

ALETHELE DE OLIVEIRA SANTOS

**DISCURSOS PROFERIDOS NA AUDIÊNCIA PÚBLICA DA SAÚDE DO
SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL: UMA ANÁLISE À LUZ DA TEORIA
DOS SISTEMAS SOCIAIS**

Brasília – DF, 2013

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

ALETHELE DE OLIVEIRA SANTOS

**DISCURSOS PROFERIDOS NA AUDIÊNCIA PÚBLICA DA SAÚDE DO
SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL: UMA ANÁLISE À LUZ DA TEORIA
DOS SISTEMAS SOCIAIS**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Célia Delduque Nogueira Pires de Sá

Brasília – DF 2013

Aprovada em 21/01/2013

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Maria Célia Delduque Nogueira Pires de Sá
Universidade de Brasília – Orientadora

Profa. Dra. Ana Valéria Machado Mendonça
Universidade de Brasília – Examinadora

Profa. Dra. Sílvia Badim Marques
Universidade de Brasília – Examinadora

Profa. Dra. Maria de Fátima Souza
Universidade de Brasília – Examinadora

*Ao meu filho Pedro,
que, com seu jeito próprio,
soube compreender minha ausência
e, ainda assim, incentivou minha escolha.*

AGRADECIMENTOS

Agradecer é sempre um risco de cometer injustiças. Mas quero correr esse risco e, por assumi-lo, peço, antecipadamente, desculpas.

Agradeço ao Pedro, por alertar-me que eu estava “monotemática”, por conferir todos os cálculos de porcentagem, sugerir figuras e, principalmente, por acreditar que esta escolha me fez bem.

Agradeço à minha mãe, que me ensinou desde cedo que é preciso dedicar-se intensamente a todas as tentativas de viver, porque tentar já é o êxito.

Agradeço à minha Titonha, por sua solidariedade, sua religiosidade e por compartilhar comigo sua compreensão sobre os fatos da vida.

Agradeço aos amigos e familiares que compreenderam minha ausência e agradeço ainda mais aos que não compreenderam e se dispuseram a ler os meus textos, conferir meus quadros, conversar sobre direito, sobre desenvolvimento social, sobre saúde e, sobretudo, sobre minhas angústias: Tininha, Cédric, Rennier, Sérgio, todos os colegas do CONASS, e, especialmente Maria Célia, que muito além de uma professora orientadora, sempre foi companheira.

Agradeço ao meu irmão Thiago, à Joseane e ao Davi que se fizeram presentes todas as vezes em que não pude ir ao encontro deles.

Agradeço à Nadir, que me confiou toda a biblioteca do Júnior (*in memoriam*) e também a ele, pelo exemplo.

Agradeço aos professores, que pacientemente me guiaram por esta trilha e às instituições envolvidas na execução do curso de especialização, por me conferirem esta oportunidade.

Agradeço especialmente às relações humanas que se estabeleceram durante o período em que convivemos: professor/aluno, aluno/aluno, secretaria/aluno e que possamos preservá-las vida à fora...

RESUMO

A Constituição Federal assegura o direito à saúde em seu artigo 196. Consideradas inúmeras ações judiciais que visam efetivar o direito à saúde, o Supremo Tribunal Federal entendeu adequado convocar audiência pública como forma de angariar subsídios para suas decisões, promovendo a guarda da Constituição Federal e a uniformização de jurisprudência. Este trabalho analisa os 63 discursos proferidos na Audiência Pública da Saúde, realizada nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 5 e 7 de maio de 2009 no Supremo Tribunal Federal à luz da Teoria dos Sistemas, proposta por Niklas Luhmann. Foi utilizada a metodologia de Análise de Discurso, auxiliada pelo *software* QualiQuantisoft, com a identificação de argumentos agrupados em três categorias gerais de análise: teses, propostas e dilemas. Esses argumentos tiveram aferida sua eficácia quando comparados com a Decisão STA 178 e outros processos¹ – exarada pelo Supremo Tribunal Federal, assim como com a Resolução n. 31 do Conselho Nacional de Justiça, manifestações reconhecidas como oriundas da Audiência Pública da Saúde. Foi possível identificar que cerca de 20% dos argumentos oriundos dos discursos analisados foram utilizados nas manifestações mencionadas. Conclui-se que a Audiência Pública da Saúde mostrou-se estratégia adequada aos fins pretendidos pelo Supremo Tribunal Federal que, em sede de posicionamento, adotou a tese de que o direito à saúde deve ser garantido mediante políticas públicas, todavia admitidas excepcionalidades. Manteve a decisão da existência de responsabilidade solidária entre os entes federativos e aplicou conceitos técnicos apreendidos por ocasião da Audiência Pública da Saúde. Assim como, em Resolução do CNJ, destinada a toda a magistratura vinculada, exarou comandos que possibilitam a unificação de jurisprudência, respeitados os casos concretos.

