencia para os altos preços dos medicamentos e a dificuldade de acesso é a adoção de normas e regulamentações que ferem a hierarquia das leis. Citamos o artigo 57 da Lei nº 9.787/99 - a lei que criou o genérico - que foi modificado pelo Decreto nº 3.181/99 (artigos 3º e 5º). Ora, numa audiência pública, no Senado, essa sugestão foi mostrada, foi comprovado isso, mas até agora ninguém tomou uma atitude para mudar essa regra.

Também a Resolução da ANVISA nº 1102/2001 que permite a maquiagem de medicamentos. Posso citar um exemplo, essa Resolução trata de modificação da forma de concentração ou de novo produto, por exemplo, Ritalina 10mg, trinta comprimidos, conhecida como a famosa "droga da obediência" que, misteriosamente, em pouco tempo, subiu mais de 1000% a prescrição desse medicamento, e a regulação desse produto foi bem antes de 99 - se não me engano. Em 2004 ele foi novamente registrado com o nome de Ritalina A 20mg - se não me engano -, trinta comprimidos, e o preço cinco ou seis vezes mais caro, ou seja, mais do que o produto original.

Então, essas normas, essas resoluções têm de ser bastante observadas, porque é utilizado bastante esse princípio, parcialmente dá preço, é uma estratégia de mercado.

Além disso, a Lei nº 6.360/76 é frontalmente desrespeitada em seu artigo 5º, §§ 1º e 4º. O que diz, mais ou menos? Por exemplo, medicamentos que têm princípios ativos diferentes, ou seja, medicamentos que têm nomes fantasias iguais não podem ter princípio ativo diferente. Isso está sendo feito, assim, assustadoramente. Você liga a televisão e vê produto "A" com vários nomes, isto é, produtos com nome fantasia igual e princípios ativos diferentes. Isso é, inclusive, uma agressão à saúde das pessoas. E só é feito porque não tem uma fiscalização adequada.

Essas regulações fazem surgir até súmulas que desobrigam a necessidade de farmacêuticos em dispensários de medicamentos de hospitais - foi o que aconteceu com antiga portaria do Ministério da Saúde, que desobriga assistência farmacêutica em hospitais - com menos de 200 leitos. Hoje, ela se transformou numa súmula, a Súmula nº 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos, até hoje utilizada pela rede privada, comprometendo toda a assistência farmacêutica a que a população tem direito e, principalmente, colocando em risco a saúde das pessoas.

Outro ponto que foi brilhantemente abordado, ontem, é a questão das patentes. As patentes são outro fator que levam a distorções inaceitáveis.

Temos medicamentos cujo custo de produção é de R\$3,00 e o preço comercial chega a mais de R\$1.000,00 uma ampola. É o caso do pefilardeteferon. A legislação brasileira prevê a concessão de licença para uso não comercial, em casos de emergência nacional ou interesse público (Art. 71 - Lei nº 9.279/96). Os medicamentos de alto custo devem ser enquadrados nesta previsão legal.

Todos esses medicamentos sobre os quais estamos discutindo hoje se enquadram nisso aí. Então é preciso ter um pouco de ousadia do Governo brasileiro para trabalhar em relação à Organização Mundial do Comércio. Nós nos indignamos, muitas vezes, com sequestros, os bandidos sequestram uma pessoa e cobram dez milhões de dólares, mas, por exemplo, a Lei de Patentes, como ela existe, hoje, é pior do que um crime como esse, ela mata milhões de pessoas no mundo e ninguém faz nada. Acho que o Governo, para manter uma harmonia - digamos - não faz muita coisa, então é preciso uma ação governamental para discutir essa questão das patentes. É inadmissível que o metal mais precioso custe em torno de cem reais um grama, como é que pode um medicamento desses, 1mmg custar quinze ou vinte mil reais? É preciso que se tenha coragem de abordar esse tema, e mostrar

à população a necessidade dela cobrar dos dirigentes uma ação consistente em relação a isso.

Se todos os pontos acima elencados fossem corrigidos e a lei fosse rigorosamente cumprida, pelo menos nestes pontos, estaríamos gastando metade dos recursos com o dobro de oferta de medicamentos - não tenham dúvida.

O mal da saúde no Brasil não reside no fato de que uma parcela da população sofre de males que necessitam de tratamentos caros e raros. O erro encontra-se, no entanto, no fato de que não temos uma política de medicamentos que garanta nem mesmo os tratamentos básicos, inviabilizando também os de alto de custo.

Também não temos um mercado livre e concorrencial, hoje, haja vista que a indústria de medicamentos dita os preços, o mercado, as regras, mudando-as de modo a influenciar na elaboração de portarias e normas que favoreçam ao lucro (jamais ao usuário de medicamentos).

Temos um sistema desordenado e ineficaz, com a perda rotineira de remédios em depósitos públicos, fato que agrava a situação de milhões de brasileiros e brasileiras, que permanecem à margem da assistência farmacêutica do nosso País.

Nós do IDUM não aceitamos que qualquer ser humano seja excluído do coletivo apenas porque tem doenças raras com tratamentos raros. Esses também fazem parte do sistema de saúde, e excluí-los seria uma nova forma de genocídio. Onde há suspeitas de *lobbys* e favorecimento, há que se aplicar o rigor da lei para coibi-los, e não punir os pacientes.

Agradeço a oportunidade.

O SR. MINISTRO MENEZES DIREITO - Eu agradeço ao Doutor Antônio Barbosa da Silva a contribuição que presta.

Suspendo a sessão por quinze minutos para que Sua Excelência o Senhor Ministro Gilmar Mendes, inspirador desta Audiência Pública extremamente relevante, possa assumir a Presidência.

Mas eu gostaria de assinalar o fascínio que tenho de acompanhar os debates que estão sendo travados, questões extremamente relevantes, a começar, por exemplo, pela questão relativa à força da Medicina baseada em evidências; a questão relativa à relação médico/pacientes, como responsável pelo tratamento, responsável pela cura e, portanto, o titular da prescrição médica; e, ao mesmo tempo, de forma fundamental, o papel relevantíssimo que os juizes brasileiros têm desempenhado ao longo de todo o território

brasileiro na defesa dos interesses daqueles mais necessitados. Nesse ponto destaco também o papel da Defensoria Pública, que em todo o Brasil tem a mesma dedicação, a mesma lealdade aos princípios republicanos e, sobretudo, a mesma convergência de que a saúde está ligada à dignidade humana, e a dignidade humana é um dos grandes e mais relevantes princípios da República brasileira.

Está suspensa a sessão por quinze minutos.

\* \* \* \* \*

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF)- Bom-dia. Está reaberta a sessão. Vamos retomar os trabalhos.

Ouviremos o Doutor Ciro Mortella, Presidente da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica.

O SR. CIRO MORTELLA - Meus cumprimentos ao Excelentíssimo Senhor Ministro Presidente Gilmar Mendes e aos presentes a esta audiência.

Agradeço a oportunidade de trazer, aqui, o posicionamento da indústria farmacêutica instalada no Brasil e também algumas considerações que julgamos pertinentes.

A Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica reúne duzentas e trinta empresas fabricantes de medicamentos, instaladas no território nacional, empresas pequenas, médias, grandes, de capital estrangeiro e nacional, que geram mais de sessenta mil empregos diretos. Muitas dessas empresas não têm produtos de alta complexidade. Muitas dessas empresas não vendem uma única unidade de medicamento em concorrências públicas.

Entretanto, e indo direto ao tema, qual a posição de todas essas empresas, que eu aqui represento, em relação ao fornecimento de medicamentos ao Sistema Único de Saúde? Quais

medicamentos efetivamente o SUS deve fornecer ao paciente?

Objetivamente, Senhor Presidente, pensamos que, em primeiro lugar, o SUS deva dar cobertura apenas aos medicamentos registrados pela ANVISA no Brasil. Todas as nossas empresas precisam registrar produtos junto à Agência para que tenham atestadas a eficácia e a segurança. Não existe nenhuma razão para que o sistema forneça um produto que não foi aprovado no país.

Um produto não registrado no Brasil não está amparado pela nossa legislação. Portanto, a sua comercialização, do ponto de vista empresarial, é concorrência desleal.

É claro que a ANVISA precisa ter prazos e respeitá-los; precisa pautar-se por procedimentos transparentes e em nenhum momento pode constituir um entrave à chegada no país de novas tecnologias. A ANVISA precisa acelerar a análise e a incorporação de novas indicações naqueles produtos já registrados.

Talvez existam ações judiciais requerendo o fornecimento de produtos que ainda se encontram em fase de registro ou cujas indicações ainda não tenham sido analisadas e aprovadas.

Portanto, em segundo lugar, e como consequência, pensamos que o sistema não deve fornecer produtos experimentais ou que ainda não

tenham sido comprovados cientificamente pela melhor prática de pesquisa. Para normatizar os estudos clínicos, existe um complexo de regulação que inclui a Comissão de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde, a CONEP, e todo um conjunto de normas para a realização de pesquisas clínicas no Brasil. Portanto, não há nenhum motivo para se misturar inovação, pesquisa e fornecimento ao SUS.

As empresas que estão instaladas em nosso país não vendem produtos em fase de experimentação e não podem fabricá-los a não ser para a finalidade do estudo clínico previamente aprovado. Também é essencial que os produtos tenham sido avaliados, aprovados e incluídos formalmente nos Protocolos Clínicos à luz da melhor ciência.

Doutor Cláudio Maierovitch, coordenador da CITEC, Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, já relatou aqui as atividades dessa Comissão.

Precisamos pontuar que a avaliação e a incorporação de novas tecnologias merecem atenção e urgentes melhoras quanto a sua operacionalização.

Doutor Maierovitch mencionou nessa audiência que a lógica do sistema, hoje, é de que as empresas produtoras oferecem seus

produtos para incorporação dos protocolos, como ocorre, aliás, em vários países e que seria desejável uma lógica diferente. Francamente eu não sei qual poderia ser a melhor prática, mas esse vigente é o sistema que nós temos e esse sistema certamente deve ser melhorado.

Por exemplo, há várias doenças que já tem Protocolo aprovado e que há muito tempo não é atualizado: em oncologia, foi falado aqui hoje, em osteoporose, hepatite B, doença renal crônica, DPOC, só para citar algumas.

Há doenças que já têm tratamento adequado e ainda não há Protocolo definido, caso de doenças genéticas e degenerativas.

De qualquer forma, a avaliação de novas tecnologias em outros países, que possuem o sistema universal integral como o nosso, leva aproximadamente de 20 a 30 semanas. No Brasil, não temos nenhum prazo definido. Existem pedidos sem qualquer definição há mais de 4 anos. As empresas não têm nenhum mecanismo formal de acompanhamento do processo, nenhuma ideia da evolução desse processo e nenhuma resposta, às vezes, por longo tempo.

Certamente existem ações judiciais requerendo produtos que ainda se encontram sem resposta, apesar de terem sido

disponibilizados em sistemas de saúde de vários outros países.

Desde já, e como tem sido a nossa prática, nós estamos à completa disposição do Ministério da Saúde para colaborar no que for possível para o aperfeiçoamento do Sistema de Incorporação de Tecnologia.

Eu tenho a honra de ser membro do Conselho Nacional de Saúde e, no Conselho Nacional de Saúde, nós temos repetido que a construção do sistema de saúde é uma obra coletiva, é uma obra do coletivo e é um processo civilizatório. Nós defendemos isso; defendemos que a indústria trabalhe por isso.

Um outro aspecto relevante envolve a questão econômica; foi citado aqui. É preciso dizer que no Brasil nenhuma empresa farmacêutica tem liberdade para fixar seus preços. Isso raramente é lembrado. A empresa, Senhor Presidente, precisa solicitar às autoridades regulatórias o preço do novo produto, o qual deverá obrigatoriamente ser mais baixo do que o preço vigente em nove países.

A Câmara de Regulação de um mercado farmacêutico, que é órgão constituído por cinco Ministérios, é quem vai decidir se aceita ou não esse preço. Há casos em que as empresas discutem o preço com essa Câmara por mais de um ano e o

perverso nisso, Senhor Presidente, é que nesse período em que o preço não está aprovado se um paciente entrar com uma ação judicial, requerendo esse produto, o Sistema deve comprar o produto fora do país e, obviamente, a um preço muitas vezes muito maior do que aquele que está sendo discutido lá com o CMED.

Talvez existam ações judiciais requerendo fornecimento de produtos que se encontram nessas condições. Mas, uma vez estabelecido o preço - preço máximo que é estabelecido pela CMED -, se o produto for vendido ao sistema público, ou for objeto de ações judiciais, o preço será reduzido compulsoriamente em 25%, através de um redutor chamado CAP - Coeficiente de Adequação de Preços. E se o produto for a uma concorrência pública, a concorrência entre as empresas vai reduzir ulteriormente o preço do produto se houver obviamente produto competidor.

Embora reconheçamos que existem evidentes problemas orçamentários no SUS, julgamos que é preciso cautela e melhores e maiores informações no trato com a questão econômica envolvendo a indústria.

E precisa-se evitar apresentar o setor farmacêutico como inimigo público. Isso não vai levar a lugar nenhum. Essa não é uma discussão entre bons e maus. O mundo não se divide em bons

e maus. A construção de um sistema complexo e a resolução de problemas complexos como esses não se faz dividindo a questão no campo dos bons e dos maus.

Apenas mais duas questões, Sr. Presidente: ainda que consigamos estabelecer as mais eficientes e as melhores normas e o melhor sistema de incorporação de tecnologia, ainda que consigamos as mais transparentes normas, nós defendemos que o paciente tenha a possibilidade de buscar na Justiça a garantia de seu direito ao melhor atendimento. Isso porque haverá exceções, haverá casos não contemplados pelo melhor trabalho que consigamos fazer. E, nesse caso, o paciente deve, sim, encontrar na Justiça, a garantia do seu melhor tratamento.

Por último, uma palavra sobre o comportamento da indústria farmacêutica: quando uma empresa comete desvios de caráter ético, ou de conduta comercial, além de todos os prejuízos sociais, a atividade de outra empresa vai ser afetada, ou porque compete no mesmo segmento, ou porque compete pelos mesmos recursos que sempre, em saúde, são escassos.

Por isso, defendemos que os desvios éticos devem ser apontados e os responsáveis submetidos aos códigos de condutas das empresas e das associações de classe. Eventuais condutas

criminosas devem ser evidentemente tratadas na esfera criminal, entregues à Justiça. O absurdo não pode pautar a regra.

O Brasil, Sr. Presidente, possui um parque industrial invejável, que é patrimônio da Nação e do qual nós nos orgulhamos. A indústria, sem nenhuma perplexidade, defende o direito, a saúde e a concorrência. E defende a sua natureza empresarial, sem dúvida.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Neste momento, ouviremos a Professora Débora Diniz, pesquisadora e fundadora do Instituto de Bioética Direitos Humanos e Gênero - ANIS.

A SRA. DEBORA DINIZ - Excelentíssimo Senhor Ministro Gilmar Mendes e demais autoridades componentes da Mesa, senhoras e senhores, muito bom-dia.

Eu represento a ANIS - Instituto de Bioética Direitos Humanos e Gênero -, entidade aceita como **amicus curiae** no Recurso Extraordinário 566.471, Relator Ministro Marco Aurélio de Mello, cujo tema é a assistência farmacêutica no SUS.

Sou Professora da Universidade de Brasília e a ANIS é uma referência internacional para pesquisa em bioética e ética em saúde. Não

represento associações de pacientes ou grupos industriais nessa matéria. Não possuo qualquer conflito de interesses nas idéias que defenderei.

Informo que a minha exposição está centrada na temática deste dia - Assistência Farmacêutica no SUS -, e em particular, nos itens IV e V do despacho de convocação da Audiência Pública.

Minha exposição está organizada em dois momentos: no primeiro, cito o tema central dessas audiências públicas: a judicialização da política de assistência farmacêutica.

No segundo momento, procuro esclarecer a pergunta de Vossa Excelência sobre as razões da judicialização do direito à saúde, em particular, a hipótese de se a judicialização seria uma resposta à omissão ou ao descumprimento da política pública.

Ao enfrentar essa pergunta, avanço na questão também enunciada por Vossa Excelência de por que os profissionais do SUS orientariam os pacientes a procurar o Poder Judiciário.

Analisando o modelo de política de assistência farmacêutica no Brasil e seu desenho em comparação aos outros países com sistemas universais semelhantes ao nosso, lanço a tese de que temos ferramentas suficientes para enfrentar o desafio do justo por meio da política pública,

sem restringir o caminho da judicialização aos casos em que efetivamente a política venha a se caracterizar como injusta.

Passo para a primeira parte da minha apresentação que é o justo em saúde.

Um verdadeiro enfrentamento do justo em saúde pressupõe duas perguntas. No entanto, uma delas foi ignorada como ponto de partida para essas audiências públicas. O justo busca uma resposta sobre o quanto e sobre o como devem ser garantidos e distribuídos os bens em matéria de saúde.

A tese da reserva do possível parte do falso pressuposto de que o orçamento é absolutamente inflexível e de que finitude orçamentária se confunde com escassez - um dado de realidade a assumir o caráter finito dos recursos e a demanda crescente por bens que garantam o direito à saúde.

Isso não é o mesmo que pressupor que o montante orçamentário dedicado à promoção da saúde no Brasil é justo, nem acerca de como são distribuídos e manejados os recursos, o que exigiria por sua vez um sério debate sobre o justo em matéria de política econômica e orçamentária em particular.

Essa é uma ausência importante de ser registrada em nossas reflexões, pois a pergunta

aqui é sobre como se define o justo, dado um universo orçamentário não passível de contestação neste fórum de princípio.

Mas por que é tão decisiva para o justo em saúde a clareza sobre as políticas econômicas e sociais, em particular, a alocação orçamentária?

Uma resposta normativa seria a enunciação do artigo 198 da Constituição Federal que assim o prevê. Outra resposta é que o objeto de proteção - a saúde - pode ser definido de diferentes maneiras.

A vasta maioria dos países com sistema universal de saúde não garante o direito à saúde, mas o direito aos serviços de saúde, como é o caso do Canadá, da Noruega, do Reino Unido, da Nova Zelândia e da África do Sul.

O Brasil experimenta, portanto, um fenômeno original no cenário internacional da última década, de judicialização da política de assistência farmacêutica, em países com sistemas universais públicos. Aqui, diferentemente de outros países, o bem protegido é o direito à saúde.

No memorial que encaminharemos para o registro de argumentos, mostraremos o caráter pouco evidente do conceito de saúde para a resolução desse conflito. Por ora, basta esclarecer que entendemos que parte importante

da judicialização do direito à saúde não visa garantir o direito à vida, mas o princípio da dignidade da pessoa humana.

A saúde não é um fim em si mesmo, mas um meio para garantir a dignidade. É com essa tese ética que passo para a análise do desenho da política de assistência farmacêutica e de quais ferramentas podem permitir responder a pergunta de Vossa Excelência de se a judicialização é descumprimento ou omissão da política.

Nem toda demanda por assistência em saúde decorre de necessidades. Portanto, nem toda demanda deve ser atendida pelas políticas de saúde. Entre necessidade, demanda e acesso, ou oferta, nos termos de um gestor de política de saúde, há o desenho da política com critérios de eficácia, eficiência, segurança e uso racional da informação, tal como apresentado pelo Secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.

A judicialização lança perguntas sobre o acesso, anunciando demandas não desenhadas pela política. A tese apresentada na judicialização é de que o Estado, ao se omitir sobre a proteção dessa demanda, poria a vida do indivíduo em risco.

Os juízes recebem a tese do risco de vida - aqui lembrado por Vossa Excelência no relato do

juiz que negou um pedido e o indivíduo faleceu - , acatam os laudos médicos que acompanham o processo e sustentam ter poucas informações sobre os critérios de inclusão de medicamentos pelo Ministério da Saúde para atender ou recusar o pedido judicial por meio de outras evidências, dado o risco alegado à vida.

E, na ausência de melhores informações, os juízes tendem a decidir pelo princípio da precaução, protegendo o indivíduo do risco da violação do seu direito à saúde.

Um consenso entre os membros do Judiciário, presentes a esse ciclo de audiências, foi o do desconhecimento do processo de justificação para a incorporação de um novo produto pela política; ou seja, por quais razões o medicamento é ou não incluído na lista; por quais razões o medicamento é ou não registrado pela ANVISA. Alguns Estados passaram a adotar seus próprios mecanismos de publicização e regulação, como foi o caso do Rio de Janeiro e de São Paulo, apresentados nessas audiências.

Minha pergunta é se não seria mais correto falarmos em falta de transparência da política de assistência farmacêutica quanto às suas justificativas do que quanto à sua omissão perante os casos judicializados. Friso que os dois conceitos, omissão e transparência, não são

sinônimos para a avaliação da constitucionalidade de uma política.

Em uma linha argumentativa diferente da aqui proposta pelo Excelentíssimo Senhor Procurador-Geral da República, Antônio Fernando, que lançou como hipótese, para a negativa de prestação, a não execução da política, a inadequação da política ou a indefinição da política, sustento que possuímos uma política em diálogo com os modelos internacionais de países com sistemas universais de proteção à saúde. Mas é da ausência de transparência quanto às justificativas para a inclusão ou não de um novo produto e da ausência de mecanismos recursais no Executivo, em caso de controvérsia, que se originam grande parte dos casos de judicialização do direito à saúde nessa matéria.

A aposta na transparência e na criação de sistemas de revisão antes da contestação judicial não significa a impossibilidade de controle de constitucionalidade da política ou de proteção ao direito individual por via judicial. Mas esse poder pode ser um caminho de diálogo promissor para o fenômeno da judicialização e a estabilização jurídica do direito à saúde.

Em outubro de 2008, foram definidas as atribuições da Comissão de Incorporação de

Tecnologia - CITEC -, cujo objetivo é definir as diretrizes da política de assistência farmacêutica e de incorporação de novas tecnologias no SUS.

A CITEC foi originalmente criada em 2006. Se a judicialização é um fenômeno da última década, os contornos da política de incorporação de tecnologias, desenhadas pela Portaria 2.587, e atribuições pelo Regimento Interno da CITEC, de dezembro de 2008, não temos um ano da política no país.

Estamos falando de algo absolutamente recente, cuja aplicação explícita das diretrizes ainda está em fase de delineamento. Esse inclusive foi um dado anunciado pelo representante do Ministério da Saúde no primeiro dia de audiências, ao firmar, nesta Corte, os compromissos do Ministro José Gomes Temporão de que uma das propostas seria atuar diretamente na recém criada Comissão de Incorporação de Tecnologias, garantindo maior transparência em suas decisões, além de estreitar o diálogo com o Judiciário. É exatamente com o tema da transparência que gostaria de problematizar a tese de omissão como exclusão por discriminação.

Essas audiências nos mostraram como o Ministério da Saúde define sua política de medicamentos; mostraram-nos quais as atuações da

política de assistência farmacêutica; mostraram-nos as prioridades orçamentárias e temáticas; mostraram-nos a criação de comissões intersetoriais para o desenho da assistência farmacêutica no País. O desenho da política está claro. Os critérios utilizados para justificação de uma decisão estão delineados.

Estudos clínicos, revisão de literatura, registro na ANVISA, informações de mercado, estimativa de impacto, registro de patentes, entre outras informações, há uma aposta em critérios técnicos e públicos para a incorporação de um novo medicamento. Não há regras, **a priori**, de exclusão de uma inovação tecnológica no desenho da política.

O que falta para a decisão do juiz é a justificação construída para a inclusão ou não de um dado produto contestado por um indivíduo nas Cortes.

Isso não impede que as diretrizes da política apresentadas pelo Ministério da Saúde venham a ser contestadas por via judicial, por indivíduos, grupos de interesse ou indústrias farmacêuticas.

O Ministério da Saúde explicitou as diretrizes para a decisão de como os recursos em saúde serão aplicados na política de assistência farmacêutica. Um medicamento - aqui foi dito -,

sem evidências científicas seguras quanto à sua indicação para determinado tratamento, não será aprovado pela comissão técnica. Segundo as diretrizes apresentadas, a não inclusão de um novo medicamento não significa recusa de tratamento, mas ausência de evidências seguras que o justifiquem como instrumento de promoção de saúde.

Por isso, a transparência da justificação das decisões é instrumento decisivo para a estabilidade da política de assistência farmacêutica no país.

O controle de constitucionalidade pode ter como objeto o desenho legislativo ou administrativo da política pública de saúde sempre que o não-oferecimento de um medicamento contrarie o direito à saúde, aí considerada a compatibilidade das diretrizes da política com a Constituição Federal, bem como a transparência da atuação administrativa.

Por fim, à pergunta sobre se o fato dos profissionais de saúde do SUS sugerirem a judicialização aos pacientes, a resposta também está na ausência de transparência sobre as deliberações da política.

Há pelo menos três níveis, Senhor Ministro, para que uma política de saúde seja desenhada: os níveis macro e meso, que agora

enfrentamos nessas audiências ao discutir o desenho da política ou as soluções estaduais e municipais, e o nível micro, à beira do leito, aquele enfrentado pelos juízes e profissionais de saúde em casos concretos.

A saúde é um bem no qual esses três níveis interagem, continuamente, para serem assegurados. As decisões à beira do leito provocam as diretrizes da política sobre que demandas devem ser atendidas e como garanti-las.

O fenômeno assumiu maiores proporções com a entrada do Judiciário na última década. Assim, uma possível resposta para a participação dos profissionais de saúde do SUS na judicialização dos medicamentos é que eles são também atores na gestão de uma política pública. E é importante que assim o façam, da mesma forma que os gestores estaduais em um nível meso - tal como foi apresentado pelos Procuradores dos estados. Mas, quanto mais implícitas forem as diretrizes, quanto menos transparentes forem as deliberações, maior força os agentes à beira do leito assumirão para o desenho da política e, infelizmente, maior caráter discricionário será dado à garantia do justo em saúde.

Então, passo para as minhas conclusões.

Um debate sobre o justo em saúde deve enfrentar as diretrizes e os resultados da

aplicação de uma política de saúde para os casos concretos. Para isso é preciso:

1. Fortalecimento das instituições responsáveis pela regulação, registro e incorporação de um novo produto no SUS;

2. Participação de diferentes setores científicos e de controle social nas instituições responsáveis pela regulação, registro e incorporação de um novo produto no SUS;

3. Transparência dos critérios e diretrizes técnicas e éticas para a incorporação de um novo produto no SUS;

4. Celeridade na atuação das instâncias regulatórias, para a incorporação e registro de um novo produto no SUS;

5. Publicização das deliberações das instâncias regulatórias sobre a incorporação, ou não, de um novo produto no SUS, com especial ênfase para as razões que justificam a não incorporação e o não registro de um novo produto no SUS.

6. Estabelecimento de uma instância recursal às decisões regulatórias da política de assistência farmacêutica.

7. Para fins de conclusão, Senhor Presidente, a tese que sustentamos é que, na

ausência de critérios explícitos e na falta de transparência sobre as justificações de inclusão, ou não, de um novo produto na política de assistência farmacêutica, a judicialização cresce em nome do princípio da precaução do direito à vida.

Portanto, a qualificação desse direito de judicialização não se constrói pela restrição do direito, mas apenas pelo aprimoramento e fortalecimento das instituições que regulam a política de saúde. No caso específico dessas audiências públicas, a política de assistência farmacêutica.

Nosso entendimento é que a devida regulação da política poderá se mostrar um caminho eficaz para a garantia do justo em saúde.

Muito obrigada.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ouviremos agora o Senhor Ministro de Estado da Saúde, José Gomes Temporão. Com a palavra.

O SR. JOSÉ GOMES TEMPORÃO (MINISTRO DA SAÚDE) - Muito bom-dia! Quero cumprimentar o Excelentíssimo Senhor Ministro Gilmar Mendes, Presidente do Supremo Tribunal Federal; Sua Excelência, Senhora Dra. Grace Maria Fernandes Mendonça, Secretária Geral do Contencioso da

AGU; o Sr. Josué Félix de Araújo, Presidente da Associação Brasileira do Mucopolissacaridoses; o Sr. Sérgio Henrique Sampaio, Presidente da Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose; o Sr. José Getúlio Martins Segalla, Presidente da Associação Brasileira de Oncologia Clínica; Sr. Reinaldo Guimarães, Secretário de Ciências e Tecnologia em Estudos Estratégicos do Ministério da Saúde; o Sr. Antônio Barbosa da Silva, Presidente do Instituto de Defesa dos Usuários de Medicamentos; o Sr. Ciro Mortella, Presidente da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica; a Sra. Débora Diniz, pesquisadora e fundadora do Instituto de Bioética Direitos Humanos e Gênero; minhas senhora; meus senhores; e autoridades presentes.

O tema me atrai sobremaneira, não apenas como Ministro, evidente, mas como militante da reforma sanitária brasileira e como professor e pesquisador. A minha monografia de mestrado, por exemplo, foi sobre as estratégias de publicidade da indústria farmacêutica. Em 1984 eu publiquei um livro cujo título era "Propaganda de Medicamentos e o Mito da Saúde". E a minha tese de doutoramento foi sobre a indústria de vacinas no mundo e no Brasil.

Nós todos sabemos que a indústria farmacêutica se estrutura num tripé bastante importante: intensivos investimentos em pesquisa, proteção patentária para os produtos desenvolvidos e gastos em publicidade e marketing. Alguns estudos demonstram inclusive que a indústria despenderia mais recursos em publicidade do que em pesquisa. E o tema, evidentemente, é absolutamente apaixonante de todos os pontos de vista.

Vou tentar discorrer um pouco sobre a visão do Ministério da Saúde, do Ministro da Saúde sobre o tema, tentando ser também propositivo, tentando apresentar algumas propostas de como enfrentar uma situação tão delicada, com cuidado, com delicadeza, mas com firmeza e com possibilidades efetivas de nós avançarmos.

Começaria lembrando a filósofa Hannah Arendt que, em um dos seus inúmeros ensaios, alerta que a igualdade é política e a discriminação, social, e que, se a discriminação ganha conotação política, passa a ser segregação.

Assim, inicio estas minhas palavras para ressaltar que o Sistema Único de Saúde, o SUS é uma política do Estado brasileiro, igualitária e não segregadora, o marco da maior inclusão social de que se tem notícia em nosso país. Também para deixar claro que, como médico e

partícipe do movimento pela reforma sanitária, que inscreveu o SUS em nossa Constituição, e hoje Ministro da Saúde, trago comigo o compromisso inalienável com os brasileiros sem interesse outro que não seja o do acesso com justiça às ações de serviço de saúde, sem discriminação, sem segregação, sem privilégios.

Ao longo do que se apresentou nesta Audiência Pública, iniciativa pela qual congratulo esta egrégia Corte e seu Presidente, três pontos, para mim, ficaram evidentes:

Primeiro: que não se discute a importância do Sistema Único de Saúde como política de saúde pública, tampouco sua grandeza de organização, funcionamento e abrangência, não sendo a omissão - como se tentou fazer crer - seu pecado e sua culpa.

Segundo: que a gestão desse sistema de farta coerência filosófica e conceitual ganhou compromisso institucional e robustez administrativa em todas as suas esferas de gestão, sendo, porém, o seu pleno financiamento ainda uma questão pendente.

Terceiro: que inclusive, por cedo ou tarde, sempre mostrarem-se finitos, os recursos para manter qualquer sistema de saúde público ou privado exigem racionalidade na sua aplicação. Mas não somente por conta da sua finitude, como

só pensar a maioria, mas porque há de também se manter a integridade técnica, científica e ética das ações desenvolvidas e dos serviços de saúde prestados.

Muitos creem ou querem fazer crer que a medicina seja uma ciência exata, quando, na verdade, ela é um exercício de possibilidades com responsabilidade. Pode parecer fausto o que vou dizer, mas, se o diagnóstico é aparentemente a parte mais técnica e básica da medicina, é o prognóstico a sua parte mais incerta, por mais probabilística. E é da consideração e ponderação dessas possibilidades que a prática responsável da medicina deve-se fazer com humanidade, mas sem passionalismo, buscando-se afastá-la de casuísmos que ponha maior risco à vida das pessoas e confundam medidas de resultado sempre comparativas com verdades absolutas.

E o que não dizer das muitas outras variáveis médicas e não médicas estruturais e funcionais que influenciam essas medidas? Obter-se o equilíbrio de todo esse universo é, por sua vez, dependente de um conjunto de forças sincrônicas e assincrônicas, concorrentes e antagônicas, que permeiam também o SUS e que resultam de diferentes visões e interesses mediatos e imediatos nem sempre percebidos. Da mesma forma, diferentes visões são nem sempre

percebidas. Da mesma forma, diferentes visões são utilizadas para explicar e reordenar essas variáveis, todas com justeza de intenções e argumentos, mas também relativas.

Penso, como exemplos, em dois autores estudiosos em suas respectivas áreas: Porter, com seu modelo de análise de vantagem competitiva, e com Tandriopoulos, com a sua análise sobre lógica que permeiam o sistema de saúde. Considerando o modelo de Porter, a lucratividade da indústria da saúde seria determinada pela resultante de cinco forças: pesquisadores e instituições de pesquisa, produtos substitutos, competidores potenciais, consumidores e concorrentes. Já que os investimentos, custos e preços, fatores-chaves da rentabilidade, são influenciados em diferentes graus de intensidade por cada uma dessas forças competitivas.

Aqui, não estamos falando de um santuário, em que interesses mercantis se reúnem com os bons propósitos de uma ideologia, superada no Brasil, com a criação do SUS, facilitar o acesso dos carentes e necessitados a novas tecnologias. Aqui, estamos falando, isto, sim, de um ambiente fortemente monopólico, dominado por interesses econômicos que desconsideram o equilíbrio da justiça, pelo que criam de assimetria entre

necessidades e saúde e voracidade do capital. Nisso, a força do governo, como regulador, passa a ter relevância máxima, tanto no sentido de garantir uma incorporação técnico-científica segura, como no de estabelecer os meios pelos quais se possa avaliar adequadamente os impactos sociais, de indicadores de saúde e financeiros desta incorporação.

Já para um outro estudioso, Tandriopoulos, os sistemas de saúde em todo o mundo sempre passam por crises, estando quatro crises ocorrendo simultaneamente: a de regulação, a de financiamento, a do conhecimento e a de valores.

Começando pela crise de financiamento, sabe-se que o aumento dos gastos sempre se dá em percentual progressivamente maior e sempre a mais do aumento do PIB, gastos esses que, por insuportáveis pelas respectivas sociedades, faz com que essa preocupação aflore como prioritária.

Nós todos estamos acompanhando, depois da posse do Presidente Barack Obama, nos Estados Unidos, a questão do sistema de saúde americano e de seu financiamento é um problema central, inclusive da plataforma do plano de governo do Presidente Barack Obama.

Já a crise do conhecimento se dá por conta da falência do modelo do deixar adoecer para

tratar. E tratar por uma gama de especialistas com profundo saber sobre uma área específica, porém, pouco abrangente. Já a crise de valores diz respeito à crise moral que o mundo enfrenta, em que valores éticos, como a universalidade e a equidade no setor da saúde, presentes no nosso Sistema Único de Saúde e que defendemos com veemência, vem sendo questionado em muitos países.

Porém, é na crise de regulação que os conflitos florescem. Esta crise deriva do confronto de quatro lógicas que se tensionam no sistema de saúde: a lógica de mercado, produtores, fornecedores, distribuidores e usuários, como consumidores de um bem de mercado que genericamente se denomina saúde, que pressionam e demandam por produtos e serviços de modo contínuo e progressivamente crescente.

A lógica profissional, pela qual se dá por motivos diversos à pressão pela incorporação de novas tecnologias, muitas das vezes de modo acrítico e nem sempre com a devida segurança técnico-científica assegurada, a lógica técnico-científica, que tenta imprimir racionalidade ao setor da saúde, defendendo a utilização de critérios de eficácia, efetividade, eficiência, equidade e segurança, a atenção à saúde e aos serviços prestados, e a lógica política que, em

consonância com as normas, atuação do governo, por exemplo, ou de forma corporativa, por exemplo, a atuação de representantes de setores constituídos em prol dos seus próprios interesses forçam à acomodação ou à mudança das políticas públicas vigentes, levando a execução dessas políticas para dentro ou para fora de critérios e parâmetros nacional ou internacionalmente estabelecidos.

Se bem analisarmos, as visões destes dois estudiosos contemplam os múltiplos interesses intrínsecos ao sistema de saúde, que se faz mais vulnerável, se ele é de abrangência universal e subfinanciado. Com isso não quero dizer que o SUS não deva ser universal, nem tampouco que a injeção de mais recursos, por si mesma, supere os conflitos e resolva, por exemplo, a questão que se apresenta do excessivo número de ações judiciais. Nem que a justa alocação de recursos dispense a racionalidade responsável, como já foi dito, aqui, no primeiro dia desta Audiência Pública.

E por racionalidade deve-se entender a aplicação de recursos materiais e humanos, não somente financeiros, naquilo que origine maiores e melhores resultados aos menores custos e gastos, o que garante a sustentabilidade do SUS

como uma real política pública de saúde, que verdadeiramente impacte as condições de saúde da população.

No Brasil, saibamos todos, o que mais tem alterado os perfis de morbidade e mortalidade, a partir dos anos 40 do século passado, foi a urbanização intensa com as conseqüentes melhorias das condições socioeconômicas dos brasileiros, mudanças nos hábitos de vida, envelhecimento populacional, acesso ampliado aos serviços e políticas e programas continuados, como o da vacinação em massa e do combate à mortalidade infantil, por exemplo.

Porém, mantemos uma condição sanitária na qual convivem as doenças do desenvolvimento com as do subdesenvolvimento, e não são ações isoladas ou a prestação isolada de serviços que mudarão essa realidade dos indicadores de saúde de nosso país.

Nesse ponto, expõe-se o desperdício do uso ilimitado da alta tecnologia e da excessiva medicalização que temos observado, e que, em certa medida, também são resultantes de determinadas decisões judiciais.

Acho que a via judicial bem educa o gestor omissivo que não provê dentro da sua competência e responsabilidade os bens e serviços de saúde, mas também acho que ela não pode se constituir

em meio de quebrar os limites técnicos e éticos que sustentam o Sistema Único de Saúde, impondo o uso de tecnologias, insumos ou medicamentos, ou sua incorporação à crítica, desorganizando a administração, deslocando recursos de destinações planejadas e prioritárias e o que mais surpreende, muitas vezes, colocando em risco e trazendo prejuízo à vida das pessoas. Lidar com todos esses conflitos e tentar pôr limites é interpretado por muitos como insensibilidade com os que sofrem e necessitam do sistema, ou como prova de omissão. Esta é uma interpretação errônea dos fatos.

Devo dizer que deste pecado não sofre o Ministério da Saúde. Para que se tenha uma ideia, os recursos para ações e serviços de saúde, em fevereiro de 2002, eram de mais de cerca de vinte e oito bilhões de reais, passando para mais de quarenta e seis bilhões em março de 2009. Exclusivamente com medicamentos de dispensação excepcional, os recursos, em fevereiro de 2002, ano que se formalizaram Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para esses medicamentos, foram de cerca de quatrocentos e cinquenta milhões de reais. Já em 2009 gastamos praticamente dois bilhões de reais. Já na assistência farmacêutica, como um

todo, passamos de dois bilhões de reais, em 2002, para seis em 2009.

Porém, para mim, o que fica em xeque são os gastos feitos com procedimentos ou medicamentos, ainda experimentais, ou sem a necessária comprovação de efetividade, custo/efetividade, custo/benefício e custo/ utilidade o que, em última análise, nós faz a todos cúmplices, além do desperdício de recursos públicos de algo que é ainda mais grave: da maior exposição de pessoas a risco. E não se pode querer resolver questões eminentemente técnicas e científicas por meios administrativos ou, embora não se discuta a importância e o papel do Judiciário, por meios judiciais, pois o que à primeira vista parece solução pode ser, na verdade, um contrato formal de futuros problemas.

Saibamos todos que os resultados obtidos em estudos de investigação científica, que são experimentados sob condições controladas, não são, obrigatoriamente, repetidos quando do uso rotineiro, individual do procedimento ou medicamento pesquisado. Coloca-se, portanto, a necessidade de estudos bem desenhados, com material e métodos bem definidos, resultados comprováveis e reproduzíveis para que se garanta a validade do seu uso fora das condições exigidas para a pesquisa. Ou seja, é essencial

que haja evidência científica, de que os resultados se repetirão e que o erro ou desvio aceitável na análise dos resultados dos estudos experimentais não se expresse de forma dramática na vida real.

Por isso, fazemos corpo contra a utilização **ex abrupto** de procedimentos ou medicamentos ainda sob experimentação ou não registrados, sem validade demonstrada pelas medidas padronizadas para determinação de segurança, efetividade, custo/efetividade, custo/benefício e custo/utilidade. E essas medidas não são de conhecimento corriqueiro, fáceis de entender e interpretar, mesmo por farmacêuticos e médico; pelo contrário, exatamente por isso são facilmente manipuláveis e utilizáveis para propaganda e *marketing* dos produtos.

Tudo isso porque vivemos **sub judice** de três grandes vertentes que organizam a nossa existência: o direito, a necessidade e o desejo que demandam de sábia arbitragem para que se equilibrem e impulsionem a humanidade.

Nessa ideia, o SUS deve-se voltar para a garantia do direito e para o atendimento das necessidades dos cidadãos. Assim, não se trata de negar os anseios e desejos legítimos. Trata-se, isso sim, de discutir demandas irrealis ou artificialmente criadas, que muitas vezes se

confundem com desejos. E é nessa artificialidade que com frequência se encontra a intersecção entre as expectativas dos pacientes, as fragilidades do médico e o trabalho de *marketing* de produtores e fornecedores do complexo industrial da saúde.

Por isso, todos os países do mundo civilizado adotam mecanismo de avaliação de incorporação de novas tecnologias em saúde. No Brasil, essa instância é a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, a CITEC.

Assim, quanto às situações que se apresentam na que costumamos denominar "judicialização da atenção à saúde", apresento algumas posições que defendemos no Ministério da Saúde para, por fim, reafirmar e detalhar o conjunto de propostas a esta Corte, aqui apresentadas, por ocasião da sessão inaugural desta Audiência Pública.

Primeiro: quanto aos casos de omissão em que uma determinada tecnologia, insumo ou medicamento, já incorporado ao SUS, presente nos protocolos estabelecidos, por qualquer motivo não esteja disponível e ao alcance do usuário. Nesse caso inexiste controvérsia sobre o quanto a via judicial bem educa o gestor omissor, que não provê dentro da

sua competência e responsabilidade os bens de serviço de saúde já existentes.

Segundo: de outro lado, ao contrário, não se pode impor como conduta real o que ainda está sendo pesquisado, pois se resultados de estudos de investigação científica pudessem ser antecipados, o método científico seria uma falácia e tampouco haveria razão para existir a pesquisa. Este é o caso das tecnologias, insumos e medicamentos em fase experimental.

Terceiro: da mesma forma, quanto a produtos não registrados no Brasil, não custa enfatizar que, para o registro, há de se garantir que o produto atue conforme os resultados consolidados de pesquisas e que os danos colaterais que traz consigo sejam no máximo reversíveis e não deixem sequelas.

Obrigar o SUS a fornecer ou incorporar produtos não registrados no país significa abrir mão de princípios básicos de vigilância sanitária da preservação da integralidade e segurança de nossos cidadãos. É nos produtos registrados no Brasil com resultados comprovados, mas ainda não incorporados nem protocolados no SUS, que, no entendimento do Ministério da Saúde, devemos concentrar nossas atenções e buscar soluções.

Neste caso é preciso que preliminarmente se diga: registro na ANVISA não significa automaticamente incorporação ao Sistema Único de Saúde. Nenhum sistema público de saúde do mundo incorpora, acriticamente, todas as alternativas terapêuticas disponíveis em seus mercados. A incorporação de novas tecnologias, insumos e medicamentos não-experimentais e registrados no país deve ser criteriosa, passando por uma adequada avaliação de eficiência e eficácia, efetividade, custo/benefício e custo/utilidade. Uma vez incorporadas, devem ser objeto de protocolo clínico e de diretrizes terapêuticas que orientem sua utilização de forma racional, segura, de modo a obter o melhor resultado.