Palavras-chave: Judicialização; Audiência Pública da Saúde; Supremo Tribunal Federal; Saúde; Poder Judiciário; Políticas Públicas.

¹ Aos 17/3/2010, o Plenário do Supremo Tribunal Federal decidiu os recursos: Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 178; Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e Suspensão de Liminar (SL) 47, que diziam respeito ao fornecimento de remédios de alto custo ou tratamentos a pacientes de doenças graves que recorreram ao Poder Judiciário.

ABSTRACT

The Federal Constitution (FC) guarantees the right to health in the article 196. Considering frequent lawsuits aimed at making effective the right to health, the Supreme Court deemed it appropriate to convene a public hearing to raise subsidies for their decisions, in view of safeguarding the FC and unification of jurisprudence. This paper analyzes the 63 speeches during the Public Hearing on Health, held on April 27, 28, 29 and May 04, 05, 07 of 2009 at the Supreme Court in the light of Niklas Luhmann's Systems Theory. It was used the methodology of Discourse Analysis, supported by the software *Qualiquantisoft*, with the identification of arguments grouped into 3 broad categories of analysis: theses, proposals and dilemmas. These arguments had their effectiveness measured when compared with the Decision STA 178 and other processes, rendered by the Supreme Court, as well as with the Resolution 31 of the National Justice Council (CNJ), manifestations recognized as arising from the Public Hearing on Health. It was possible to identify that nearly 20% of the arguments from the speeches analyzed were used in the mentioned manifestations. It is concluded that the Public Hearing on Health had proved to be an adequate strategy to the purposes intended by the Supreme Court that, within its jurisdiction, adopted the thesis that the right to health must be ensured through public policies, however, admitted exceptionalities. Upheld the decision concerning the existence of joint responsibility between federal entities and applied technical concepts learned during the Public Hearing on Health. The Supreme Court, in a resolution of CNJ for the entire judiciary, introduced also guidelines that enable the unification of jurisprudence, respecting specific cases.

Keywords: 1. Judicialization 2. Public Hearing on Health 3. Supreme Court. 4. Health 5. Judiciary 6. Public Policies

LISTA DE FIGURAS*

Figura 1 – Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.1	43
Figura 2 – Participação % da subcategoria A.1 no total de discursos analisados	43
Figura 3 – Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.2	48
Figura 4 – Participação % da subcategoria A.2 no total de discursos analisados	48
Figura 5 – Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.3	62
Figura 6 – Número de discursos na categoria A- subcategoria A.5 por subsistemas e corrente	73
Figura 7 – Número de Discursos na Categoria A – Subcategoria A.5 por Subsistemas e Correntes	73
Figura 8 – Participação % das subcategorias A.5.1 e A.5.2 nos discursos analisados	74
Figura 9 – Participação % da subcategoria A.5 no total de discursos analisados	74
Figura 10 – Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.6	77
Figura 11 – Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.7	81
Figura 12 – Participação % da subcategoria A.7 no total de discursos analisados	81
Figura 13 – Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.8	86
Figura 14 – Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.9	89
Figura 15 – Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.10	94
Figura 16 – Número de discursos na Categoria A com referência à subcategoria A.11	101
Figura 17 – Número de discursos na Categoria A com referência à subcategoria A.12	106
Figura 18 – Número de discursos na Categoria A com referência à subcategoria A.13	115
Figura 19 – Participação % da subcategoria A.13 no total de discursos analisados	116
Figura 20 – Número de discursos na Categoria A – subcategoria A.14 por subsistemas e corrente.	122
Figura 21 – Participação % da subcategoria A.14 na categoria A	122
Figura 22 – Distribuição % dos discursos, segundo subsistemas na categoria B	132
Figura 23 – Número de discursos, segundo subsistemas na categoria B	132
Figura 24 – Distribuição % dos discursos, segundo subsistemas, na categoria C	133
Figura 25 – Número de discursos, segundo subsistemas na Categoria C	133