É nesse foco que reforçaremos nossas proposições e compromissos a esta Corte.

Primeiro compromisso: quanto aos Protocolos Clínicos e às Diretrizes Terapêuticas, propomos agilidade na atualização do já existente e na elaboração de novos protocolos, atualizando-os periodicamente sempre com base na melhor evidência científica possível, disponível.

Segundo compromisso: quanto à incorporação de novas tecnologias, insumos e medicamentos, propomos o fortalecimento da

Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, ampliando sua composição, agilizando suas decisões e tornando seu funcionamento mais transparente.

É importante mencionar, Senhor Presidente, que sobre essas duas proposições agora apresentadas - a formulação de protocolos, o processo de incorporação de tecnologias, a CITEC, e ainda nosso entendimento sobre os Projetos de Lei do Senado de n.ºs. 219 e 338, ambos de 2007, que alteram a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos à dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, e o que acrescenta capítulo à Lei n.º 8.080, de setembro de 1990, que dispôs sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências - apresentamos proposta à Comissão de Constituição e Justiça, cujo texto passarei oportunamente às vossas mãos.

Terceiro compromisso: quanto à pesquisa, propomos aperfeiçoar a organização da pesquisa em rede de centros de referência para estabelecer resultados nacionais.

Quarto compromisso: quanto à prescrição de medicamentos, especialmente os de

alto custo e ao adequado manejo dos pacientes, propomos fortalecer os centros de referência para a assistência a esses pacientes.

Quinto compromisso: quanto às ações judiciais, propomos criar os mecanismos necessários para oferecer ao Judiciário assessoria técnica para subsidiar suas decisões.

Quanto a este último ponto, pela dificuldade de se conceber, estruturar e operacionalizar uma assessoria técnica ao Poder Judiciário, convido para que, de imediato, reunamos representantes do Poder Judiciário, do Ministério Público, da Defensoria Pública, da Advocacia-Geral da União, do Conselho Nacional de Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde, do Conselho Nacional de Secretários Municipais e Estaduais de saúde, das Procuradorias-Gerais dos Estados e do Ministério da Saúde, para que juntos possamos encontrar e definir formas e meios para dar consequência prática a esta proposição.

Para finalizar, quero dizer que inexiste a garantia do Direito e, portanto, da Justiça onde não há regras e limites, onde regras e limites existentes não são observados e os limites que se dão à distribuição e utilização de bens e serviços são dados pelas regras da Justiça que se fazem conforme os costumes e a moral e aceitos como benéficos para a vida social.

Encerro estas minhas palavras com a firme convicção de que esta Suprema Corte, como de hábito, e à luz das contribuições de todos que aqui vieram, à luz de todos os argumentos e o exercício do contraditório que foram oportunizados por esta Audiência Pública, irá decidir de modo ponderado e equilibrado sobre as questões postas. Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ao encerrar esta Audiência Pública, em que pudemos ouvir relevantes contribuições para a efetividade do direito fundamental à saúde no Brasil, gostaria de deixar consignadas algumas palavras finais de reafirmação de sua importância.

Não há dúvida de que a participação de diferentes grupos em processos judiciais de grande significado para toda a sociedade cumpre uma função de integração extremamente relevante no Estado de Direito.

Assim, tivemos a oportunidade de escutar advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores, representantes de Organizações Não Governamentais e usuários do Sistema Único de Saúde.

Ao ter acesso a essa pluralidade de visões em permanente diálogo, este Supremo Tribunal Federal passa a contar com os benefícios decorrentes dos subsídios técnicos, implicações político-jurídicas e elementos de repercussão econômica apresentados pelos "amigos da Corte".

Essa inovação institucional, além de contribuir para a qualidade da prestação jurisdicional, garante novas possibilidades de legitimação dos julgamentos do Tribunal no âmbito de sua tarefa precípua de guarda da Constituição e, também, no exercício de sua competência de proteção do interesse público e uniformização das decisões.

Conforme observa o Professor Peter Häberle:

*"A interpretação conhece possibilidades e alternativas diversas. A vinculação se converte em liberdade, na medida em que se reconhece que a nova orientação hermenêutica consegue contrariar a ideologia da subsunção. A ampliação do círculo dos intérpretes aqui sustentada é apenas a consequência da necessidade, por todos defendida, de integração da realidade no processo de interpretação. É que os intérpretes em sentido amplo compõem essa realidade pluralista. Se se reconhece que a norma não é uma decisão prévia, simples e acabada, há de se indagar sobre os participantes no seu desenvolvimento funcional, sobre as forças ativas da Law in public action (personalização, pluralização da interpretação constitucional!)."*

Evidente, assim, que essa fórmula procedimental constitui um excelente instrumento de informação para a Corte Suprema.

Nos seis dias de debate, ressaltou-se a dificuldade e complexidade do tema e a importância da atuação consciente do Poder Judiciário.

Também restou consignada a importância de se abrirem espaços de consenso e de se construírem soluções compartilhadas, inclusive pela via administrativa.

As experiências das Defensorias Públicas dos Estados do Rio de Janeiro e de São Paulo, aqui partilhadas, muito têm a nos ensinar nesse sentido e a contribuir para a diminuição dos gastos com a saúde.

Parece haver algum entendimento no sentido de que muitos dos problemas da eficácia social do direito à saúde devem-se a questões ligadas à implementação e manutenção das políticas públicas de saúde já existentes - o que implica também a composição dos orçamentos dos entes da federação.

Nessa perspectiva, é necessário que atentemo-nos para a estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, para a captação de recursos. Como lembrado, a garantia da integralidade do Sistema Único de Saúde começa na elaboração dos orçamentos.

A regulamentação da Emenda Constitucional nº 29, diversas vezes referida aqui, muito poderá ajudar nessa tarefa, assim como a participação democrática da sociedade, na formulação dos orçamentos de saúde.

É preciso ainda refletir sobre a questão da normatização e da definição de marcos legais precisos para as políticas públicas de saúde que possibilitem a sua face ou compreensão. Isso porque, como bem lembra o Professor Jorge Miranda, "a primeira forma de defesa dos direitos é a que consiste no seu conhecimento".

Evidente, portanto, que a prestação de informações precisas e completas sobre enfermidade e tratamento objeto da demanda judicial é imprescindível para a adequada apreciação judicial da matéria. Nesse sentido, parece evidente que as partes precisam colaborar com o Poder Judiciário e levar todos os dados técnicos e científicos envolvidos.

Hoje tramitam na Corte os Agravos Regimentais nas Suspensões Liminares nºs 47 e 64, os Agravos Regimentais nas Suspensões de Tutela Antecipada nºs 36, 185, 211 e 278. E os Agravos Regimentais nas Suspensões de Segurança nºs 2.361, 2.944, 3.345 e 3.355, processos de competência da Presidência que versam sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo ou

ainda não registrados na ANVISA, sobre o custeio de tratamentos no exterior, sobre a realização de técnicas cirúrgicas ainda não desenvolvidas pelo SUS, sobre a patente de medicamentos, etc.

Também tratam do direito à saúde a Proposta de Súmula Vinculante, apresentada pela Defensoria Pública da União, que visa à edição de súmulas vinculantes sobre a responsabilidade dos entes da federação e sobre a possibilidade de bloqueio de valores para o fornecimento das demandas de saúde. Também o Recurso Extraordinário, com repercussão geral reconhecida, 566.471, da relatoria do eminente Ministro Marco Aurélio, que trata do fornecimento de alto custo para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar; a ADI 1.931, também de relatoria do Ministro Marco Aurélio, que discute a constitucionalidade de legislação sobre repasses das seguradoras privadas para o SUS; e a ADI 4.234, da relatoria da Ministra Cármen Lúcia, que trata da constitucionalidade das patentes "pipeline".

Com certeza, os profícuos esclarecimentos prestados pela sociedade a esta Audiência Pública serão de grande importância no julgamento desses processos.

Sabemos que a boa qualidade da prestação dos serviços públicos aos cidadãos é que caracteriza

e identifica o Estado Democrático e Social de  
Direito. A democracia social depende da  
qualidade dos serviços gerais prestados.  
Garantir essa qualidade é um dever de todos.

Com essas considerações finais, declaro  
encerrada esta Audiência Pública.

\* \* \*

**AUDIÊNCIA PÚBLICA - SAÚDE**  
**GESTÃO DO SUS - LEGISLAÇÃO DO SUS E**  
**UNIVERSALIDADE DO SISTEMA**

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) -  
Senhoras e Senhores, peço-lhes desculpas pelo  
atraso. Nós tínhamos uma pré-agenda com as  
lideranças da Câmara dos Deputados e o encontro  
acabou por ter um certo atraso.

Dando continuidade aos trabalhos desta  
Audiência Pública, ouviremos hoje considerações  
relativas à Gestão do SUS e à Universalidade do  
Acesso ao Sistema.

O constituinte estabeleceu que o acesso ao  
Sistema Único de Saúde deverá ser universal e  
igualitário. Ao regulamentar a norma  
constitucional, a Lei nº 8.080 garante a  
igualdade da assistência à saúde sem preconceitos  
ou privilégios de qualquer espécie.

O deferimento de medida liminar com base em  
prescrições subscritas por médicos particulares  
ou sem que o pedido tenha sido feito previamente  
ao gestor do SUS tem suscitado alegações de  
violação ao princípio da universalidade e  
igualdade de acesso, na medida em que favoreceria

determinado grupo de pessoas em detrimento de outras. Tal se daria também em razão do fornecimento por ordem judicial de medicamentos ou insumos não licitados e não previstos nas políticas públicas existentes.

Esperamos que o que for discutido aqui possa contribuir para o aperfeiçoamento do papel do Poder Judiciário na efetivação da universalidade e igualdade do acesso ao SUS, sem comprometimento operacional do sistema público de saúde.

Ressalto uma vez mais que a comunidade poderá formular perguntas aos especialistas aqui ouvidos, que deverão ser enviadas, que deverão ser enviadas ao endereço [perguntasau@stf.jus.br](mailto:perguntasau@stf.jus.br) ou por meio do portal do STF, na Internet, na página da Audiência Pública - Saúde.

As perguntas recebidas serão encaminhadas pela Presidência aos especialistas e disponibilizadas junto com as respectivas respostas na página da Audiência Pública, no portal do Supremo Tribunal Federal.

Neste momento, ouviremos o professor doutor Adib Jatene, Diretor-Geral do Hospital do Coração da Associação do Sanatório Sírio - professor notável e ex-ministro da Saúde.

O SR. ADIB JATENE - Bom-dia a todos!

Ministro Gilmar Mendes, Presidente do Supremo, demais autoridades, meus colegas de Mesa, minhas senhoras e meus senhores.

Vou procurar colocar a posição como eu enxergo este problema e, como estou há sessenta anos acompanhando a evolução do sistema de saúde no Brasil, vou fazer algumas rápidas considerações preliminares.

O Brasil atual tem algumas características absolutamente peculiares. Em primeiro lugar, nós sofremos um processo de urbanização muito acelerado. Quando, em 1950, tínhamos nas cidades brasileiras todas somadas dezoito milhões de habitantes, hoje temos perto de cento e cinquenta milhões de habitantes nas cidades brasileiras, o que representa um crescimento de oitocentos por cento; enquanto isso, a Europa Ocidental cresceu trinta por cento. Em segundo lugar, nesse período de urbanização acelerada, foi dado ênfase ao desenvolvimento econômico. É clássica a colocação de que era preciso fazer o bolo crescer para depois distribuir. Então, houve um retardo na formação da infraestrutura necessária para essa população que se urbanizava de forma tão

acelerada. Em terceiro lugar, os recursos nas cidades, no setor saúde, são assimétricos.

Realizei um estudo em 1999, na Cidade de São Paulo, procurando analisar a distribuição dos leitos hospitalares nesta cidade. Encontrei que temos 25 distritos com um milhão e oitocentas mil pessoas que têm de dez a quarenta e seis leitos por mil habitantes - média de treze leitos/mil habitantes; temos setenta e um distritos com oito milhões e duzentos mil habitantes que têm 0,5 leitos por mil habitantes, dos quais 39 distritos com quarenta milhões de habitantes não têm um leito sequer. Esse é o exemplo do que eu chamo da "assimetria dos recursos de saúde nas cidades". Tudo isso colocado, assim, rapidamente, resultou no que eu chamo de "apartheid social". Vivemos no País um "apartheid social", e, talvez, o maior exemplo disso seja o Rio de Janeiro, com as suas favelas e as lutas que tem.

Dentro dessa realidade, decidiu-se por um Sistema Universal de Saúde, deixando a atividade livre à iniciativa privada. Qual foi a consequência? Formaram-se dois sistemas: um público, responsável por vigilância sanitária, epidemiológica, controle de alimentos,

medicamentos, imunizações, combate às endemias e assistência médico-hospitalar e ambulatorial; e um privado, responsável apenas por assistência médico-hospitalar ambulatorial, atendendo a 1/5 da população, que eventualmente recorre ao sistema público.

O sistema público é único, com comando único em cada esfera de governo, orientado para descentralização a nível municipal, com participação social, responsável por atender mais de 70% da população, além das demandas eventuais do sistema privado, geralmente as mais onerosas. Esse sistema hegemônico em volume de serviço não tem cálculo atuarial funcionando com a parcela da partilha do orçamento que lhe destina a área econômica, que é decrescente em valor real.

O orçamento do Ministério da Saúde, em 2008, não alcança o de 1985, quando se utiliza o índice de inflação da FIP para o setor saúde. Se nós olharmos a parcela da seguridade que era destinada ao setor saúde, em 1995 tínhamos 22% do orçamento da seguridade; em 1998 tínhamos 18% do orçamento da seguridade; e no ano passado tivemos 12% do orçamento da

seguridade. Então, os recursos são decrescentes. Nesse período a população cresceu 30 milhões de pessoas. O envelhecimento vem aumentando, e a incorporação tecnológica não tem precedentes.

O sistema privado é sustentado por parcelas da sociedade, seja através de desembolso direto ou via planos de seguro de saúde que têm cálculo atuarial, de acordo com a assistência que presta. O orçamento do setor público nas três esferas de governo somadas é menor que o orçamento do setor privado. As tentativas de se vincular recursos para não depender da partilha do orçamento têm sido frustradas.

Eu fiz um artigo sobre vinculação de recursos. A Universidade de São Paulo, em 1989, tinha um orçamento igual ao do Hospital das Clínicas, exatamente igual. Naquele ano foram vinculados recursos para as universidades estaduais; à USP coube 4,47% do orçamento do ICMS; e o Hospital das Clínicas continuou na partilha do orçamento. Passados vinte anos, o orçamento da USP ultrapassa a três bilhões de reais e o orçamento do Hospital das Clínicas com as duas fundações de apoio não

atinge um bilhão e trezentos. Essa é a perda da não-vinculação de recursos para um setor que é absolutamente vital. A própria Emenda nº 29, aprovada em 2000, até hoje não foi regulamentada.

A gestão compartilhada, através das comissões bi e tripartite, resultou na elaboração de políticas públicas, todas com orçamento inferior às necessidades, o que levou ao estabelecimento de tetos. Todos os hospitais têm tetos, que, uma vez ultrapassados, o tratamento não é pago. Todas as atividades do setor, portanto, têm recursos programados sem nenhuma folga financeira. As deficiências são aceitas como inexoráveis, pois são causadas pela limitação dos recursos.

A administração do SUS realiza um enorme esforço para minimizar os prejuízos dessa limitação. Apesar disso, a remuneração pelos serviços prestados não chega, muitas vezes, sequer a cobrir os custos.

Eu costumo dizer que o legítimo todos aceitam. O grande problema é legitimar. Por isso, a discussão democrática é essencialmente legitimadora e não - como pensam muitos - a oportunidade de identificar adversários,

conquistar aliado, compor maioria para ganhar votação. Isso não é democrático. A discussão democrática é legitimadora, mas para isso é necessário um pré-requisito fundamental que eu chamo de "honestidade intelectual". Só quem for intelectualmente honesto consegue fazer uma discussão democrática, porque ele tem de aceitar que o argumento do outro pode ser melhor que o dele.

A esta ideia de que o sistema democrático, a discussão democrática, para identificar adversário e conquistar aliado, compor maioria para ganhar votação, eu chamo de utilização do espaço democrático para impor posição previamente assumida, utilizando, seja a capacidade dialética, seja a posição hierárquica.

Quando o contencioso não tem solução consensual, recorre-se ao Judiciário, que, incorporando e analisando as posições antagônicas, decide com base na legislação. No caso das ações judiciais que atingem o setor saúde, recorre-se diretamente ao Judiciário, frequentemente sem audiência prévia dos gestores da saúde e sem considerar as políticas públicas que buscam equacionar a maior eficiência diante

das limitações dos recursos. Não há, no orçamento, um fundo para atender eventuais demandas judiciais. Nem a área econômica socorre o setor da saúde com aporte financeiro capaz de atender à determinação judicial.

Eu disse uma vez que a decisão do juiz, mandando o Secretário da Saúde atender, sob pena de prisão, devia ser simultaneamente encaminhada ao Secretário da Fazenda, porque ele tem de oferecer os recursos para o Secretário da Saúde, sem o que ele não tem como fazer. A consequência é o comprometimento de programas, com prejuízo para número significativamente maior de pessoas que sem recursos dependem dos programas do SUS. Só em São Paulo a Secretaria da Saúde dispendeu, no ano passado, mais de um bilhão e duzentos milhões com essas questões.

Acresce que as demandas são geralmente feitas por quem está vinculado ao sistema privado, que dispõe para o atendimento médico-hospitalar e ambulatorial mais de cinco vezes o que o SUS dispõe para o mesmo tipo de atendimento. Acontece que as pessoas vão diretamente ao Judiciário, sem verificar se o seu pleito se enquadra nas prioridades das políticas do SUS.

Quando analisados os itens objetos das decisões judiciais em São Paulo, verificamos que 60% dos pleitos seriam atendidos nos programas de políticas públicas, fazendo parte da distribuição regular. A questão se coloca quando a demanda se faz por medicamentos não-constantemente dos protocolos oficiais que vêm sendo revistos continuamente, incorporando avanços científicos e procedimentos suficientemente testados. O que parece não fazer sentido é buscar produtos de estudos experimentais ou sem registro na ANVISA - depois de analisar o problema, acompanhar as dificuldades, na Secretaria de Saúde de São Paulo, verificar que perto de 60% dos pleitos não necessitariam da demanda do Judiciário.

Eu me permito repetir as propostas que o Dr. Beltrame fez quando do seu depoimento, onde ele diz:

1. Quanto aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, que consideramos essenciais para a adequada assistência, propomos atualizar os já existentes e elaborar novos protocolos, atualizando-os a pelo menos cada dois anos.

2. Quanto à incorporação de novas tecnologias, insumos e medicamentos, propomos o aperfeiçoamento da Comissão de Incorporação de Tecnologia, do Ministério da Saúde, ampliando sua composição, agilizando suas decisões e tornando seu funcionamento mais transparente. Incorporar àqueles procedimentos medicamentos e insumos, desde que não-experimentais, e que sejam de resultados reconhecidos, disponíveis no Brasil, devidamente registrados e incorporados e licitados. Entende-se como de resultados reconhecidos aqueles de eficácia e efetividade cientificamente comprovadas e de melhor resultado ao melhor custo/efetividade e custo/utilidade.

3. Quanto à pesquisa, propomos aperfeiçoar a organização da pesquisa em rede de centros de referencias para estabelecer nacionalmente resultados.

4. Quanto às ações judiciais, propomos criar os mecanismos necessários para oferecer assessoria técnica em centros de referências, por profissionais *ad hoc*, sem conflito de interesses e sem relação com assistência e prescrição dos pacientes.

E aí que eu me animo a propor o seguinte: todo pleito em que se solicitar liminar para fornecimento de medicamento, produto, insumo e procedimento, que venha acompanhado da recusa da autoridade em atender ao pleito. Isso significa que a reivindicação foi apresentada e não atendida. Assim, a decisão do juiz seria sobre uma recusa do gestor do SUS. Também as razões da recusa seriam consideradas na decisão. Estou certo de que, se isso puder ser estabelecido como rotina, quem sabe com a edição de uma súmula vinculante, o número de ações sofreria redução significativa e as decisões seriam mais adequadas, levando mesmo a um estímulo da administração no aprimoramento de seus protocolos em benefício dos pacientes. Isso evitaria fraudes, como ocorreram em Marília, que foi largamente noticiado pela imprensa, de medicamentos para psoríase, para pessoas que não tinham psoríase; evitaria situações como em determinada região de São Paulo, em que mais de 70% das ações são propostas por dois advogados e baseados em receitas de dois médicos. De maneira que isso sugere, quem sabe, conflito de interesses.

Era isso.

Obrigado!

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) -

Obrigado!

Ouviremos o Presidente do Conselho Nacional de Secretários da Saúde - CONASS, doutor Osmar Gasparini Terra.

O SR. OSMAR GASPARINI TERRA - Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes, em seu nome queríamos saudar a todos que participam desse debate.

O CONASS procura como gestor estadual, como representante dos gestores estaduais, reorganizar, procurar criar de alguma forma uma metodologia que nos permita garantir o direito da população ao atendimento, em toda a sua extensão, integral da saúde, em todos os seus níveis, em parceria com os Municípios, em parceria com o governo federal.

A Constituição Federal de 1988 criou o Sistema Único de Saúde, que elencou como diretrizes: a universalidade do direito à saúde, independente da capacidade contributiva, de qualquer forma de pagamento; a integralidade da assistência à saúde, com ações que envolvem todos

os níveis de complexidade e necessidades, desde a promoção e prevenção em saúde até os tratamentos mais complexos, como os transplantes, cirurgias cardíacas e terapias oncológicas; a participação da comunidade - foi uma grande inovação isso - na formulação e acompanhamento das políticas do Sistema Único de Saúde, nas diferentes esferas de governo, e trabalhou com objetivos finalísticos e organizacionais do sistema, como equidade, a descentralização das ações e serviços de saúde, a regionalização e a hierarquização da rede de serviços assistenciais, reconhecendo a necessidade da conjugação de esforços das esferas de governo, racionalizando o uso do serviço e equipamentos e otimizando os recursos.