* Todas as figuras foram elaboradas pela autora conforme dados disponibilizados pelo *software* Qualiquantisoft

LISTA DE QUADROS*

Quadro 1 – Subsistema jurídico	35
Quadro 2 – Subsistema político	35
Quadro 3 – Subsistema científico	36
Quadro 4 – Subsistema social organizado	36
Quadro 5 – Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.1	45
Quadro 6 – Argumento não forte na categoria A – subcategoria A.1	47
Quadro 7 – Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.2	53
Quadro 8 – Argumentos fortes e não fortes na categoria A: subcategoria A.3	62
Quadro 9 – Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.4	68
Quadro 10 – Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.5 – micro 5.1	71
Quadro 11 – Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.5 – micro 5.2	72
Quadro 12 – Argumento forte na categoria A – subcategoria A.6	78
Quadro 13 – Argumentos não fortes na categoria A – subcategoria A.6	79
Quadro 14 – Argumento forte na categoria A – subcategoria A.7	83
Quadro 15 – Argumento não forte na categoria A – subcategoria A.7	84
Quadro 16 – Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.8	86
Quadro 17 – Argumento não forte na categoria A – subcategoria A.8	87
Quadro 18 – Argumentos não fortes na categoria A – subcategoria A.9	90
Quadro 19 – Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.10	95
Quadro 20 – Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.11	102
Quadro 21 – Argumentos não fortes na categoria A – subcategoria A.11	104
Quadro 22 – Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.12	107
Quadro 23 – Argumentos não fortes na categoria A – subcategoria A.12 – legislação	109
Quadro 24 – Argumentos não fortes na categoria A – subcategoria A.12 – fragmentação do sistema	110
Quadro 25 – Argumentos não fortes na categoria A – subcategoria A.12 – poder legiferante	111
Quadro 26 – Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.13	117
Quadro 27 – Argumentos fortes na Categoria A – subcategoria A.14 – micro 14.1	121
Quadro 28 – Argumentos fortes na Categoria A – subcategoria A.14 – micro 14.2	121
Quadro 29 – Argumentos fortes na Categoria A – subcategoria A.14 – micro 14.3	121
Quadro 30 – Argumentos fortes na categoria B: propostas	126
Quadro 31 – Argumentos fortes na categoria C: dilemas	135

* Todos os quadros foram elaborados pela autora conforme dados disponibilizados pelo *software* Qualiquantisoft

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABAM	Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose
ADC	Ação Declaratória de Constitucionalidade
ADCT	Ato das Disposições Constitucionais Transitórias
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPF	Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
AGU	Advocacia-Geral da União
AMB	Associação dos Magistrados Brasileiros
Anapar	Associação Nacional de Grupos de Pacientes Reumáticos
ANIS	Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Ceme	Central de Medicamentos
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNM	Confederação Nacional dos Municípios
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conasems	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Cz\$	Cruzados
DF	Distrito Federal
DJE	Diário da Justiça Eletrônico
DPESP	Defensoria Pública do Estado de São Paulo
DPU	Defensoria Pública da União
DSC	Discursos do Sujeito Coletivo
EC 29	Emenda Constitucional 29
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Idum	Instituto de Defesa dos Usuários de Medicamentos
Inamps	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
LDO	Lei de Diretrizes Orçamentárias
LOA	Lei Orçamentária Anual
MBE	Medicina Baseada em Evidências
MPDFT	Ministério Público do DF
MS	Ministério da Saúde
Noas	Norma Operacional de Assistência à Saúde
NOB	Norma Operacional Básica

NT	Nota Técnica
OAB	Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil
OMC	Organização Mundial do Comércio
ONG	Organização Não Governamental
OSS	Orçamento da Seguridade Social
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PGERJ	Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro
PGERS	Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Sul
PGR	Procuradoria Geral da República
PSV	Proposta de Súmula Vinculante
RE	Recurso Extraordinário
SESSP	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Sinpas	Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social
SL	Suspensão de Liminar
SSPSP	Secretaria de Segurança Pública de São Paulo
STA	Suspensões de Tutela Antecipada
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TFD	Tratamento Fora do Domicílio
Unicamp	Universidade de Campinas
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
USP	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 OBJETIVOS	12
2.1 OBJETIVO GERAL	12
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
3 MÉTODOS	13
3.1 CONTEXTO	13
3.2 DISCURSOS	15
3.3 SUBSISTEMAS SOCIAIS	16
3.3.1 Subsistema Jurídico	17
3.3.2 Subsistema Político	18
3.3.3 Subsistema Científico	18
3.3.4 Subsistema Social Organizado	19
3.4 CATEGORIAS, SUBCATEGORIAS E MICRO CATEGORIAS	19
3.5 ORGANIZAÇÃO DOS DADOS	20
3.5.1 Identificação de Argumentos	21
3.5.2 Aferição da Eficácia dos Argumentos	22
4 PRESSUPOSTOS	25
4.1 TEORIA DOS SISTEMAS DE LUHMANN	25
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	31
5.1 DOS SUBSISTEMAS SOCIAIS	31
5.2 DAS CATEGORIAS, SUBCATEGORIAS E MICRO CATEGORIAS	37
5.3 AFERIÇÃO DE EFICÁCIA DO DISCURSO	38
5.4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	39
5.4.1 Categoria A: Subcategoria A.1 – Importância jurídica e política da Audiência Pública da Saúde	39
5.4.2 Categoria A: Subcategoria A.2 – Judicialização: teoria e prática	48
5.4.3 Categoria A: Subcategoria A.3 – Proposição de Súmulas Vinculantes	56
5.4.4 Categoria A: Subcategoria A.4 – Recurso Extraordinário	64
5.4.5 Categoria A: Subcategoria A.5 – Responsabilidade no SUS	68
5.4.6 Categoria A: Subcategoria A.6 – Conflito de Interesses	77
5.4.7 Categoria A: Subcategoria A.7 – Eficácia dos Direitos Fundamentais	80
5.4.8 Categoria A: Subcategoria A.8 – Fraudes na Política Pública de Saúde e na Judicialização	85
5.4.9 Categoria A: Subcategoria A.9 – Proteção Patentária	88

5.4.10 Categoria A: Subcategoria A.10 – Registro e Incorporação Tecnológica	91
5.4.11 Categoria A: Subcategoria A.11 – Financiamento do SUS	101
5.4.12 Categoria A: Subcategoria A.12 – Aspectos Conceituais da Política Pública	104
5.4.13 Categoria A: Subcategoria A.13 – Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão	113
5.4.14 Categoria A: Subcategoria A.14 – Efetividade do Direito à Saúde	118
5.4.15 Categoria B: Propostas	124
5.4.16 Categoria C: Dilemas	132
5.4.17 Análise Geral	141
6 CONCLUSÃO	155
REFERÊNCIAS	159

ANEXO I – DISCURSOS PROFERIDOS NA AUDIÊNCIA PÚBLICA DA SAÚDE NO STF, DISCURSOS PROFERIDOS NA AUDIÊNCIA PÚBLICA N. 04 DE 2009, DIA 27/04/2009,	166
--	-----

Ministro Gilmar Mendes,
 Sr. Alberto Beltrami,
 Sr. Antonio Fernando Barros e Silva de Souza,
 Sr. Flávio Pansiere,
 Sr. Ingo Sarlet,
 Sr. Ministro José Antônio Dias Toffoli,
 Sr. Dr. Leonardo Lorea Mattar,
 Sr. Marcos Salles,
 Ministro Menezes de Direito,

Discursos proferidos na Audiência Pública n. 04 de 2009, dia 28/04/2009,

Ministro Gilmar Mendes,
 Sr. Agnaldo Gomes da Costa,
 Sr. André da Silva Ordacgy,
 Sr. Antônio Carlos Figueiredo Nardi,
 Sr. Edelberto Luiz da Silva,
 Sr. Francisco Batista Júnior,
 Sr. José Antônio Rosa,
 Sra. Maria Helena Barros de Oliveira,
 Sr. Rodrigo Tostes de Alencar Mascarenhas,