O Texto constitucional demonstra que a concepção do SUS fundamenta-se na formulação de uma política social que visa à redução do risco de doença e outros agravos e acesso universal e igualitário às ações de serviço para promoção, proteção e recuperação, consolidando como um dos direitos da cidadania.

Tive oportunidade, Ministro Gilmar Mendes, junto com muitos dos que hoje participam da gestão do SUS, Ministro Temporão, da sua equipe,

dos secretários estaduais e municipais, de participar da construção desse sistema desde o seu início. Empenhamo-nos em cada um dos avanços que transformaram o SUS na maior reforma institucional feita neste país a favor dos mais pobres, dos que mais necessitam, e que permitiu a maior inclusão social da história recente do Brasil. Atuamos junto ao congresso constituinte, na época com a liderança decisiva do então deputado Nelson Jobim, defendendo cada parágrafo, cada frase do Texto constitucional, cada palavra das leis complementares que garantiram a saúde integral como um direito de cada brasileiro e como um dever do Estado.

Colocamos como propósito de vida, Ministro Gilmar Mendes, transformar essa utopia em realidade, e é por isso que estamos aqui. Ninguém mais do que nós, gestores do SUS, defendeu, defende e defenderá o direito de toda população à saúde em todas as suas circunstâncias. Por isso repudiamos, veementemente, a pecha maniqueísta de que alguns laboratórios, altruístas e advogados querem garantir o direito da população aos medicamentos, por exemplo, enquanto que os gestores querem negá-los - nada mais falso e mal-

intencionado. Ao contrário, se alguém que age para garantir esse direito, luta por ele, busca recursos para ele, de forma organizada e sustentável para toda população, esse alguém é o gestor do SUS.

A Constituição Federal não define especificamente o papel de cada esfera de governo no SUS, sendo que o detalhamento das competências, das atribuições, da direção do SUS em cada esfera - nacional, estadual e municipal - é feito pela chamada Lei Orgânica de Saúde (Lei n. 8.080/90).

Houve, na implementação das políticas de saúde, nos anos 90, um esforço no sentido de construir um modelo federativo, por meio da definição do papel de cada esfera e através de criação de estruturas e mecanismos institucionais específicos de relacionamento entre os gestores do SUS (Comissão Bipartite e Tripartite) e destes com a sociedade (Conferências e Conselhos de Saúde).

O SUS é um sistema descentralizado, inovador, único, com uma gestão pactuada, compartilhada e solidária entre gestores das diversas esferas de governo. Quanto ao seu financiamento, a

Constituição Federal dispõe que "o Sistema Único de Saúde será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes".

Várias tentativas de vinculação - como o nosso querido Ministro Adib Jatene colocou aqui - aconteceram na década de 90, mas somente em 13 de setembro de 2000 foi aprovada e promulgada a Emenda 29, que determinou a vinculação e estabeleceu a base de cálculo de percentuais mínimos, mas ainda não foi regulamentado.

Comparados os gastos com ações e serviços de saúde, entre os anos 2000 e 2007, observa-se que a União reduziu seus investimentos de 60% para 45% do total de gastos, enquanto os Estados aumentaram de 19% para 27% e os Municípios de 22% para 28%.

É preciso que a Emenda 29 seja regulamentada o mais urgente possível, para que se garantam efetivamente os cumprimentos, serviços e ações de saúde. Com essa regulamentação estaremos enfrentando o problema grave do subfinanciamento do SUS, que pode ser evidenciado pelo baixo percentual do gasto público relativo ao gasto

total em saúde no Brasil. Em 2005, segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde, gastou-se em saúde no Brasil 7,9% do PIB, sendo 44% de gasto público e 55,9% de gasto privado.

Para melhor compreendermos as responsabilidades dos gestores, o impacto do financiamento do SUS, é que precisamos situá-lo no contexto de sua atuação por meio de estabelecimentos de políticas públicas. Um exemplo de política pública, na área da saúde, é assistência farmacêutica do SUS, que apresenta três componentes de financiamento: assistência farmacêutica básica, os medicamentos estratégicos e os medicamentos de dispensação excepcional. Entre os usuários dos medicamentos de dispensação excepcional estão os transplantados, portadores de insuficiência renal crônica, de esclerose múltipla, hepatites virais crônicas B e C, de epilepsias, esquizofrenias refratárias, doenças genéticas como fibrose cística, doença de Gaucher, entre outros.

O Programa de Medicamentos e Dispensação Excepcional existe desde 1993 e originariamente - foi um grande avanço, que até então as pessoas com doenças mais graves e com problemas mais

raros, doenças mais raras, não tinham nenhuma alternativa de atendimento - o seu gerenciamento, aquisição e financiamento eram de responsabilidade federal, primeiro pelo INAMPS e depois de sua extinção, pelo Ministério da Saúde.

Atualmente os Estados e o Distrito Federal são os responsáveis pela programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação desses medicamentos aos pacientes cadastrados, de acordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Cabe ainda aos estados definir o centro de referência, o fluxo de encaminhamento de pacientes, de modo a assegurar o diagnóstico correto e o seu acompanhamento. Isso tem exigido das secretarias estaduais de saúde investimentos crescentes em recursos humanos, infra-estrutura e recursos financeiros complementares aos repassados pelo Governo Federal, mesmo que não tenha havido pactuação formal sobre um percentual definido de cofinanciamento.

Os recursos financeiros gastos pela gestão pública, nesse tipo de dispensação, envolvem cifras muito expressivas. E estima-se que, em 2008, foram gastos mais de três bilhões de reais

só na área dos medicamentos excepcionais. Se somarmos a isso os medicamentos estratégicos, chegaremos a um custo próximo aos seis bilhões de reais por ano. Trata-se de um valor extraordinário e crescente - aumenta muito ano a ano - que deve ser garantido, mas que exige uma qualificação responsável, do ponto de vista técnico e científico, do acesso a esses medicamentos. Nesse caso, é preciso discutir e definir sobre que acesso estamos falando. Deve esse acesso ser ilimitado, mesmo que envolva medicamentos experimentais, ou indicação experimental sem registro no Brasil, sem comprovação científica de eficiência e eficácia? Ou deve ser um acesso tecnicamente parametrizado, considerando que, ao mesmo tempo em que o medicamento é importante insumo no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada? Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento, de qualquer forma, mas de selecionar aqueles que demonstrem ser seguros e eficazes.

Também no caso de medicamentos com eficácia semelhante, dois medicamentos tendo o mesmo

efeito, por que obrigar o setor público a comprar sempre o medicamento de maior custo, como é a regra das ações judiciais, se com o de menor custo se pode conseguir o mesmo resultado? Trata-se aqui de garantir o efeito do medicamento, a melhoria do paciente, respeitando o recurso público, que assim irá render mais em benefício da população.

Assim, o escopo da ação estatal deve abranger medidas que garantam uma oferta adequada de medicamentos em termos de quantidade, qualidade e eficácia. Esta quantidade é corroborada mundialmente, conforme exemplos de organização ao acesso de medicamentos em diferentes países.

Em Portugal, por exemplo, na área de medicamentos destinados ao tratamento da artrite reumatóide, o Ministério da Saúde vinculou a sua dispensação gratuita em farmácias hospitalares do Serviço Nacional de Saúde, desde que os medicamentos sejam receitados em consultas especializadas, certificadas pela direção-geral de saúde. No Reino Unido, é o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica que aprova os medicamentos aos quais os pacientes terão acesso. A Inglaterra foi um dos primeiros países a adotar

a relação custo/efetividade para decidir quanto pagar por determinado medicamento. Na Alemanha, o governo define os tratamentos e os medicamentos que são reembolsáveis. Na Espanha, a legislação sanitária, de 2006, definiu uma carteira de serviços, a partir dos critérios de eficácia, eficiência, efetividade, segurança e utilidade terapêutica, vantagens e alternativas essenciais, cuidados a um grupo menos protegido ou de risco, em termos de necessidades sociais e calculando impactos econômicos e organizativos.

Fica claro que, em países que dispõe de sistemas públicos de saúde com cobertura universal, a questão do acesso ao medicamento constitui um problema de difícil solução com variadas formas de abordagem. Nesses países, há preocupação com a existência de evidências científicas que justifiquem a utilização dos medicamentos, cujos custos sejam reembolsáveis no todo ou em parte. Da mesma forma, no Brasil, não há nenhuma justificativa para que sistema público de saúde arque com despesas de métodos de diagnósticos ou terapêuticos que não estejam devidamente homologados pela autoridade sanitária nacional (ANVISA) - e que não façam parte de

protocolos clínicos e terapêuticos do Ministério da Saúde.

Particularmente, é nociva a tentativa de laboratórios transferirem o custeio de experimentações para o setor público. Sabe-se que mais de 90% das experimentações, Ministro Gilmar, não trazem resultados concretos para os pacientes, ocasionando uma gigantesca despesa que sai do bolso do contribuinte sem nenhum benefício, até com risco para o usuário. Centenas de milhões de reais de recursos públicos são desperdiçados a cada ano em tratamentos experimentais infrutíferos, que deveriam ser pagos, sim, pelos laboratórios. Isso sem considerar a ironia dessa história, porque, ainda os laboratórios colocam no preço dos medicamentos que vendem, preços extraordinariamente altos, o custo que têm com experimentações que não dão resultado. Embutem esse custo que pretensamente teriam com as experimentações mal-sucedidas e que, agora, tentam obrigar, induzir o setor público a pagar.

Ademais, certas terapêuticas, carecendo de avaliação e seguimento por prazo razoável, acabam por revelarem-se inócuas - quando não nocivas - e

são abandonadas ou publicamente condenadas por sociedades científicas de reconhecido renome.

Em nosso entendimento, é imprescindível que a indicação e o uso desses medicamentos sejam norteados por protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas que estabeleçam critérios diagnósticos de uso e acompanhamento dos resultados. Além de disponíveis, esses protocolos devem ser permanentemente revisados e atualizados pelo Ministério da Saúde.

Paralelamente à necessidade de se dar acesso aos medicamentos àqueles que deles necessitam, é preciso ficar alerta para o processo de "medicalização" que vem ocorrendo na nossa sociedade, que tem entre outras causas a estimulação ao uso, patrocinado por empresas farmacêuticas que precisam assegurar retorno financeiro para supostos novos medicamentos.

Além de não alcançarem os resultados terapêuticos propalados, os usuários muitas vezes estão sujeitos a reações iatrogênicas, decorrentes do seu uso. Adicionalmente, muitos medicamentos lançados - a grande maioria, inclusive - no mercado como inovações são produtos desenvolvidos a partir de moléculas que

já existem - portanto, não é novidade; muda-se o nome - nas quais são feitas pequenas alterações, disponibilizando novas dosagens, fórmulas farmacêuticas ou formulações. Na verdade, em muitos casos, a maior alteração dá-se normalmente no preço de venda do produto - normalmente sempre mais alto.

Nesse cenário, é necessário que se façam análises rigorosas não só quando da introdução de novos medicamentos no mercado, mas, de forma muito especial, para sua incorporação no SUS. Essa incorporação deve ser feita com base em critérios científicos, assegurando que a nova tecnologia apresente relação satisfatória de custo/efetividade e seja segura para os usuários.

Em síntese, os Secretários Estaduais de Saúde consideram que deve ser um compromisso das três esferas de gestão do SUS, observadas as competências e pactuações estabelecidas, proporcionar o acesso aos medicamentos necessários aos seus usuários, desde que registrados na ANVISA e que sua indicação esteja em conformidade com o registro e incluídos nos protocolos do Ministério da Saúde, ficando assim excluídos o fornecimento de medicamentos em fase

de experimentação e/ou cuja indicação tenha caráter experimental.

Do mesmo modo, deve ser compromisso dos gestores do SUS a oferta de procedimentos diagnósticos e terapêuticos que apresentem comprovada eficácia e que não tenham caráter nem indicação experimental.

Os secretários entendem imprescindível que o Ministério da Saúde mantenha atualizados os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), com revisão periódica, e que a inclusão de novos procedimentos diagnósticos e terapêuticos no SUS seja precedida de criterioso processo de avaliação. Reconhecem como absolutamente necessária a regulamentação das obrigações do SUS no tocante à oferta e ao acesso a procedimentos diagnósticos e terapêuticos e dispensação de medicamentos, por meio de Lei Complementar que defina inclusive as competências e responsabilidades das diferentes esferas de governo. Propõem, ainda, a instituição de um colegiado em âmbito nacional, de caráter permanente e autônomo, para assessoramento direto ao Ministro da Saúde na definição de inclusões e exclusões de tecnologias no SUS. Sua composição

deverá incluir representantes do Ministério da Saúde, ANVISA, ANS, CONASS, CONASEMS, Conselho Nacional de Saúde e entidades científicas.

Embora ainda haja um longo e difícil caminho a ser percorrido muito - mas muito mesmo - tem sido feito. Significativos desafios colocam-se aos gestores do SUS na tarefa de assegurar um cuidado efetivo e de qualidade à saúde de todos os cidadãos brasileiros.

Ministro Gilmar Mendes, eram essas as colocações que gostaríamos de fazer.

Quero dizer, aqui, que os Secretários Estaduais de Saúde defendem as ações judiciais que trabalham com os procedimentos previstos cientificamente e em todas as legislações existentes. Ninguém aqui é contra as ações judiciais. Só não podemos concordar com a forma como se está trabalhando hoje, desorganizando o sistema, aumentando a despesa com medicamentos que simplesmente não fazem efeito, com uma extrapolação do que realmente deve ser feito no atendimento para a nossa população.

Queremos, sim, garantir o atendimento a todos em tudo que for comprovadamente eficaz.

Muito obrigado!

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) -  
Ouviremos as representantes da Associação Nacional do Ministério Público de Contas - AMPCON, doutora Cláudia Fernanda de Oliveira Pereira, Procuradora do Ministério Público de Contas do Distrito Federal, e a doutora Cátia Gisele Martins Vergara, Promotora de Justiça do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, titular da 2ª Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde.

As senhoras dispõem de quinze minutos.

A SRA. CLÁUDIA FERNANDA DE OLIVEIRA PEREIRA - Excelentíssimo Senhor Ministro Gilmar Mendes, Presidente do Supremo Tribunal Federal, na pessoa de quem pedimos vênias para cumprimentar todas as autoridades aqui presentes. Senhoras e senhores.

Honrou-nos a Associação Nacional do Ministério Público de Contas, indicando-nos para representar os membros do Ministério Público de Contas de todo o país, nesta audiência, em parceria com o Ministério Público do DF e Territórios, 2ª Promotoria de Saúde, apresentando, particularmente, a nossa experiência no Distrito Federal.

Dividiremos a explanação em duas partes: a primeira, abordando a questão orçamentário-legal; a segunda, enfocando especificamente a questão das ações judiciais.

Iniciemos, então, afirmando, como fez o TCU, que a questão da dispensação de medicamentos excepcionais, no DF, não passa pelo princípio do economicamente possível. Segundo aquela Corte de Contas, a situação de desabastecimento de medicamentos na área da saúde do Distrito Federal não se origina de falta de liberação de recursos federais do Ministério da Saúde para a Secretaria de Estado do Distrito Federal. As causas vão desde aquisições antieconômicas de medicamentos, sem o compromisso com abuso do melhor custo benefício, até a forma inadequada de gestão administrativa dos recursos repassados.

De fato, em 2006, quando era severo o desabastecimento no DF, o MP, compulsando o orçamento local no Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais, verificou que pelo menos 90% dos recursos para fazer frente a essas aquisições vieram da União; desses recursos havia, no entanto, oito milhões parados em conta. É que o sistema de liberação de cotas financeiras

deixa a pasta da saúde dependente, ainda que os recursos da União sejam corretamente liberados para o Distrito Federal.

A Secretaria de Saúde, por sua vez, erroneamente, usava recursos de outros programas para adquirir referidos medicamentos, deixando de preencher as APAC's e receber corretamente a contrapartida federal.

Em 2007, foram investidos na capital, em medicamentos excepcionais, cinquenta e nove milhões e setecentos mil reais. Em 2008, todavia, segundo apuração ainda em andamento, houve uma redução de 50%, no valor total empenhado em relação ao ano anterior.

Apesar de a União manter praticamente o mesmo valor dos repasses no programa, o DF aportou 66% a menos que em 2007. Isso pode demonstrar porque estão faltando medicamentos no Distrito Federal.

Registre-se que o orçamento do DF para a saúde, em 2008, foi de R\$ 1,7 bilhões, ou seja, o referido programa de aquisição de medicamentos excepcionais representa apenas 1,8 % de todo o orçamento da saúde local.

Enquanto isso, senhores, foram gastos com publicidade, somente na Administração Direta



local, porta de entrada do sistema - sobre esse tema, a minha colega Promotora Cátia Vergara retornará no final.

É, portanto, a partir desse diagnóstico, no DF, que o MPC/DF e o MPDFT entendem que a tentativa de solucionar essa questão está condicionada a uma regulação com base em marcos legais precisos, os quais não reflitam apenas a posição do Poder Público, mas de todos os atores do processo: profissionais de saúde, cidadãos, enfim, da sociedade.

Ao ler-se a Constituição Federal, verifica-se, no artigo 196, que, apesar de não afirmar que os serviços de saúde devem ser gratuitos, como foi feito para o ensino obrigatório, tal se depreende quando expressa que se trata de um dever do Estado, sendo o financiamento à custa dos tributos indicados.

Por outro lado, ao ser lido o artigo 200 da Constituição Federal, percebe-se que não foi dada ao SUS qualquer competência normativa, competindo-lhe nesse campo o poder de controlar, fiscalizar e participar da produção de medicamentos. Corroborando esse entendimento, o artigo 197 afirma, textualmente, que caberá ao

Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre as ações e serviços de saúde, consideradas de relevância pública.

Não obstante, é a Lei 8.080/90 que prevê o poder de o SUS elaborar normas com relação à produção de insumos e equipamentos, omitindo a palavra "medicamentos". Assim, é dever questionar até que ponto as normas editadas pelo SUS, cuja direção, no âmbito da União, compete ao Ministério da Saúde, são vinculantes, considerando que, em nosso sistema, a competência preponderante para editar normas é do Poder Legislativo. Ou seja, não se nega a competência técnica para órgãos do Ministério e outros explicitarem conceitos jurídicos indeterminados contidos em lei, mas a impossibilidade de inovarem a ordem jurídica, estabelecendo limites, conseqüências e sanções.

Dessa forma, utilizamos como parâmetro o sistema espanhol - aqui já falado - que, igualmente ao brasileiro, reconhece em sua Constituição, artigo 43, o direito à proteção à saúde. No entanto, é a lei que estabelece o direito e o dever de todos a respeito. Referido sistema, universal e igualitário, denominado

Sistema Nacional de Salud, ou SNS, é incrivelmente coincidente ao nosso, inclusive com previsão de órgãos de participação popular como os Conselhos de Saúde. As suas bases vêm definidas praticamente em três normas.

Citemos por primeiro a Lei de Garantia de Uso Racional de Medicamentos e Produtos Sanitários 29/06 que responde a três perguntas básicas: quem admite, como e por que um medicamento ou produto sanitário no SNS.

De início, a citada norma afirma que a prescrição deverá ser realizada de acordo com critérios básicos de uso racional. Depois, reconhece o direito de todos os cidadãos a obter medicamentos, em condições de igualdade em todo o SNS, sem prejuízo de medidas tendentes a racionalizar a prescrição. Desse modo, todos os profissionais, que prestam seus serviços no SNS ou no sistema público de investigação científica e desenvolvimento tecnológico espanhol, têm o direito e o dever de colaborar com as Administrações Sanitárias na avaliação e controle de medicamentos e produtos sanitários. Em contrapartida, essas administrações, por lei,

deverem ser transparentes na adoção de suas decisões.

A norma prevê um sistema de garantia à independência, estabelecendo um rígido elenco de proibições, de forma a salvaguardar o exercício da atividade médica de interesses econômicos derivados da fabricação, elaboração, distribuição e comercialização de medicamentos e produtos sanitários.

Em seguida, a lei prevê o procedimento para o financiamento público, proibindo a prescrição e dispensação de medicamentos sem estarem legalmente reconhecidos e estabelece as sanções para o seu descumprimento. Excepcionalmente, admite-se o chamado "uso compassivo motivado", nos termos do artigo 24.

Essa norma se completa com outras duas leis: a Lei Geral de Sanidade e a Lei, nas quais se estabelece que o direito à prestação à saúde deve vir expresso em um catálogo de prestações, acompanhado de uma memória econômica, que contenha a valoração do impacto positivo ou negativo que pode acarretar. Além do mais, são estabelecidas regras claras não só para inclusão

e exclusão, mas também para a atualização desses direitos.

É a carteira de serviços, por sua vez, que prevê o conjunto de técnicas, tecnologias ou procedimentos, mediante os quais se fazem efetivas as prestações sanitárias. Nesse sentido, o Real Decreto 1.030/06 prevê, exaustivamente, todas as prestações sanitárias de saúde pública que serão dispensadas pelo SNS.

Referido sistema, senhores, com normas claras, seria totalmente aconselhável ao Brasil, de modo que o Poder Judiciário, o Ministério Público e a Defensoria Pública seriam os últimos e não os primeiros do filtro na difícil tarefa de decidir o que deve e o que não deve ser financiado pelo SUS.

Ao ser pesquisada a jurisprudência espanhola, notadamente em relação ao sistema por eles denominado de "reintegro de gastos médicos", percebe-se que o Poder Judiciário tem deixado claro que é na lei que devem ser buscados os limites do direito garantido constitucionalmente e que tal garantia exclui meios que, fora do âmbito da soberania da norma, passem a ser acessíveis apenas a alguns.

Por isso, o mesmo Tribunal Supremo nega a possibilidade de restituição de gastos médicos no exterior, ao argumento de que a seguridade social espanhola não está obrigada a prestar assistência sanitária que inclua o nível científico de desenvolvimento técnico superior à média, pela razão de que esses bens não estão e nem podem estar ao alcance de todos os beneficiários. Isso não afasta, contudo, a necessária intervenção do mesmo Poder Judiciário em situações em que a não-prestação se figure arbitrária.

Nesse sentido, citamos um recurso para a cassação e unificação de doutrina por meio do qual, apesar de negada inicialmente a prestação, o Tribunal Supremo deferiu o ressarcimento pleiteado pelo paciente e tempos depois esse mesmo procedimento foi incluído, então, na carteira de serviço, reconhecendo a correção do Poder Judiciário.

Por tudo isso - já me encaminhando para o final -, é muito importante refletirmos a respeito da ausência de marcos legais em nosso país e o porquê dessas ações judiciais ajuizadas, como veremos a seguir.

A SRA. CÁTIA GISELE MARTINS VERGARA -  
Passamos então à 2ª parte, relacionada  
propriamente à gestão e às ações judiciais.

Inicialmente, gostaríamos de chamar a atenção  
para o que, em nosso entendimento, vem sendo  
chamado equivocadamente de JUDICIALIZAÇÃO DA  
SAÚDE, tanto mais considerando-se que a imensa  
maioria das ações judiciais que têm por objeto  
essa matéria são para cumprimento de políticas  
públicas existentes.

Podemos afirmar que, ao menos no Distrito  
Federal, o Judiciário não está a criar ou a  
redefinir políticas públicas, embora esse seja o  
argumento frequentemente utilizado pelo Poder  
Executivo nas contestações judiciais. Ao  
contrário, o Judiciário vem sendo provocado para  
que os poderes executivos, nos três níveis, deem  
cumprimento às políticas de saúde com as quais  
estão comprometidos por força de lei - em cuja  
elaboração tiveram participação de acordo com os  
processos legislativos constitucionalmente  
estabelecidos - ou por força dos planos  
ordinários de gestão por eles mesmos  
desenvolvidos na sua esfera de poder  
discricionário.

Podemos exemplificar esse raciocínio.

Em uma política de assistência farmacêutica estabelecida pelo Poder Executivo, no quadro da legislação existente, respeitando as restrições orçamentárias e as diretrizes do setor, como no caso da REME-DF, certos medicamentos podem ser prescritos de acordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas tecnicamente especificados. Cabe ao gestor o seu fiel cumprimento, atendendo especialmente ao princípio da igualdade. Verificado o não-cumprimento em casos concretos, cabe, sim, a ação judicial.

Por essa razão, afirmamos que a crítica à judicialização que tenta caracterizar a intervenção judicial como usurpação do Poder Executivo pelo Poder Judiciário deve ser afastada prontamente. Rejeitamos o uso do termo "judicialização" como um estigma para transformar ideologicamente a ação judicial, aos olhos da população, em um expediente sorrateiro e ilegítimo que solapa a política pública estabelecida pela vontade majoritária. Por que temos convicção nesta crença? Porque o Judiciário, na maior parte das ações judiciais de saúde, está apenas a determinar que a política

pública de saúde democraticamente estabelecida seja cumprida em sua inteireza, ou, pelo menos, que as consequências da sua não-execução fiel sejam minoradas.

O que escapa à compreensão de muitos é que a explosão dos custos do sistema de saúde resultante de um conjunto de ações judiciais não decorre da judicialização, mas, ao contrário, a judicialização decorre ou da ineficácia, ou da insuficiência, ou da pura e simples inexistência de ações preventivas. Essas ações preventivas, por sua vez, deveriam ser parte integrante das políticas públicas. Na verdade, deveriam ser a parte mais importante dessas políticas. Se seus resultados não forem satisfatórios, a política de saúde fracassou.

A análise concreta das ações judiciais a que se refere o tema da saúde no Distrito Federal mostra que o Judiciário, na verdade, vem determinando que as políticas públicas de saúde sejam cumpridas - nada mais. Não há nada de exótico nisto. Como referido anteriormente, nessas ações, o que se busca é que o Executivo cumpra os compromissos assumidos nas próprias políticas que estabeleceu - porém, não podemos

deixar de reconhecer problemas. O mesmo Judiciário que tem sido receptivo às demandas individuais mostra-se bastante refratário às demandas coletiva e estruturantes do Sistema Único de Saúde.

Um exemplo ilustra a situação: o Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, no ano de 2005, propôs a ação civil pública, visando à implantação no DF de serviços de residências terapêuticas, instituídas desde 2000 como parte integrante da política de saúde mental do Ministério da Saúde. As residências terapêuticas são serviços substitutivos à hospitalização, cuja função primordial é a ressocialização de pacientes com transtornos mentais, histórico de longo período de internação e que, embora não mais precisem de internação, não contam com qualquer suporte familiar ou social até pelo longo período de exclusão a que foram submetidos.

Pois bem. Em que pese haver política pública para implantação de residências terapêuticas e não existir esse serviço no Distrito Federal, foi negada a concessão da tutela antecipada e até hoje - lembrando que a ação foi proposta em 2005 - não há sequer uma residência terapêutica no

Distrito Federal. Essa ação civil pública, cuja natureza é eminentemente estruturante do sistema, na medida em que visa ao cumprimento de uma política pública existente criada pelo próprio Estado, e principalmente a não-persistência de violações de direitos humanos, eis que está se negando a liberdade da pessoa que está submetida à internação desnecessária, não encontrou resposta positiva do Poder Judiciário sob o fundamento de que, nesse caso específico, haveria ingerência no Poder Executivo.

E mais: se é certo que a Constituição preconiza, para o direito social à saúde, o princípio da universalidade como direito de todos, independentemente de condicionantes sociais e financeiros, e prevê, nas diretrizes do sistema público de saúde, a integralidade como o direito à assistência integral, nos três níveis de atenção - assistência primária, média e de alta complexidade -, não se pode esquecer também que estabelece expressamente que as ações e serviços de promoção da saúde devem ser prioritários. O modelo deve ser organizado em torno da prevenção e da atenção básica à saúde, até por uma questão de sustentabilidade do

modelo. Ocorre que, ao contrário disso, verificamos no dia-a-dia que a atenção básica à saúde tem sido implementada de forma bastante precária pelo Poder Público.

As ações judiciais individuais refletem claramente o que estamos a afirmar. O direito à saúde vem sendo confundido com acesso a medicamentos e internações hospitalares. A assistência farmacêutica e a assistência hospitalar são evidentemente indispensáveis em qualquer sistema de saúde. Entretanto, o sistema não pode se resumir a elas.

As medidas preventivas são essenciais em dois sentidos: no primeiro, porque o ideal é preservar a saúde sem ter que se recorrer às medidas curativas. No segundo, porque o maior alcance das ações preventivas reduzirá o sofrimento pessoal associado à doença e os custos para sociedade.

Contrariamente a essas conclusões, facilmente compreensíveis pelo senso comum, a ênfase da ação dos governos tem sido a medicalização e hospitalização. Em vez de prevenir, evitando a doença, estamos, na realidade, sempre pagando alto preço pela falta de prevenção. Esse custo poderia, em grande parte, ser evitado se houvesse

a reorganização do modelo de assistência à saúde e a porta de entrada do sistema passasse a ser atenção básica e preventiva.

Aqui também queremos exemplificar o que estamos a dizer: quanto ao câncer de mama, uma vez instalada a doença, é frequente o recurso ao Judiciário. Têm sido comum as disputas judiciais para se obter o medicamento "trastuzumabe," de alto custo e não padronizado pelo Ministério da Saúde.

Agradeço - encerro aqui - e espero ter contribuído para o papel do Judiciário.

Ouviremos, neste momento, o representante da Defensoria Pública do Estado de São Paulo doutor Vitore Maximiano.

O SR. DEFENSOR PÚBLICO VITORE MAXIMIANO - Excelentíssimo Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes, a quem tomo a liberdade de cumprimentar todas as demais autoridades presentes, representantes de associações, de organizações não-governamentais que militam num assunto tão caro para a sociedade brasileira que é o direito à saúde.

Gostaríamos também de enaltecer a iniciativa do Supremo Tribunal Federal em trazer a discussão

a público e dar oportunidade e voz àqueles atores que atuam quer no sistema de justiça, quer no sistema de saúde, debatendo esta questão que é - repito - uma das mais relevantes, uma das mais caras para a sociedade brasileira.

Também acompanhamos, com muito entusiasmo, a função jurisdicional determinante do Supremo Tribunal Federal e enfrentar temas dos mais polêmicos, enfrentar questões das mais complexas da sociedade brasileira não só aqui o tema de hoje, que é o direito à saúde, a questão da saúde, mas também como diversas outras questões fundamentais.

Na minha rápida abordagem, quero tecer considerações iniciais sobre o direito à saúde, sobre a universalização desse direito, mas também trazer um pouco da experiência de São Paulo, da experiência da Defensoria Pública ao enfrentar esta questão.

Nós estamos neste momento vivendo um novo procedimento, uma busca de uma solução alternativa para este conflito, com um resultado até este momento bastante positivo a ponto de neste momento estarmos também ampliando este serviço que hoje atinge a cidade de São Paulo,

mas nós queremos alcançar todo o Estado - logo mais, tratarei com detalhamento esta experiência que nós estamos vivendo em São Paulo já com o acúmulo de um número bastante expressivo de ações judiciais.

Quero partir do pressuposto de que o orçamento brasileiro é um orçamento finito. Esta é uma realidade da qual nós não podemos dissociar. E, ainda assim, acreditamos e observamos aqui, pelas falas iniciais, que, na área de saúde, o orçamento tem sofrido reduções, numa área tão estratégica, na medida em que o direito à saúde é indissociável do direito à vida. E cabe ao Estado brasileiro, cabe aos órgãos que atuam no sistema brasileiro, em última instância, a razão de ser de todos esses órgãos: que é a defesa da vida, a defesa da pessoa humana, a luta pela efetivação dos direitos, dos direitos fundamentais e, dentre eles, efetivamente, os direitos sociais e o direito à saúde que se destaca.

Com isso, a Constituição de 88, sem dúvida, trouxe um grande marco na vida democrática brasileira ao estabelecer a universalização do direito à saúde - o direito à saúde como um

direito fundamental. E não só a Constituição, mas também diversos tratados internacionais. E aqui cabe registro do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e tantos outros tratados e convenções internacionais que o Brasil vem subscrevendo, demonstrando a sua vocação para um Estado democrático e para um Estado que busca cada vez mais firmar e dar concretude aos direitos fundamentais.

E, neste campo, nós gostaríamos muito de trazer este olhar da Defensoria Pública, que atua fundamentalmente ou estrategicamente em prol daqueles que mais precisam, daqueles que ocupam as estatísticas de exclusão social deste país; um país com uma estratificação social tão consolidada e tão densa a ponto de, ao nascer numa área pobre deste país, a pessoa já estar condenada a viver um período de vida muito menor do que em áreas ricas.

Há uma pesquisa muito conhecida da Fundação João Pinheiro que indica - pegando dois bairros da Cidade do Rio de Janeiro - que, no Bairro de Jacari, onde a renda mensal - com dados de 2003 - era da ordem de trezentos e setenta e oito reais, com uma expectativa de vida de sessenta anos, ao

passo que, na Gávea, a renda mensal alcança quase quatro mil reais ao mês, com uma expectativa de vida de setenta e cinco anos. Ou seja, a renda é absolutamente associada à qualidade de vida, à expectativa de vida - não é nenhuma novidade para nós, evidentemente -, o que torna a questão do direito à vida e do direito à saúde algo extremamente dramático.

Ainda é mais dramático quando se sabe que, no campo da saúde, com a evolução da ciência, com a evolução da tecnologia - para a nossa felicidade -, muitas das patologias hoje são passíveis de um enfrentamento digno no que toca ao tratamento e à medicação.

Da mesma forma que temos muito a comemorar no que se refere à evolução da ciência, a questão ainda se torna mais dramática ao saber que, ao se defrontar com uma patologia grave, ou, ainda que não se trate de um patologia grave, algo comum no campo da saúde brasileira, uma simples diabetes - comum no que diz respeito ao volume de estatísticas, ao volume de casos -, as pessoas se deparam com o fato de que a sua limitada capacidade financeira a impedirá de receber um tratamento ou a medicação correta.

É nesse momento que o Estado cumpre o seu papel determinante: o de atuar em defesa da vida, de oferecer a medicação e de oferecer um tratamento digno. E, lamentavelmente - quer por uma questão de falta de planejamento, em muitos casos, quer por uma política mais das vezes equivocadas no que toca à distribuição em relação aos entes federados -, faltam recursos para uma área tão vital, tão decisiva para a vida de qualquer brasileiro ou brasileira.

O olhar que a Defensoria traz é o olhar dessa pessoa carente, mas, em absoluto, sem deslegitimar - muito pelo contrário -, reforçando a universalização da prestação desse serviço, que é um dever do Estado e um direito que cabe a todos indistintamente - como aqui já foi tão ressaltado -, independentemente da questão social. Insistimos nessa questão social focada àqueles que, como apontei, ocupam as grandes estatísticas da exclusão social deste País, porque ali estão pessoas que no mais das vezes, até mesmo pela falta de cultura, têm dificuldade em buscar o local adequado para a dispensação de medicamentos que constam das listas oficiais. E, mesmo quando chegam aos

locais onde, em tese, há a dispensação por falta de planejamento esses medicamentos não estão à disposição naquele momento e são muitas vezes medicamentos vitais para a sobrevivência, para a recuperação, para a cura de uma patologia ou para o acompanhamento dessa patologia.

Quero lembrar que essa questão, quer de medicamentos da lista, quer de medicamentos excepcionais, é a experiência que queríamos trazer para o debate e para esta Audiência Pública.

Em São Paulo, há cerca de um ano - iniciamos este trabalho exatamente em abril de 2008 -, numa parceria com a Secretária do Estado da Saúde - e aqui quero enaltecer o empenho da Secretaria de Saúde do Estado em buscar conjuntamente essa solução -, temos hoje realizado uma solução administrativa para a dispensa de medicamentos - insisto -, quer das listas oficiais, quer também dos chamados medicamentos excepcionais.

De que forma esse procedimento ocorre? As pessoas que procuram a Defensoria Pública - e volto a insistir que esse trabalho hoje alcança, por ora, exclusivamente a cidade de São Paulo -

são encaminhadas a um atendimento por técnicos da Secretaria de Saúde, que se localiza fisicamente dentro do próprio prédio da Defensoria Pública em razão desse convênio firmado.

Esses atendimentos com os técnicos ocorrem às terças e quintas; não há fila para esse atendimento. As pessoas que hoje, na 4ª-feira pela manhã, procuraram a Defensoria Pública de São Paulo já poderão, a partir de amanhã - 5ª-feira -, submeter a esse primeiro atendimento administrativo.

Neste momento, se se tratar de um medicamento da lista oficial a que, porventura, não teve acesso em razão das dificuldades de logística na distribuição, este paciente já receberá a indicação precisa de qual o local onde aquele medicamento está à disposição para a retirada, e ele é imediatamente encaminhado, sem qualquer burocracia, para essa retirada.

Em relação aos medicamentos tidos como excepcionais. Inaugurado um procedimento administrativo no âmbito da própria Secretaria, o

paciente será submetido a uma análise, será submetido a uma avaliação de um médico da Secretária; é confirmado o diagnóstico por meio da exibição dos próprios exames; é confirmada a patologia, o diagnóstico e a combinação com a medicação prescrita. Esta medicação, estando inscrita na ANVISA - tratando-se de uma medicação oficial -, é entregue ao paciente em um período médio de 30 a 40 dias. Os casos excepcionais, diante da gravidade da patologia, são tratados, também, de forma excepcional, com um prazo bastante exíguo.

Essa experiência produziu um resultado bastante positivo, que tem entusiasmado a todos nós. Nós tínhamos uma média - tínhamos, na Defensoria Pública de São Paulo, uma unidade específica em mover ações contra a Fazenda Pública, municipal ou estadual -, na área de medicamentos, um volume de aproximadamente 150 a 180 ações/mês, exclusivamente na Cidade de São Paulo. Hoje, este número é de aproximadamente 15 a 18 ações. Ou seja, nós produzimos um esforço conjunto, quer do Poder Executivo, por meio da Secretaria de Saúde, quer pela Defensoria, quer também pela participação de diversos parceiros,

reduzindo em cerca de 90% a judicialização das ações referentes ao fornecimento de medicamentos. Isso, fundamentalmente, conseguindo atender ao paciente, que é a razão de ser da Defensoria Pública, que é a razão de ser - como já insisti - do próprio Estado; ou seja, o paciente foi atendido e recebeu um tratamento digno. O fundamento do Estado brasileiro de atender à dignidade da pessoa humana foi alcançado.

Essa experiência da capital está sendo, neste momento, a partir do mês de maio, estendida a toda Grande São Paulo, onde há um grande bolsão de pobreza, e também um grande volume de ações. A logística - algo que também nos sensibilizou para permitir esse convênio - indica, agora, que o atendimento na Grande São Paulo ocorra em um único local, para facilitar as compras, para facilitar a dispensação. O fato é que o Estado assume o seu papel determinante no fornecimento de medicamentos, no respeito ao direito do paciente; questão que, para todos nós, é bastante cara e importante.

Nós não diminuimos a importância da judicialização. Ela pode ser decisiva. Nós continuamos entrando com as ações, porque ainda

há conflitos nos interesses defendidos pela Secretaria e nos interesses do paciente, que é natural e saudável em uma democracia, pois os conflitos existem e quem dá a palavra, em última instância, é o Poder Judiciário. E as questões que não são resolvidas pela via administrativa são levadas ao Judiciário. Então, não queremos, com a busca de uma solução alternativa, diminuir a importância da judicialização.

Na Defensoria Pública paulista - e tenho certeza de que esta é uma realidade das defensorias públicas brasileiras -, nós queremos buscar soluções alternativas de conflito por uma série de motivos e, sem isso, diminuir a prestação da Justiça neste País.

Então, aqueles pacientes que não alcançaram a solução administrativa, que não buscaram a solução visada, eles voltam à Defensoria Pública e, de acordo com a avaliação do caso, mostrando-se o pedido juridicamente possível, a ação é ajuizada, mas - como apontei - num volume infinitamente menor.

Para encerrar, Presidente, nós também deixaremos uma contribuição ao Supremo Tribunal Federal, a recente publicação, a primeira

publicação de nossa Revista da Escola da Defensoria Pública, a Defensoria Pública de São Paulo, que é uma entidade - agora, no mês de maio, completará três anos - muito recente. Ela acaba de publicar, por meio da sua escola, sua primeira revista, e o tema é justamente o direito à saúde. Com dois volumes, é uma obra organizada pelo Professor - jurista conhecido - Ingo Sarlet.

Nós já estamos fazendo a distribuição nos gabinetes dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, e estamos trabalhando para que esta obra, em poucos dias, já esteja à disposição em nosso portal para domínio de todos.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) - Ouviremos agora o Presidente da Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde - Ampasa, Dr. Jairo Bisol, Promotor de Justiça do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios.

O SR. JAIRO BISOL (PROMOTOR DE JUSTIÇA DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS) - Excelentíssimo Ministro-Presidente do Supremo Tribunal Federal, Dr. Professor Gilmar Ferreira Mendes, na pessoa de quem cumprimentamos

todas as autoridades aqui presentes; senhoras e senhores.

Compreender ideias que não compartilhamos, Ministro-Presidente, que não defendemos, é pressuposto para o exercício de toda a atividade deliberativa, com a elegância, com a transparência intelectual, como bem apontou o nosso Ministro Adib Jatene, seja a atividade deliberativa judicante, seja ela democrática. Ora, mas é impossível defender ideias que não compreendemos.

É com esse aforisma que eu parto para dizer o quão gratificante é testemunhar, nessa audiência pública, Senhor Presidente, que a complexa estrutura conceitual em que está concebido o SUS, e que constitui o núcleo de racionalidade do sistema de saúde, está sendo apropriada pelos juristas. Mais gratificante ainda é que este complexo de princípios e diretrizes estruturantes do sistema público de saúde, capazes de fomentar a inclusão e a cidadania, está sendo objeto de uma ampla e sólida defesa, de uma defesa convergente por todos os que aqui se manifestaram. Não menos gratificante ainda é testemunhar que participam desta convergência,

dentre outros setores, os mais diversos atores da cena judicial. Refiro-me à Magistratura, à Defensoria Pública, à Advocacia da União, à Ordem dos Advogados do Brasil, às procuradorias de Estados e Municípios, ao Ministério Público, aos grandes doutrinadores, representantes das academias de Direito. Nos eixos principais que constituem o Sistema Único de Saúde - SUS, não houve divergência substancial, apenas algumas divergências de foco, a maior parte decorrente da natureza dispar das funções que esses diversos atores exercem no plano jurídico-processual.

A discussão do direito sanitário - estamos testemunhando nessa audiência - está sendo universalizada. E isso fica evidente no momento em que a Suprema Corte, com o inequívoco senso de oportunidade, convoca a presente audiência.

Diante dessas observações, Senhor Presidente, a Ampasa, Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde, não poderia se furtar de parabenizar Vossa Excelência por essa iniciativa histórica que, no seu desenrolar, está se consolidando num marco importante na luta em defesa do Sistema único de saúde.

Mas é importante parabenizar, também, e em nome de toda nação, esses grandes sanitaristas que conceberam tal arcabouço conceitual nos desdobramentos históricos de um movimento profundamente social e participativo: o movimento da reforma sanitária, e presentearam o País com essa generosa política inclusiva de saúde e de cidadania. E assim o fizeram no tecido da palavra democraticamente compartilhada, do respeito à diferença, da vocação ética e do compromisso profundo com a nossa condição humana, que é fundamento último de toda e qualquer política vocacionada para o justo, para tudo aquilo que possamos chamar de Justiça.

E saúdo a todos esses grandes brasileiros nas pessoas de Nelson Rodrigues dos Santos, esse brilhante pensador, incansável lutador, uma referência para todos aqueles que defendem o Sistema Único de Saúde, e de Sérgio Arouca, um ícone do sanitarismo nacional, que já não se encontra entre nós.

Senhor Presidente, são fundamentais eventos como este, onde o Estado brasileiro, através do seu Poder Judiciário, sua Suprema Corte, se abre para ouvir a sociedade e ouvir dela o projeto de

saúde que foi consolidado na 8ª Conferência Nacional, objeto de emenda popular, com milhares de assinaturas, e positivado normativamente no texto constitucional, e, posteriormente, desdobrado em importante legislação infraconstitucional, dentre as quais cito as Leis Orgânicas da Saúde 8.080/90 e 8.142/90. Digo isto para que não percamos de vista uma verdade fundamental: o SUS é criação permanente da cidadania brasileira, com forte participação da sociedade civil organizada.

Quando o Supremo Tribunal Federal indaga à sociedade sobre o SUS, abrindo um novo e importante capítulo nessa luta histórica, centenas de organizações sociais, todas profundamente representativas e com importante trajetória nessa luta, apresentam-se à Suprema Corte, junto com os atores de diversos órgãos governamentais comprometidos com o SUS e com a sua história, para dizer qual é o SUS que concebemos, qual o SUS que queremos, que rumos devemos escolher para conduzir o SUS para um futuro mais inclusor, mais fomentador de cidadania e mais realizador de saúde pública.

Sobretudo, testemunhamos, nas falas até aqui pronunciadas nesse ato público, desde o primeiro dia, uma premissa que irá nortear a nossa intervenção, Senhor Presidente, e que, a essa altura da audiência convocada por Vossa Excelência, já não pode mais ser legitimamente afastada do centro de nossas reflexões.

Os problemas cruciais do Sistema Único de Saúde, inclusive os que impactam sobre a universalidade do sistema - tema que nos coube tratar -, não são de ordem gerencial, não são redutíveis aos temas da assistência farmacêutica e da alta complexidade. São de ordem estrutural. Cito alguns já tratados nessa audiência, e os elenco porque estou aqui falando no terceiro dia do seu desenvolvimento.

Temas tratados:

Primeiro: O SUS é, desde a origem, conscientemente subfinanciado pelo poder público e, assim, mantido por sucessivas decisões políticas de governo.

Como se fazer um sistema abrangente universal de saúde com parcos duzentos e trinta, duzentos e quarenta dólares **per capita** ano?

Segundo: O SUS está sendo construído em cima de um modelo de ofertas oriundas do complexo industrial de grupos corporativos e dos planos privados de saúde, e não das demandas da população. De modo que, antes de referenciar-se num pacto do Estado com a sociedade, evidencia uma subordinação das decisões políticas fundamentais aos interesses de setores produtivos privados e corporativos na área da saúde.

Terceiro: O SUS está sendo construído com ênfase numa lógica assistencialista, subvertendo suas diretrizes e princípios constitucionais, especialmente o da integralidade.

Quarto: Por falta de investimento em controle, o SUS está sendo alvo, em muitos setores, de fraudes e desvios de recursos públicos decorrentes do apagamento deliberado da linha limítrofe entre o interesse público e o interesse privado, induzindo a uma relação promíscua entre ambos. É a falta de transparência que atinge o sistema.

Quinto: A indústria das portarias, promovendo um verdadeiro cipoal de atos normativos, dando a falsa impressão que normas administrativas, substituindo a própria realidade, caracterizam,

por si, a efetividade de políticas públicas. E, de outro lado, acaba suprimindo a atuação legítima e inafastável do Poder Legislativo.

Sexto - A parte pública do sistema está sendo ameaçada por um desmanche racional e deliberado, pela precarização radical das relações de trabalho, das carreiras públicas, pela supressão progressiva dos concursos públicos, pela dupla militância, onde representantes dos interesses privados são agraciados, em algumas gestões, com funções diretivas, gerenciais e acabam trabalhando pela inviabilidade e pela destruição do sistema. Como pode um gerente, um diretor de um subsistema, ou de alguma especialidade médica trabalhar no turno da manhã no SUS, realizando a saúde pública e, à tarde, na sua empresa privada, que dela depende para sua sobrevivência e lucro. Ora, depende do não-funcionamento do SUS.

7º - Ponto que eu elenco dentro de temas já tratados, já levantados nesta Audiência, que demonstram que não se tratam de questões pontuais, mas, sim, de questões estruturais que devem ser atacadas em defesa do Sistema Único de Saúde. A gestão do sistema está sendo objeto de privatizações e terceirizações frontalmente

ofensivas à Constituição Federal, atropelando, inclusive, o domínio estatal dos atos de gestão de políticas públicas.

Grifo esse argumento, da privatização, ao final desta lista exemplificativa, para demonstrar dois aspectos que considero absolutamente relevantes:

Primeiro: A tensão entre o interesse público e privado, manifesta na luta diuturna incansável para se consolidar uma política pública de inclusão social num mundo regido, comandado pelo mercado. Parece-me esse o maior desafio do Sistema Único de Saúde.

Segundo: A privatização e a terceirização do sistema, ameaças permanentes nas diferentes esferas de governo, é a expressão máxima da concretização de um SUS cada vez mais distante de sua base normativa, cada vez menos capaz de efetivar seus princípios e diretrizes fundantes, dentre eles, o princípio da universalidade.

Em outras palavras, Senhor Presidente, insinua-se um profundo abismo entre o SUS desenhado no plano normativo, no mundo dever/ser, e o SUS que vem sendo construído, ano após ano, nas políticas dos governos que se sucederam à

promulgação da Constituição de 1988. A chamada "Constituição Cidadã". Correta essa premissa. O arcabouço normativo que compõe o SUS, e que está positivado no texto constitucional, vem sendo violado com intensidade diuturna, fato que aponta para um importante desafio, uma importante tarefa desta Corte Constitucional.

Ora, quais são os impactos da privatização e da terceirização sobre o princípio retorno da universalidade do sistema - tema que temos que tratar? Para responder a essa questão é preciso, antes de mais nada, contrapor duas idéias: de um lado, um sistema público, racional, inclusor de saúde, fundado na dignidade da pessoa humana, de outro, um sistema estatal de saúde inspirado, cada vez mais, num modelo de compras e contratações no mercado de bens e serviços de saúde privado e excluser, fundado na irracionalidade imposta pela lógica do lucro.

A universalidade do SUS implica irrestrito acesso de todos os cidadãos a um sistema público, racional e inclusor de saúde. Ela não pode ser confundida com a mera inserção ou permanência de algum segmento da população no mercado,

irracional e excludor, de consumos de bens e serviços de saúde.

O Estado não é e nem pode ser confundido com o hiper prestador privado de saúde, nem o SUS pode ser confundido com o mega plano de saúde para pobres, ou traduzido na maior medicina de grupo que a civilização ocidental já ousou produzir. A lógica sanitária é pública e não privada. A saúde não é e nem poderá ser tratada como uma mercadoria; isto muito menos pelo próprio Estado brasileiro.

O titular do direito à saúde é um cidadão e não um consumidor. O Ministério Público e o Poder Judiciário devem contribuir, no exercício das suas funções, para construir uma cidadania sanitária e não um consumismo no mercado emergente, ávido por lucros, tão mais fáceis e certos quanto maior a promiscuidade entre o público e o privado.

Em outras palavras, quando se fala em universalidade, Senhor Presidente, fala-se em universalidade da cidadania e não universalidade do consumo. Fala-se em universalidade da saúde e não em universalidade da mercadoria.

Há uma dura constatação que não pode ser evitada, e cuja desconsideração no horizonte das reflexões desta Audiência pode comprometer, significativamente, o seu alcance: A possibilidade de contribuição para o SUS, essa política fantástica da inclusão social. É o fato que nós, juristas, aprendemos, desde os primeiros anos dos bancos escolares: duas ordens não podem coexistir no mesmo lugar e no mesmo tempo, pois uma é desordem em relação a outra.

Pois o SUS, enquanto sistema público, racional e inclusor de saúde, fundado na dignidade da pessoa humana, é uma desordem em relação ao sistema de saúde terceirizado, privado e excludor, fundado na irracionalidade do mercado de bens e serviços de saúde, ainda que de forma dissimulada, como testemunhamos nos hospitais terceirizados sem emergência médica, que vivem de um sistema de referenciamento dos procedimentos mais lucrativos, com duas portas de entrada que promovem uma vergonhosa e corrupta discriminação, só para citar um exemplo que tanto se multiplica na realidade atual.

E por que um sistema tem que ser necessariamente público? Por vários motivos:

1. Porque somente um sistema público e universal pode enfrentar o desafio de efetivar, em benefício de toda a população, as determinantes e condicionantes da saúde preconizadas no art. 2º, § 3º, da Lei nº 8.080: alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente etc, e fazer isso com políticas sociais, públicas e econômicas, como preconizado pela Carta Magna no seu art. 196;

2. Porque um sistema público faz saúde pública, segundo estratégias epidemiológicas, ou seja, definidas pelas necessidades da população e não pela necessidade do mercado, pela necessidade de perseguir lucro.

3. Porque assume o dever de fazer saúde pública ali onde não há qualquer perspectiva viável de retorno financeiro;

4. Porque a efetividade do sistema depende da atividade regulatória, inviável num modelo centrado na lógica do lucro e na relação promíscua entre o interesse público e o privado.

Do ponto de vista de sua base jurídico-legal, parece-nos que o sistema está bem desenhado, carecendo, no entanto, de algumas

ações legislativas urgentes, especialmente a regulamentação da Emenda Constitucional nº 29, para minimizar o impacto do subfinanciamento e a elaboração de uma lei de responsabilidade sanitária para garantir a melhor aplicação e mais transparência de aplicação dos recursos públicos.

Mas também há problemas no SUS com sua base normativa, que começam ali onde termina a atividade legislativa. Refiro-me a um grave fenômeno do subproduto da deslegalização do direito, que é o fenômeno das portarias que inovam em jurisdição. Preceitos normativos não mais oriundos do exercício da competência legislativa, mas, sim, da competência administrativa. Esse fenômeno alcunhado por alguns de "portariorfilia" tende a confundir a realização da política pública com a elaboração de atos normativos.

As pactuações da saúde não eximem os gestores do dever de, nos limites das possibilidades instrumentais dos governos que participam - isso é óbvio -, garantir efetividade e qualidades imediatas às políticas públicas. Se assim não o fosse, poderiam traduzir-se em instrumentos de retardamento da implantação

dessas políticas que compõem, em última análise, o próprio sistema.

Portanto, tirante a inflação normativa do poder regulador da Administração Pública e a pressão política sobre o Congresso para não regulamentar a Emenda Constitucional nº 29, o Sistema de Saúde dispõe de uma excelente base normativa, tanto no plano constitucional como infraconstitucional.

A terceira ordem de problemas normativos - objeto desta Audiência Pública - situa-se no plano jurisdicional. A natureza do direito à saúde é coletiva; a tutela que vem hoje sendo assegurada, infelizmente, é apenas a individual.

Talvez fosse importante fazer um levantamento de todas as ações civis públicas - já vou encaminhando o encerramento - interpostas pelo Ministério Público, onde se busca a tutela do direito à saúde na sua dimensão coletiva, tendo por objeto fatores estruturantes do Sistema Único de Saúde, tal como a devolução dos recursos, por exemplo, desviados do fundo de saúde para a construção da terceira ponte de Brasília, a "Ponte dos Remédios", privatizações e

terceirizações, nas mais diversas unidades da Federação, ofendendo as diretrizes e os princípios do sistema. Essas ações recebem quase que invariavelmente, Senhor Presidente, tutela cautelar posteriormente derrubada em decisão monocrática pelas Cortes recursais. Essa é a realidade do Brasil.

Tal levantamento das ações civis públicas possivelmente nos conduzirá à seguinte constatação: de um lado, a imensa maioria de ações civis públicas manejada pelos Promotores e pelos Procuradores de Justiça recebe liminar na primeira instância; de outro, essas mesmas ações perdem a tutela cautelar em segunda instância, em grau recursal; estendendo-se, então, o contraditório por anos, muitas vezes conduzindo à perda do objeto da ação ou o próprio sentido instrumental de provê-lo.

Senhor Presidente, é de se perguntar porque, qual o motivo, qual o fundamento, qual a explicação desse fenômeno. Afinal, esse tipo de tutela do direito coletivamente considerado é justamente a tutela estruturante do sistema.

A tutela individualizada, por sua vez, carrega o potencial desestruturante. De toda sorte - que fique bem claro -, o Ministério Público que atua na defesa da saúde, a Ampasa, considera indispensável e inafastável a tutela individual dos direitos, e inaceitável também qualquer ofensa às prerrogativas da Magistratura, pois reside aí um dos fundamentos últimos da democracia.

E, encaminhando-me à conclusão, Senhor Presidente, é impossível, a nosso ver, fazer prevalecer a efetividade do direito da saúde coletivamente considerado, com a supressão do direito individual e das competências jurisdicionais que lhe dão garantia.

Para encerrar, fazendo alguma reflexão propositiva, saliento que a AMPASA nasce no seio da luta do processo de construção do SUS e vem participando, fazendo uma articulação mais ampla que denominamos rede de direito sanitário, onde se busca exatamente aprofundar o estudo sobre a saúde como um direito de cidadania e se busca, também, a mobilização em torno da defesa do SUS.

Mas eu ousaria encerrar minhas palavras propondo a este egrégio Tribunal que inaugure, a

partir deste debate que a própria Corte tomou iniciativa de busca da efetivação do direito à saúde, um movimento de aproximação, Senhor Presidente, dos diversos Poderes, porque essas questões estruturais do sistema - e mesmo a questão relativa ao foco maior, que é a da assistência farmacêutica e da alta complexidade da judicialização desses setores - não irão ser resolvidas em um único Poder. É preciso abrir um diálogo mais amplo, mais intenso entre o Executivo, Legislativo e Judiciário. É preciso que se aproxime desse diálogo setores como o Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, CONAS, CONASENS, setores da educação, enfim, e se busque também, urgentemente, a regulamentação da Emenda Constitucional nº 29, aportando mais recurso para o sistema, sem o qual não é possível se garantir um sistema universal da saúde. Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) - Ouviremos agora o Dr. Paulo Ziulkoski, Presidente da Confederação Nacional dos Municípios.

O SR. PAULO ZIULKOSKI (PRESIDENTE DA CONFEDERAÇÃO NACIONAL DOS MUNICÍPIOS) - Muito bom-dia, Senhoras e Senhores. A nossa saudação

inicial ao Excelentíssimo Senhor Presidente do Supremo Tribunal, Ministro Gilmar Mendes; saudamos os demais companheiros de apresentação e autoridades aqui presentes.

Nós vamos trazer um pouco, nesse breve espaço que nos é concedido, do outro lado do SUS também, a parte da prevenção, que é feita mais pelos Municípios. Queremos agradecer e registrar esse importante espaço aberto para que os Municípios também possam ser ouvidos, já que somos os primos pobres da Federação na implantação do próprio SUS no Brasil.

Então, nós vamos fazer na forma de transparências e vou procurar ser rápido, porque são tantos os assuntos, para observar o tempo que nos é concedido. Então, iniciaremos imediatamente; são questões que todos conhecem, apenas deixar aqui registrado o que diz a nossa Constituição: O direito de prestação é material do Estado.

Judicialização da saúde. Nós fizemos algumas pesquisas iniciais, agora, em função desse debate, onde nós pudemos ver isso que está transcrito, aqui, nessa transparência. Nos pequenos Municípios que analisamos, inicialmente,

o que se gastou em duzentos e dois Municípios e quanto foi só em remédios, medicamentos, que não é competência municipal, que é uma definição.

Ainda quanto à judicialização, o excesso de demandas judiciais na área da saúde decorre de um desconhecimento técnico, a nosso ver, a respeito das competências do Município e também pela proximidade deste para com a população.

Aí vem a divisão de competências, onde nós podemos ver que a atenção básica, competência municipal, considerada como o cerne do SUS, é a porta principal de acesso à população a ação de serviços de saúde pública, como o programa de saúde da família, agentes comunitários, farmácia básica, imunização, vigilância. Ouviu-se falar muito aqui, até agora, na média e alta complexidade; essa parte, aqui, nós entendemos fundamental, pouco abordada nesse evento. Eu acho que isso é importante deixar aqui registrado.

Estou querendo colocar mais a parte do financiamento, porque isso para nós é muito importante.

Divisão de competências. Nós temos cinco mil quinhentos e sessenta e três Municípios. Os que têm atenção básica, três mil novecentos e trinta,

70,6%; média alta complexidade, mil seiscentos e trinta e três, 29%; aderiram ao pacto até agora 2.850%. Portanto, 70,6% dos Municípios brasileiros são responsáveis apenas por ações e serviços de atenção básica; 29% por média a alta complexidade.

Aí se estabelece todo um conflito nessa área de financiamento, que é o direito fundamental à saúde; as normas complexas, como aqui já foram colocadas por todos que me antecederam; judicialização, que começa e está sendo discutida agora; competência, duzentos. E aí se gera todo esse conflito federativo que não é abordado na nossa avaliação da forma que deveria ser.

A Carta Constitucional brasileira define claramente que os Municípios são autônomos.

Cenários de conflito. Conflito de competência. A federação possui uma série de conflito entre os governos da União, Estado e Municípios.

O artigo 23. Permitam-me usar uma expressão forte, para nós é vergonhoso, vinte anos depois, saber que esse artigo da Constituição determina que lei complementar regule o regime comum de competência. Até hoje não existe sequer o início

dessa discussão. Por quê? Por que quem detém o dinheiro no Brasil não tem interesse, da arrecadação nacional, em discutir essa questão do pacto. O pacto é a questão principal. Eu tenho ouvido na imprensa que a reforma tributária é a mãe das reformas; que a reforma política é a tia das reformas, mas eu quero dizer que a reforma da federação do pacto federativo é a avó, bisavó, tataravó das reformas. Sem que haja reforma, efetivo pacto federativo definido e cumprido na legislação, não adianta falar em nenhuma outra solução para o nosso País. E isto, lamentavelmente, é escamoteado. Quando se quer colocar uma questão para baixo do tapete, fala-se em pacto federativo, porque ninguém entende direito, eu também entendo um pouco só, mas ficamos tangenciando a verdade.

Os números. Só para que os senhores tenham uma idéia, porque estamos tratando de financiamento, o que ocorre no Brasil desde 2002? Os Municípios detêm 15,9% da receita disponível do Brasil. A carga tributária aumentou extraordinariamente; no ano passado foram um trilhão e cinquenta bilhões, 38% do PIB. Nós, permanentemente, estamos nessa situação. E aqui

eu começo a falar um pouco politicamente, porque não foi o Presidente Collor, Itamar, Fernando Henrique, ditadores como não é o Presidente Lulla um ditador. Isso foi por omissão e por conivência da maioria do Congresso Nacional, que tem legislado dessa forma, criando contribuições que não são partilhadas e mantendo, cada vez mais, a União, apoderada da arrecadação nacional.

Divisão do bolo, ainda. Aqui os senhores podem ver - está desdobrado, eu não quero perder tempo nessa parte aqui -, depois de todas as transferências, não só das disponíveis, mas também as transferências para os programas, são vinculadas, nós ficamos com 19,5%.

Recursos da União destinados à saúde deverão ser distribuídos entre o Estado, Distrito Federal e os Municípios. Dos Estados com os Municípios.

A Emenda Constitucional 29 objetivou garantir recursos para a saúde. Estabeleceu percentuais mínimos de aplicação orçamentária. E aqui - no momento, eu permito usar uma expressão forte também - houve um acovardamento do Congresso Nacional, porque teve - vamos dizer assim - a grandeza de dizer que o Município tem de gastar 15%; os Estados, 12% e a União, como é muito

pobre, ficou para 2004. Tem uma lei complementar dizendo qual a sua parte, porque ela detinha pouco recurso, no sentido figurado aqui colocando. Então, lamentavelmente o que está nos ocorrendo até agora. Não houve essa regulamentação.

Regulamentação da Emenda 29. Aqui, para os senhores terem uma idéia, em 2000, os Municípios gastavam um percentual de 21%; os Estados, 18,5% e a União, 59%. Olhe, depois de cinco anos só: a União caiu para 49%, nós pulamos de 21% para 27% e os Estados, de 21% para 22%.

A União não complementa 29%. Aqui nós passamos a falar o seguinte - vê-se muito o cumprimento da lei, e eu estou falando perante a Alta Corte da Nação brasileira, que é o cumprimento de lei-: Para os Municípios é um tipo de atuação, para o Estado e a União é outra conduta, por quê? Porque esses números aqui mostram muito bem. Houve um PIB novo no Brasil. Todo mundo sabe. E o que diz a Emenda 29? De 2004 para cá, se não houvesse a regulamentação? Que se aplicaria o valor do ano anterior com a correção nominal do PIB. Se houve um novo PIB, a União teria que obedecer ao Pib, e não aplicou, não

pagou e o nosso sentido é esse: desviou esse valor da saúde. E não houve ninguém, tribunais, ninguém de contas, ninguém obrigando a União a cumprir isso que estava na lei. Então, houve descumprimento de lei. A lei tem de ser cumprida por todos, igualmente, não só pelo pequeno.

Aqui olha-se os Estados. Agora, esses são dados de 2007, ainda faltam sete. Se formos pegar o FINBRA, aonde estão as contas realmente lançadas do Brasil, não é o que informa uma secretaria de Estado ou os governos estaduais. Olhem os senhores a discrepância. Aqui, eles não aplicam a emenda constitucional. Então, quanto deixou de entrar dinheiro? Têm Estados que não cumprem e dizem que não podem cumprir. O Município que não cumpre, as contas são rejeitadas. Quando os governadores não cumprem, as contas são aprovadas. Isso é que se lamenta no Brasil. E os números estão aqui - eu não estou inventando esses números -, são dados oficiais do Tesouro Nacional. No último ano, dezesseis Estados deixaram de cumprir. Olha o prejuízo para o financiamento da saúde.

Noventa e oito por cento dos Municípios estão gastando os 15%. Nós estamos cumprindo. Por quê?

Porque lá na ponta nós somos muito mais fiscalizados, outros são muito poderosos. Nós somos os primos pobres, os pequenos; então nós estamos gastando esse valor. Olha quanto nós gastamos: Mesmo tratando-se de unidades federadas que menos arrecadam, os Municípios investem em saúde, em média, 30% a mais do mínimo determinado pela emenda constitucional, portanto, o subfinanciamento da saúde tem que ser creditado à União e aos Estados, e não aos Municípios. Tem que fazer justiça. Os Municípios estão cumprindo a sua parte muito acima do determinado pela lei; quem não cumpre são os Estados e a União.

Em 2006, o mínimo era de dezessete bilhões, a parte dos Municípios, somando toda arrecadação municipal e aplicando 15%, nós gastamos vinte e três bilhões.

Em 2005/2006, somados, os Municípios bancaram a mais dez bilhões. Os Municípios estão sangrando, não têm mais como aplicar do seu orçamento em dinheiro; os Municípios têm ampliado a participação nos financiamentos do SUS, porém, a distribuição da receita fiscal deixa ao Município a parte menor do bolo.

Apenas para investimento da saúde, por exemplo, de acordo com informações do FINBRA, todo investimento realizado no setor de saúde, desde 2002, em média, a União contribuiu com 25%. Vejam os dados: 25,5%. Os Municípios com 73%, os Estados com 0,7% em investimento de saúde. O total dos Municípios, quanto investiram? Setenta e três por cento, sendo o primo pobre da federação; investimentos com recursos próprios, não são transferidos.

Em consequência, é possível afirmar, a União e os Estados não cumprem a emenda; 98% dos Municípios cumprem. Portanto, a regulamentação tornou-se uma luta desigual, porque interessa apenas aos Municípios que esperam um efetivo aporte de recursos para poder melhorar a saúde no Brasil. Essa é a dura realidade.

O Congresso Nacional não vota, muitos parlamentares se submetem, ao longo dos anos, àquelas famosas emendas parlamentares, onde não votam a legislação, depois ocorre a Operação Sanguessuga, o Judiciário com ações, e nós, com esse Brasil, vivendo dessa forma. Por que não há seriedade nessa discussão; por que a maioria do Congresso Nacional não cumpre o dever

constitucional? O artigo 77 das Disposições Constitucionais Transitórias prevê essa lei complementar. E não é cumprida. Não é cumprida pelos Estados e pela União, mas os Municípios estão cumprindo. Agora, há má gestão em muitos Municípios? Admito que haja também, ninguém vai dizer que não, e gestor que não está cumprindo tem que ser penalizado.

O subfinanciamento dos programas e ações são - eu não tenho mais tempo, aqui, o tempo já está em quase quatro minutos - os valores do incentivo. A legislação vigente estabelece que a responsabilidade é tripartite.

O Programa Saúde da Família. Temos trinta mil equipes no Brasil. A União remete para os Municípios cinco mil e quatrocentos reais para médico, enfermeiro e auxiliar de enfermagem. Nós gastamos de vinte e três a quarenta e três mil reais por equipe. É bom o Programa Saúde da Família? É. Mas como nós vamos continuar colocando, se só aqui nós estamos gastando oito bilhões e quatrocentos mil reais a mais? Como nós vamos universalizar, melhorar a mortalidade infantil e tudo mais, se o dinheiro não chega e o financiamento não vem?

Por região, a grande maioria das ações estratégicas de serviços, programas de saúde, os seus incentivos financeiros são calculados com base na população do Município. Nem o Ministério da Saúde nem o governo federal não cumprem, porque é outra realidade, é dinheiro desviado da saúde que não chega. Não cumprem e estão aqui os valores.

Depreciação dos valores. Por região, a depreciação equivale a 27% do período. Cria um programa e, depois, não corrige o programa, e o Município tem que ficar lá na ponta dando, porque ele criou, implantou o sistema. Como ele pode ter a solução? Eu não vejo ninguém discutir isso no Brasil. Eu vejo discutir mais remédio, é o que interessa, talvez, aos governos dos Estados e à própria União. Eu acho que o Ministério Público deveria olhar mais essa questão também da aplicação da lei para todos, porque quando se fala em Ministério Público, lá no Município, dizem assim: eu estou fazendo a minha parte aqui; aí quando chega para o outro: bom, isso não é comigo, é outra área do Ministério Público que tem de denunciar. Mas por que não se toma providência nisso? Alguém tem de responder.

Os avanços do SUS, a municipalização, o fortalecimento do comando único, a proximidade do gestor municipal para a comunidade, envolvimento da participação da atividade da sociedade.

Então, essas são as questões que se coloca; e veja bem, quando vincularam recurso com a saúde, na Emenda 29, não perguntaram para o Município ou Estado de onde iriam tirar recurso para cumprir o limite mínimo. Agora, aqui em Brasília, o que acompanho, no Congresso, com os deputados discutindo? Vamos buscar uma fonte, criar outra contribuição para financiar a parte da saúde. Afinal, ela é muito pobre, tem sessenta por cento da arrecadação nacional, só. Então temos que criar outro tributo para financiar a parte da União, senão não tem como criar, ou então fazer como fizeram com a CPMF, que foi desviada. Quando foi criada - está aqui um dos autores da proposta - ela era importante, só que substituíram: era para ser agregado ao que tinha de investimento do orçamento público mais a CPMF. Substituíram o que tinha do orçamento pela CPMF. Uma vergonha nacional! O mesmo percentual do PIB, que era 1,8%, continuou sendo 1,8%, e a União aplicou em saúde. Então, essas coisas estão entavando muito

o andamento desse importante programa, que é o SUS.

Por isso estamos trazendo aqui - vou encerrar por causa do horário - algumas sugestões. Desculpem-me a forma como estamos colocando aqui, é uma forma muito de quem vive no Município, mesmo.

Esperamos que o Supremo, ao apreciar essa Proposta nº 4, a Súmula vinculante, que olhe com muito carinho essa questão do financiamento, porque senão os Municípios serão, mais uma vez, colocados em igualdade com a União/Estado, e nós estamos, como estamos lá na ponta, é que vamos responder por isso. O cidadão está lá, ninguém quer saber; ninguém conhece direito o governador, nem secretário, nem ministro nem presidente; conhece o prefeito, conhece o Município, que é o gestor local. Precisamos, sim, qualificar a gestão dos Municípios, têm muitos erros, e melhorar. Agora, se não for atacada a parte do financiamento e a definição dessas questões, acredito que nós teremos um entrave muito grande.

Por isso queremos agradecer, Ministro, essa oportunidade, e nos colocar à disposição para a sequência dos debates.

Muito obrigado.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) -  
Ouviremos agora a Dra. Ana Beatriz Pinto de Almeida Vasconcellos, Coordenadora -Geral da Política de Alimentos e Nutrição do Departamento de Atenção Básica do Ministério da Saúde.

A SRA. ANA BEATRIZ PINTO DE ALMEIDA VASCONCELLOS (COORDENADORA-GERAL DA POLÍTICA DE ALIMENTOS E NUTRIÇÃO DO DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE) - Bom-dia a todos os presentes. Cumprimento ao Ministro Gilmar Mendes, os expositores e o público presente. Antes de iniciar minha fala, eu gostaria de declarar a total isenção de conflitos de qualquer tipo e natureza que se possa contrapor ao interesse primordial do meu exercício, como Coordenadora da Política de Nutrição do Ministério da Saúde, que não seja a garantia do acesso à saúde, ao reforço à cidadania e à democratização do SUS.

Vou compor minha apresentação da seguinte forma: tratar do campo da regulação da alimentação e nutrição do Sistema Único de Saúde, abordando, primeiro, a política nacional de alimentação e nutrição, as normas de alimentos

existentes no País, as boas práticas da prescrição no campo da nutrição clínica, relacionando esse conjunto regulatório com o panorama das ações judiciais que chegam, hoje, ao Ministério da Saúde.

A Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) completa dez anos em 2009 e permanece atual com relação aos seus compromissos com a sociedade e os princípios organizativos do Estado brasileiro e do SUS.

Com essa política, o Estado brasileiro reafirma que alimentação e nutrição são requisitos básicos da promoção e proteção da saúde e possibilitam a afirmação do potencial pleno do desenvolvimento humano, com qualidade de vida e cidadania.

Representa, ainda, o compromisso do SUS com a erradicação da fome, com a redução da desnutrição, das deficiências nutricionais e com a promoção da alimentação saudável para todos os brasileiros.

Integra a Política Nacional de Saúde, mas também se insere no campo da segurança alimentar e nutricional do País. As ações desenvolvidas pelo SUS no campo da alimentação e nutrição

orientam-se pela articulação de cinco diretrizes fundamentais.

A primeira delas se refere ao estímulo das ações intersetoriais, para garantia da segurança alimentar e nutricional. Essa diretriz procura enfatizar o entendimento da alimentação como determinante da saúde, conforme define a Lei Orgânica do SUS e, portanto, a sua relação intersetorial na consecução do objetivo de propiciar a segurança alimentar e nutricional das pessoas e do País.

A segunda delas diz respeito à garantia da qualidade de alimentos e dos serviços de alimentação e nutrição. Esse campo busca o redirecionamento e o fortalecimento das ações de vigilância sanitária de alimentos, ações estas que são instrumento básico para a preservação do valor nutricional e da qualidade dos alimentos, protegendo a saúde da população na esfera da circulação do consumo de alimentos. Esse é o ponto principal. Assim, a atualização dessas legislações, de normas técnicas relacionadas à prevenção de agravos à saúde, bem como as ações de descentralização desse controle sanitário de

alimentos, precisam ser potencializadas, promovidas e garantidas.

A terceira diretriz diz respeito ao monitoramento da situação alimentar e nutricional da população, que permite ao SUS realizar o diagnóstico permanente descritivo e analítico dos problemas nutricionais e seus determinantes, caracterizando áreas geográficas de maior risco, segmentos sociais e grupos vulneráveis biologicamente.

Assim, a diretriz referente ao monitoramento encontra, no sistema de vigilância alimentar e nutricional implantado na rede básica de saúde - a rede básica opera esse sistema -, a avaliação das tendências evolutivas ou condicionadas às intervenções gerais ou específicas sobre a nutrição das pessoas. Então, esse é um ponto das ações de monitoramento, que envolvem também grandes pesquisas nacionais, realizadas pelo Ministério da Saúde nesse ano.

A seguir, as ações voltadas à promoção das práticas alimentares: a promoção da alimentação saudável no ciclo da vida. Essas ações são componentes indissociáveis da promoção da saúde, cuja ênfase principal é dada à socialização do

conhecimento sobre alimentos e o processo da alimentação, bem como a prevenção dos problemas nutricionais.

Inclui-se, aqui, o acompanhamento do processo de industrialização e comercialização de alimentos, apresentados muito frequentemente como soluções terapêuticas ou profiláticas de problemas nutricionais. Essa permanente inserção de novos alimentos, com essa característica de serem apontados como soluções, exige um acompanhamento de perto do Ministério da Saúde e uma necessária validação desses processos.

Por fim, a prevenção e controle dos distúrbios nutricionais das doenças associadas à alimentação e nutrição. Essa diretriz reúne todas as ações contidas nas anteriores, uma vez que exige medidas institucionais para fazer frente ao binômio nutricional que enfrentamos na população brasileira - desnutrição e infecção - e afeta as regiões mais pobres deste País, crianças, mulheres - enfim, pessoas bastante vulneráveis a essas patologias; assim também o grupo de enfermidades crônicas não transmissíveis que estão presentes na população adulta em geral.

Essa síntese sobre as diretrizes da PNaN busca marcar e apontar como a dimensão coletiva preventiva supera a dimensão assistencialista e individualista no tocante à questão nutricional do País e orienta as políticas públicas nessa área. Assim, o Estado brasileiro compõe a sua dimensão da política nacional de alimentação e nutrição.

Ao focar, a partir de agora, o marco legislativo de alimentos, o primeiro registro que gostaríamos de deixar claro é este: alimentos não são medicamentos.

É importante deixar registrado porque, principalmente nas ações judiciais, isso se confunde muito frequentemente.

O alimento recebe a seguinte definição pelo Decreto-lei nº 986:

*I - Alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.*

O medicamento é definido por outro marco jurídico, Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973:

Art. 4º Para efeito desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

(...)

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Creio que esse é um importante elemento norteador das ações que vêm sendo apresentadas.

Se seguirmos a legislação de alimentos, encontraremos algumas definições importantes e nas quais se enquadra a maior parte dos alimentos que são alvos das ações judiciais. Essas três categorias de alimentos frequentemente são a matéria, o objeto dessas ações:

*Alimentos especialmente formulados ou processados, com modificações no conteúdo de nutrientes, adequados a dietas diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.*

Essa é a Portaria SVS/MS nº 29 - hoje substituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária -, de 13 de janeiro de 1998.

As fórmulas infantis para lactentes, que são definidas como produtos em forma líquida ou em pó, destinadas à alimentação de lactentes, sob prescrição, para satisfazer as necessidades nutricionais desse grupo etário.

E o alimento para situação metabólica especial, para nutrição enteral ou oral formulado

para distúrbios da digestão e/ou absorção de nutrientes.

Quis trazer essas questões porque, frequentemente, nas ações judiciais, esta é a pergunta original: o produto é medicamento ou alimento? Ele é registrado ou não? Então, esses marcos jurídicos nacionais são importantes de serem registrados e deixados aqui como contribuição a esse importante debate que está sendo travado no Supremo.

A outra legislação que eu trouxe como importante é a regulamentação do Conselho Federal de Nutrição, que estabelece regras para a boa prática da prescrição dietética e nutrição clínica. Essa prescrição deve ser elaborada com base nas diretrizes estabelecidas no diagnóstico nutricional, que observa os dados clínicos, bioquímicos, antropométricos e dietéticos do paciente, deve ter informações detalhadas sobre valor energético, consistência, macro e micronutrientes mais importantes e necessários para aquele caso clínico, fracionamento e o registro do profissional.

A evolução nutricional deve registrar a alteração da ingestão alimentar, avaliação da

tolerância digestiva, exame físico, antropométrico, capacidade funcional e avaliação bioquímica.

E, finalmente, a prescrição deve considerar o paciente globalmente, respeitando suas condições clínicas individuais, socioeconômicas, culturais, religiosas, e respeitar os princípios da bioética.

Com o intuito de mostrar a esta Corte o panorama das ações judiciais encaminhadas ao Ministério da Saúde, e que tratam de alimentos, levantamos o número e o objeto dessas ações nos últimos anos.

Esse gráfico que os senhores estão vendo mostra exatamente a evolução, desde 2002, quando obtivemos esse registro, do número de ações que chegam ao Ministério da Saúde. Não estou contando, aqui, as ações resolvidas ou acionadas no âmbito dos Estados e dos Municípios. Esses são números de ações que chegam. Quer dizer, em 2008, se olharmos ano a ano, esse valor dobra, e chegamos, em 2008, com 113 ações judiciais que estão no âmbito do Ministério da Saúde.

Esse número, aparentemente pequeno - pequeno em número -, demonstra uma alta significância com

relação àquilo que acontece nos Estados e Municípios. Quer dizer, as informações que os senhores obterão aqui serão aquelas referentes, que podem ser atestadas, inclusive com as inúmeras consultas que a Coordenação de Nutrição recebe periodicamente, sistematicamente de gestores municipais de nutrição e de técnicos para orientação com relação a esses encaminhamentos sobre alimentos especiais do SUS.

Se olharmos para o levantamento das doenças identificadas nos processos que chegam ao Ministério da Saúde, a distribuição que temos desses processos se dá desta forma: 48% dos processos referem-se à alergia alimentar. Teremos outra patologia importante, também grupo de patologia, que são as doenças do trato gastrointestinal, seguidas de outras sem especificação. Quer dizer, são processos abertos, cuja patologia não é identificada, não tem identificação. Tem a prescrição, mas não tem a identificação da patologia alvo daquela prescrição.

Então, esse é o mapa que encontramos com relação aos processos.

Registro que se olharmos no gráfico anterior a proporção das doenças identificadas nas ações judiciais, veremos que 48% dessas ações são referentes à alergia alimentar, seguido das doenças do trato gastrointestinal e outras doenças. Cabe mencionar, aí, o seguinte: o diagnóstico das doenças do trato gastrointestinal pouco informa sobre a especificidade do processo de adoecimento. Se somarmos isso às ações que são sem especificação das doenças, e às ações nas quais não há qualquer justificativa médica ou nutricional para indicação de determinada dieta, constataremos que esse conjunto todo representa 82% das ações judiciais. Então, nós temos alergias alimentares, doenças do trato gastrointestinal e doença sem especificação. Todas elas compondo esse universo de 82%; e elas apresentam-se sem diagnóstico preciso da doença e sem detalhamento algum do estado nutricional do indivíduo.

Temos os alimentos especiais, solicitados por ação judicial. Aqui, vamos observar por marca - nós registramos, aqui, por marca; marcas que são solicitadas nas ações judiciais. Nesse gráfico, onde está essa linha em vermelho, determina todo

o conjunto de alimentos que são solicitados para as alergias alimentares, que representam 64%, mas vamos notar que duas marcas, especialmente, representam a maior parte dessas solicitações. Há um indicativo presente, a indicação por marca, uma questão que precisaríamos também enfrentar nessa discussão; essa tendência a se fazer uma prescrição por marca de produtos.

Já no primeiro trimestre de 2009, nós já superamos um pouco a solicitação de processos por alergia alimentar. Quer dizer, só nesse primeiro trimestre, com os processos que já chegaram ao Ministério, essa patologia está sendo indicada, solicitada e demandando 75% das ações judiciais.

Outro levantamento que gostaríamos de deixar registrado é a variação do custo médio desses alimentos, por unidade, prescritos para os portadores de alergia alimentar ao leite de vaca. Veremos que a variação é de dezenove a trezentos e sessenta e cinco reais por unidade. E, no caso, encontraremos, no topo desse gráfico, o preço da marca, principalmente das duas que são as mais solicitadas. Isto é, elas estão no topo da marca dos produtos de alimentos especiais que são prescritos, acompanhando as ações judiciais.

No caso específico das patologias de erros inatos do metabolismo, que é um conjunto de patologias, obviamente a sua prevalência na população é muito menor, muito mais baixa, mas os custos envolvidos com esses alimentos também variam significativamente, chegando até mil, duzentos e sessenta e cinco reais por lata de produtos nos casos da doença específica da tirosinemia.

Então, essa é a situação panorama que temos hoje.

Então, se caracterizarmos sinteticamente as ações judiciais referentes aos alimentos especiais, observaremos um pouco do detalhamento do diagnóstico que acomete o paciente; uma falta de informação referente ao quadro da evolução nutricional do paciente; a prescrição de alimentos especiais por marca de produtos, sem indicação de condutas alternativas; uma dispensação de alimentos com base no preço de mercado, determinado pela realização de procedimento de compra sem licitação, uma vez que cumprimos essa ação judicial.

E as minhas considerações finais, já concluindo, Senhor Presidente, é deixar

registrado esse ponto importante para encaminhamentos futuros.

Os alimentos especiais não são medicamentos, não têm a finalidade de curar ou tratar. As ações judiciais estão relacionadas à dispensação obrigatória de alimentos especiais para doenças de menor gravidade; as prescrições de alimentos especiais estão baseadas nas prescrições de marca comercial, sem nenhuma ou qualquer indicação opcional para o paciente; as ações judiciais estão apoiadas apenas na prescrição de alimentos especiais sem associação desta com avaliações da saúde, de nutrição, como determina a boa prática da nutrição clínica.

É esse registro que gostaríamos de deixar aqui.

Muito obrigada.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF) - Ouviremos, agora, a Dra. Cleusa R. da Silveira Bernardo, Diretora do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

A SRA. CLEUSA R. DA SILVEIRA BERNARDO  
(Departamento de Regulação, Avaliação e Controle

de Sistemas da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde) - Bom-dia a todos.

*Excelentíssimo Senhor Ministro Gilmar Mendes, Presidente do Supremo Tribunal Federal, na pessoa de quem quero cumprimentar todas as autoridades presentes, meus companheiros de Mesa, senhores e senhoras.*

Ministro, eu trago para a nossa reflexão, hoje, dois temas que até a muito pouco tempo, foram os maiores alvos de ações judiciais do Sistema Único de Saúde: o encaminhamento de pacientes ao exterior e o tratamento fora do domicílio.

Em primeiro lugar, quero me declarar sem conflito de interesses de qualquer tipo ou natureza.

Eu trouxe, só para não nos esquecermos dos pilares do Sistema Único de Saúde, os três princípios básicos da nossa doutrina no dia a dia do nosso trabalho: os princípios da universalidade, da integridade e equidade.

Eu quero me deter um pouquinho na legislação, no art. 1º da Lei nº 8.080:

**"Art. 1º Esta lei regula, em todo o TERRITÓRIO NACIONAL, as ações e serviços de**

saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado."

Essa legislação tem trazido alguns incômodos, tanto para o Poder Judiciário, quanto para os gestores do SUS, quando temos ações judiciais para encaminhamento de pacientes ao exterior, tendo em vista que nós não temos legislação pertinente, hoje, para esta modalidade. Nós não temos nenhum amparo legal para que possamos encaminhar pacientes para tratamento no exterior.

Segundo a nossa sociedade técnico-científica e todos os nossos técnicos do Ministério da Saúde de todo o SUS, os tratamentos, objeto de encaminhamentos de pacientes para o exterior, ou são de **caráter experimental** e, portanto, não possuem qualquer evidência científica de eficácia, eficiência e segurança, ou estão contemplados na Tabela de Procedimentos do SUS, ou seja, disponíveis no território nacional.

Hoje, o Brasil não deve nada, a país nenhum, no que diz respeito a qualquer tipo de tratamento, a qualquer tipo de atendimento. Então nós estamos e ficamos tranquilos quando nós defendemos que o nosso paciente tem que

permanecer no território nacional e obter o seu atendimento aqui, porque nós dispomos, hoje, em vários centros, de serviços, de profissionais aptos a atender os nossos pacientes com a maior qualidade que eles merecem.

Partindo dos princípios e das regras do orçamento que temos de trabalhar e considerando que o nosso orçamento é escasso, como qualquer outro orçamento - acho que hoje não tem sobra de dinheiro em lugar algum -, temos de tomar alguns cuidados como agentes públicos: Não há gasto público sem planejamento; todo gasto público deve estar previsto na Lei Orçamentária; o planejamento deve estar previsto no PPA e nos nossos planos de saúde. Fora isso, se nós trabalharmos, se autorizarmos quaisquer despesas fora desses princípios, nós deixaremos de atender outra camada da população, cujos gastos com atendimentos estão previstos em nossos planejamentos.

Então, nós, talvez, em vários momentos, Senhor Presidente, deixamos de cumprir, de aplicar aqueles princípios iniciais que o senhor falou na abertura, e que todos nós estamos falando e os apresentadores vêm insistindo nesses

princípios. Quando temos um grande volume de ações judiciais que ferem ou comprometem esses princípios, nós - e realmente acontece no nosso dia-a-dia - nos esquecemos, às vezes, podendo ser considerado até desleixo da nossa parte para com grande parte da população na assistência.

Quero dizer, Senhor Ministro, a esta Corte que nós temos muita insuficiência. Qualquer setor público, hoje, tem insuficiência. E quem não as tem? Nós temos, mas temos buscado a solução para essas insuficiências.

Trouxe como exemplo, para mostrar a esta Corte, um tratamento que até há pouco tempo comandava as nossas ações judiciais; trata-se de um tratamento experimental, o da retinose pigmentar. Os pacientes eram encaminhados a Cuba, e a maioria dos encaminhamentos estavam centrados no Distrito Federal. Tínhamos pacientes de toda a parte do País, mas quase 100% das ações eram comandadas pelo Distrito Federal. E somente dois Advogados praticamente comandavam essas ações.

Então, para se ter uma idéia, a retinose pigmentar - para as pessoas que não conhecem - é uma degeneração progressiva das células sensíveis à luz. O paciente percebe alterações do seu campo

visual, dificuldade de adaptação ao escuro, ou seja, a cegueira noturna. Normalmente essa doença se desenvolve entre os dez e vinte anos, e progride lentamente. Portanto, ela não é uma patologia de emergência, de urgência para que e pudesse encaminhar; além do mais, é uma patologia que está sendo tratada em caráter experimental. Gastávamos verdadeiras fortunas encaminhando esses pacientes a Cuba sem a comprovação científica da sua cura. Para se ter uma idéia, entre 2003 e 2005, foram gastos em torno de um milhão de dólares com esses pacientes encaminhados a Cuba. E, no período de 1995 a 2005, tivemos em torno de 950 pacientes encaminhados para tratamento em Cuba, a um custo aproximado de vinte milhões de reais - só para essa patologia.

A partir de 2005, fizemos um trabalho - e é esse apelo que quero fazer -, o Ministério da saúde, o Poder Judiciário, a Advocacia-Geral da União, Colégio Brasileiro de Oftalmologia, e foi comprovada a ineficácia desse tratamento. Além disso, comprovamos, na rede pública, que, após o retorno desses pacientes, foram diagnosticadas graves lesões oculares. Então,

além de não ter tido a cura, de não ter tido a melhora da sua doença, ainda foi constatado que eles tiveram consequências graves no seu encaminhamento para esse tratamento.

E nós fizemos uma comparação. Com esse valor, Ministro, gasto entre 2003 e 2005 - um milhão de dólares -, nós poderíamos ter atendido aproximadamente 3.830 pacientes para cirurgias de catarata, tendo restabelecido totalmente a visão desses doentes, ou seja, a cura total.

A outra modalidade é o Tratamento Fora do Domicílio - e tanto os gestores do SUS como o Poder Judiciário têm sido bastante incomodados com essas ações, porque, às vezes, nós temos ações para tratamento fora do domicílio em que o paciente é encaminhado para onde ele quer, como ele quer, ou como o seu médico assim entender. Às vezes ele fura a fila num setor, num Estado ou num Município que já está sobrecarregado, deixando outras referências que poderiam atender muito melhor que naquela localidade, mas mesmo assim a gente tem essas ações.

Então, o Tratamento Fora do Domicílio, que chamamos de TFD, foi instituído em 1999, pela Portaria nº 55. Ele consiste no pagamento das

despesas de deslocamento e auxílio financeiro para pagamento de diárias para os acompanhantes e o paciente.

Há alguns critérios que precisam ser observados para se conceder o tratamento fora do domicílio: quando esgotadas as possibilidades de tratamento no Município de residência; para uma distância superior a 50 quilômetros entre o município de residência e a referência; para pacientes atendidos na rede pública, com a garantia de que o atendimento será realizado na rede pública contratada ou conveniada ao SUS, porque o TFD é um tratamento normalmente de urgência, em que o paciente tem de ser deslocado do seu domicílio para ser atendido num outro centro de referência.

Essas questões, quando se tem a exigência quer do paciente ou do seu médico quer do sistema que ele está sendo encaminhado, provocam graves consequências nesses encaminhamentos, tirando paciente de uma fila e causando a desigualdade nesses atendimentos. Então, é uma questão que ainda é séria.

Na questão do encaminhamento do paciente ao exterior, após aquele trabalho, temos, hoje, uma

ou duas ações por ano. Então, foi um sucesso total. Convidamos, pedimos e fazemos um apelo mesmo ao Poder Judiciário para que continuemos fazendo esse tratamento em todos os outros setores, principalmente na questão dos medicamentos, para que possamos ter o mesmo sucesso.

Essas são as regras de como acontece o tratamento fora do domicílio. O financiamento é com recurso dos tetos financeiros estabelecidos em conformidade com o artigo 35 da Lei n.º 8.080. Cabe às Secretarias Estaduais de Saúde propor às comissões intergestoras bipartites a definição dos fluxos, critérios, rotinas, enfim, as regras para o TFD.

Temos uma outra modalidade - também um tratamento fora do domicílio, só que em caráter eletivo -, cujo financiamento é por conta dos recursos do Ministério da Saúde. Esse financiamento não onera os tetos financeiros, só que ele é para um grupo de procedimentos considerados carentes em algumas regiões do País. O Ministério da Saúde, junto com Estados e Municípios, desenhou o fluxo dessas referências. É o que chamamos de Central Nacional de Regulação

de Alta Complexidade - CNRAC. Esse é um procedimento eletivo.

Os procedimentos realizados pela CNRAC - como já falei - são financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas, ou seja, eles não oneram o teto dos Municípios e nem dos Estados.

Trouxemos alguns números - só para nossa reflexão - para ratificar o que eu falei. Os Estados que hoje têm maior dificuldade, que têm maior insuficiência, principalmente na questão de recursos humanos são os Estado de Rondônia e Estado do Acre; são os que mais encaminham. Quando pegamos Santa Catarina, Tocantins e Espírito Santo, que têm uma rede mais organizada, mais estruturada, eles têm encaminhamentos pontuais para outros Estados, para outras referências. E temos os Estados que mais recebem esses pacientes na Federação.

Então, Ministro, apesar do tempo ser tão exíguo e termos muita coisa para dizer, quero apenas solicitar desta Corte que as nossas insuficiências não sejam observadas e nem utilizadas no sentido de comprometer essa organização, que levamos tanto tempo para construir, mas que sejam observadas e

consideradas no sentido de construir mais, de nos juntarmos - todos os Poderes; e que elas possam servir de subsídios para que os Poderes Judiciário, Legislativo, autoridades sanitárias e sociedade possam buscar soluções para esses problemas.

Muito obrigada.

O SR. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE)

- Ouviremos agora o representante da Secretaria de Segurança Pública do governo de São Paulo, Dr. Alexandre Sampaio Zakir, delegado de polícia e corregedor da administração, responsável pelo Núcleo de Inteligência da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

O SR. ALEXANDRE SAMPAIO ZAKIR - Senhor Ministro Gilmar Mendes, Presidente do Supremo Tribunal Federal, na pessoa de quem cumprimento todas as autoridades presentes.

O tema que abordaremos trata da judicialização da saúde como uma forma de burlar o Sistema Único.

É importante trazermos uma experiência concreta, a experiência do Estado de São Paulo, e narrar como foram feitas as detecções das fraudes que envolveram esse fenômeno da judicialização -

termo esse que se relacionou ao crescente número de demandas nos últimos anos.

Podemos relatar sucintamente, aqui, como o governo do Estado de São Paulo, a partir de 2003, diante do aumento irracional dessas demandas, passou a enfrentar o problema.

Referida atuação iniciou-se com uma parceria entre a Secretaria da Saúde e a Procuradoria-Geral do Estado. O primeiro passo foi a implementação de um "software" onde foram registradas informações relacionadas a pacientes, moléstias, médicos prescritores e o serviço de advocacia utilizado para provocar as ações judiciais, bem como outros dados que se fizeram relevantes.

Com isso, o Estado conseguiu mapear todas as ações e estudar os autores envolvidos nesse intrincado fenômeno chamado judicialização. Essa foi a forma que o Estado encontrou para enfrentar o problema.

Viabilizou-se, assim, uma leitura clara da avalanche de ações que assolava o Estado de São Paulo, especificamente nos últimos cinco anos.

Conseguimos identificar o atendimento a mais de trinta e uma mil pessoas beneficiárias das

condenações das demandas judiciais. Esse número salta aos olhos do administrador público, uma vez que já foram propostas mais de quarenta mil ações judiciais contra o Estado de São Paulo. O Estado de São Paulo já teve gastos superiores a quatrocentos milhões de reais ano para a dispensação de medicamentos provocada através das demandas judiciais. Assim, o controle dessas demandas, que condenavam o Estado ao fornecimento de determinados medicamentos, identificou alguns pontos que eram passíveis de, no mínimo, uma nova análise e mais pormenorizada. As ações apresentavam identidade de advogados, identidade de médicos prescritores, dirigentes de organizações não-governamentais e medicamentos prescritos, muitas vezes, por marcas. Essas coincidências nos saltaram aos olhos. E agora faço referência à apresentação da Dra. Ana Beatriz, que questionou o porquê de prescrições de marca de leite - com certeza chegaremos a uma conclusão que não beira à coincidência.

A Secretaria do Estado de São Paulo, em uma iniciativa pioneira - e por entender que se tratava de uma questão de Estado -, buscou a ajuda de um profissional da área de segurança

pública para atuar em conjunto com a Secretaria da Saúde e a Procuradoria-Geral do Estado. Essa atuação conjunta tinha como finalidade agregar valor às informações até então colhidas e identificar o motivo dessa crescente demanda que assolava o Estado.

Com a chegada desse profissional, foi possível a criação do nosso Núcleo de Inteligência, para efetivar o desenvolvimento desses trabalhos.

Nosso trabalho iniciou com uma leitura mais técnica de todas as informações que já haviam sido colhidas pela Secretaria; agregamos valor a essas informações, permitindo assim identificação do que passamos a chamar, desde então, de uma "fidelização de advogados e medicamentos". Também notamos um fenômeno semelhante no que diz respeito a prescrições médicas. Essa fidelização também acontecia com relação aos médicos, que era predominantemente o mesmo profissional prescrevendo a mesma droga, muitas vezes citando a marca do medicamento que deveria ser dispensado. Essa fidelização demonstrou que esses advogados atuavam quase que exclusivamente para patrocinar demandas na busca

do fornecimento de um medicamento. Identificamos características nos perfis desses advogados que chamamos de "advogados de marcas" ou "advogados de um remédio só".

Esses profissionais geralmente estavam em início de carreira, com uma carteira de clientes não muito grande e que desempenhavam uma ascensão abrupta na sua carteira de clientes. Havia também características semelhantes aos médicos que prescreviam essas drogas. De uma hora para outra, passavam a ser referência para a indústria farmacêutica, mesmo sem que eles tivessem histórico profissional que justificasse essa referência. Outro ponto identificado: a identidade da ONG, que funcionava como um vetor canalizador de pacientes.

Partindo dessa análise, o Núcleo de Inteligência utilizou outros filtros, tendo agora como parâmetro o valor das drogas prescritas, sempre drogas fora dos procedimentos preconizados pelo SUS. Os maiores gastos do Estado de São Paulo foram identificados nas drogas Infliximab, Efalizumab e Etanercept.

Essas drogas preencheram os requisitos das nossas pesquisas iniciais. Por quê? Tinham em

comum o seu alto valor; serem prescritas como a última esperança para os portadores de uma doença de pele incurável, a psoríase; todas eram dispensadas a autores de ações judiciais, que obtinham esse direito por meio do Judiciário; e sempre eram prescritas pelo mesmo profissional de saúde.

Algumas dessas drogas faziam parte do protocolo do Ministério para o tratamento de outras patologias, mas sempre eram receitadas para outros fins que não os preconizados pelo Ministério.

Com as informações já filtradas, o que chamamos de "fidelização" - relacionando a atividade da ONG, a atividade do médico e a atividade de alguns advogados -, o Núcleo de Inteligência, analisando de forma pormenorizada as ações, notou outra discrepância: a incidência da doença, em função da região, extrapolava os números preconizados pela Organização Mundial de Saúde. Chegamos a pensar que estaríamos diante de um fenômeno mundial onde se instaurou uma capital mundial de psoríase na região de Marília.

Essas informações já sustentaram a iniciativa de desencadear uma investigação

formal. Essa investigação foi oficializada junto à região de Marília em função da circunscrição e do grande número de ações existentes naquela região e recebeu o nome de "Garra Rufa". Logo no início dessa investigação, confirmamos todas as informações e verificamos que elas não correspondiam à verdade dos autos. Pudemos comprovar falsidades e outros delitos, bem como a existência de uma organização criminosa articulada e em plena atividade.

Com o término dessas investigações, obtivemos dados relevantes para a compreensão dessa organização criminosa, claramente constituída para obrigar o Estado a fornecer medicamento através de ordens judiciais, alavancando, de forma clara, as vendas da indústria farmacêutica. Essa investigação, que identificou três grupos distintos atuando, cada qual relacionado a um laboratório e a uma droga pleiteada judicialmente.

Essa organização criminosa se estruturou e distribuiu suas tarefas conforme passaremos a expor. A base dessa organização criminosa, que tinha como tarefa criar a demanda para o consumo do medicamento, ela era composta por três

integrantes: a organização não-governamental, médicos e advogados, cada um deles com as suas funções específicas. A organização não-governamental com a função de angariar pacientes; o médico com a função de prescrever a droga e o advogado de propor a ação judicial. Essas atividades, bem descritas, relacionavam-se como a base da organização criminosa, com seu primeiro elo da organização criminosa, vinculando o trabalho desta base, e tinham o representante comercial do laboratório, como função precípua de integralizar essas ações, funcionando da forma que poderíamos chamar como um verdadeiro pião, circulando entre essa base, mantendo contato constante com o advogado, com o representante da ONG e com o médico. Imediatamente acima desse representante comercial se encontrava o gerente da indústria farmacêutica. Esses gerentes eram responsáveis pela intermediação das ações dos representantes comerciais e a indústria. Tinham total ciência das atividades desempenhadas pelos representantes, bem como as atividades desempenhadas pela base da organização criminosa - organização não-governamental, médico e advogado. Recebia proposta de vantagens e as

transmitia à direção da indústria. Aguardava a liberação de dinheiro e fazia pagamentos. O laboratório figurou de forma clara, fomentando os seus gerentes e deixando claro que os mesmos tinham metas a cumprir, buscando o aumento das vendas; informações que conseguimos documentar. A estrutura tinha como objetivo forçar o Estado a fornecer a pacientes portadores de psoríase o remédio comercializado pela empresa, através de subterfúgios que iludiam o Judiciário, e obtinham, assim, a condenação para o fornecimento desses remédios.

Ainda obtivemos provas de que os laboratórios eram responsáveis por uma criação de programas beneficentes para alocar o paciente beneficiário da ação judicial e desvinculá-lo da base da organização criminosa, buscando, assim, apagar vestígios que poderiam vinculá-lo a essa ação criminosa.

Com o término das investigações, as suas conclusões documentadas foram apresentadas ao Judiciário e encaminhadas ao Ministério Público, que ofereceu denúncia em desfavor de todos os investigados - denúncia essa aceita pelo Judiciário -, fato que, ao nosso ver, sacramentou

toda a legalidade, bem como o aspecto ético e moral da operação. Essa operação serviu de base para o desencadeamento de outros quarenta inquéritos relacionados que estão em andamento, e apurando e confirmando a mesma forma de agir.

Não obstante o rol de crimes descritos, fazemos referência de que o maior prejuízo não se trata do prejuízo financeiro causado ao Tesouro, mas o prejuízo causado à vítima dessa organização criminosa, o paciente, muitas vezes que sequer era portador de psoríase, ou, se a portava, não portava em grau que justificasse a ministração de medicamento de droga tão forte, expondo a risco de morte essas pessoas. A organização obrigou a Secretaria de Estado da Saúde a montar uma verdadeira força-tarefa para reavaliar todos os beneficiários dessas doenças e poder adequá-la à boa prática de medicina.

Não obstante os gastos, a Secretaria de Saúde deixa claro que os mais de sessenta milhões gastos pelo Estado de São Paulo para a ministração dessas drogas em função de condenações judiciais não é a sua preocupação comercial, não é financeira, mas, sim, a vida das

pessoas, e não a busca de preenchimento de metas comerciais, como demonstraram esses laboratórios.

Dessa forma, a Secretaria tem atendido administrativamente todos os casos que se demonstram necessários para a infusão do referido medicamento, inclusive fora de protocolos oficiais.

Aqui podemos fazer referência à apresentação do Ministro Adib Jatene, que propôs a busca da administração, para que ela possa negar, ou não; e sim, aí, desencadear a ação judicial.

Nós recebemos a informação, depois de toda essa operação, de que a agência européia de medicamentos suspendeu a comercialização do remédio efalizumab em razão de o mesmo expor os seus pacientes ao risco de doenças degenerativas e incuráveis, e o relato de inúmeras reações adversas.

Assim, entendemos que a operação agiu bem. Verificamos que o Estado de São Paulo agiu bem em resistir às pretensões judiciais desencadeadas pela Operação "Garra Rufa", nome dado em referência a um peixe que, no Oriente Médio, é utilizado no tratamento da psoríase, comendo pele

morta da pessoa sem causar prejuízo nenhum à vida ou à saúde dessas pessoas.

Encerrando, Ministro, o resgate do prejuízo financeiro pode ser mensurado e faz parte das nossas ações o resgate desse prejuízo. Já o resgate do prejuízo à saúde dessas pessoas não pode ser mensurado.

Não podemos nos curvar à ganância de empresários inescrupulosos que causam prejuízos sociais irreparáveis. E, por entendermos que não conseguiremos livrar o Estado tão cedo de pessoas inescrupulosas, é que o núcleo de inteligência criado pela Secretaria da Saúde continua trabalhando ativamente, monitorando todas as atividades que envolvem prescrições de medicamentos do Estado, e já detectou outras modalidades de fraude e, em breve, temos certeza, poderemos coibir através da aplicabilidade de uma política de saúde pública séria.

Por entendermos ter sido o fim almejado pelo constituinte quando da elaboração do texto constitucional, e por entendermos que a vontade almejada por governos sérios que anseiam a melhor aplicabilidade dos recursos públicos não é expor a vida e a saúde dessas pessoas a risco. Ao

Estado cabe cuidar de vidas; às empresas, sua lucratividade; e a todos nós cabe fiscalizar o equilíbrio para que tais fins não sofram desvios perversos.

Muito obrigado.

O SRL MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE) -  
Senhoras e senhores, ao encerrar esta terceira sessão da Audiência Pública, verifico a existência de um consenso básico entre os diversos setores da sociedade aqui ouvidos na defesa do direito de saúde e na necessidade de construção de novos parâmetros para a resolução dos conflitos.

Lembro que nós já temos um excesso de judicialização no que concerne ao contexto geral. O Brasil tem hoje, em tramitação, sessenta e sete milhões de processos em andamento, o que é um número que refoge a qualquer paradigma considerado razoável no mundo. Daí a necessidade de que nós busquemos alternativas, busquemos realizar Direito com menor intervenção judicial.

A experiência das defensorias públicas do Estado do Rio de Janeiro e São Paulo mostram a possibilidade viável do número de diminuição significativa do número de ações ajuizadas em

matéria do direito à saúde. A busca da conciliação prévia, de instruções alternativas no plano administrativo, principalmente nos casos de direitos reconhecidos por políticas públicas existentes no SUS, não significa, necessariamente, uma diminuição da importância do papel do Poder Judiciário. Mas, antes, viabiliza, indiretamente, a redução do próprio gasto com a saúde; sim, porque a judicialização dos conflitos tem também o seu preço, tem o seu custo que, muitas vezes, nós não estimamos.

A insegurança jurídica também é um resultado indesejado de uma excessiva judicialização do direito à saúde. Sabemos que, em alguns casos, a solução judicial pode não se mostrar a mais eficiente, como foi aqui demonstrado.

Parece que poderemos chegar a algum entendimento no sentido de que os problemas da eficácia social do direito à saúde devem-se mais a questões ligadas à implementação e manutenção das políticas públicas de saúde já existentes - claro, não vamos esquecer a questão do financiamento dos recursos, aqui apontada -, o que implica, também, a composição dos orçamentos

dos entes da Federação do que a falta de legislação específica.

Em outros termos, o problema muitas vezes não é de inexistência, mas de execução das políticas de saúde.

Nessa perspectiva, talvez, seja necessário redimensionar a questão da judicialização dos direitos sociais no Brasil, isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre tendo em vista uma omissão legislativa absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito e saúde, mas em razão da necessidade de determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas.

É preciso refletir sobre a normatização e, portanto, sobre a definição de marcos legais, precisos para as políticas públicas de saúde.

Temos que pensar, também, sobre a necessidade de se assegurar a ampla informação a respeito das normas e procedimentos dos SUS.

A efetividade do direito de saúde é indissociável do grau de conhecimento do cidadão das políticas existentes; sem informação não há exercício pleno desse direito.

A realização da presente Audiência Pública certamente contribuirá para esse desiderato. O material aqui colhido já está sendo objeto de ampla divulgação, por diversos meios, de forma a alcançar o maior número possível de segmentos da sociedade civil e de cidadãos em geral.

Declaro encerrada a terceira Sessão desta Audiência Pública sobre o Sistema Único de Saúde.

# # #