Discursos proferidos na Audiência Pública n. 04 de 2009, dia 29/04/2009,

Ministro Gilmar Mendes,
 Sr. Adib Jatene,
 Sr. Alexandre Sampaio Zakir,

Sra. Ana Beatriz Pinto de Almeida Vasconcellos,
Sra. Cátia Gisele Martins Vergara,
Sra. Cláudia Fernanda O. Pereira,
Sra. Cleusa R. da Silveira Bernardo,
Sr. Jairo Bisol,
Sr. Osmar Gasparini Terra,
Sr. Paulo Ziulkoski,
Sr. Defensor Público Vitore Maximiano,

Discursos proferidos na Audiência Pública n. 04 de 2009, dia 04/05/2009,

Ministro Gilmar Mendes,
Dr. Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques,
Dr. Dirceu Raposo de Mello,
Sr. Geraldo Guedes,
Sra. Janaína Barbier Gonçalves,
Sr. Leonardo Azeredo Bandarra,
Sr. Luiz Alberto Simões Volpe,
Sr. Paulo Marcelo Gehm Hoff,
Sr. Paulo Dornelles Picon,
Dra. Sueli Gandolfi Dallari,

Discursos proferidos na Audiência Pública n. 04 de 2009, dia 06/05/2009,

Ministro Gilmar Mendes,
Sra. Heloisa Machado de Almeida,
Sr. Jorge André de Carvalho Mendonça,
Sr. Luís Roberto Barroso,
Sra. Maria Inez Pordeus Gadelha,
Sr. Paulo Menezes,
Sr. Raul Cutait,
Sr. Dr. Valderílio Feijó Azevedo,

Discursos proferidos na Audiência Pública n. 04 de 2009, dia 07/05/2009,

Ministro Menezes Direito,
Ministro Gilmar Mendes,
Sr. Antônio Barbosa da Silva,
Sr. Ciro Mortella,
Sra. Débora Diniz,
Sr. José Getúlio Martins Segalla,
Sr. José Gomes Temporão,
Sr. Josué Felix de Araújo,
Sr. Reinaldo Felipe Nery Guimarães,
Sr. Sérgio Henrique Sampaio

ANEXO II – Decisão do STF nas Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 178; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL)	305
ANEXO III – Resolução n. 31 do CNJ	317
ANEXO IV – Aprovação em Comitê de Ética em Pesquisa	320
APÊNDICE A – Dados e Resultados das Categorias, Subcategorias e Micro categorias estudadas	Vol. 2

1 APRESENTAÇÃO

Este trabalho configura uma dissertação de mestrado e tem como fundamento a análise dos discursos proferidos na Audiência Pública da Saúde, ocorrida entre abril e maio de 2009, no Supremo Tribunal Federal (STF) e seu objetivo é conhecer, dentre o que foi dito nos discursos daquela ocasião, quais os argumentos foram utilizados pelo STF em sede de decisão - para apresentar às Secretarias Estaduais de Saúde em documento denominado Nota Técnica.

A realidade brasileira, em consonância com a mundial, passa por transformações constantes e alguns elementos com características à primeira vista indistintas, tornam-se pronunciados e complexos. Num contexto de complexidade crescente, o estabelecimento de regras para a convivência geral (direito) passa por constante alteração e exige capacidade de se apreender novas leituras, conceitos, práticas e expectativas.

No Brasil, as transformações denotam a consolidação do regime democrático, ainda que carreguem em suas entranhas posicionamentos próprios de regimes autocráticos, de crescimento econômico tardio, de histórico recente da manifestação de grupos sociais e de formatação de políticas públicas. Nesse conjunto de características as instituições públicas passaram a ter que apresentar respostas compatíveis a uma complexidade crescente e carregada de conhecimento diversificado.

O papel do Estado passou a ser discutido pela sociedade sobre outro ponto de vista: conflitos sobre as prestações positivas do Estado. O indivíduo, já ciente de seus direitos, passou a instar o Poder Judiciário para efetivar política pública prevista na lei e neste contexto o STF viu-se obrigado a manifestar-se sobre o que até então não tinha sido provocado: políticas de ação afirmativa de acesso ao ensino superior, interrupção de gravidez de feto anencéfalo, pesquisa com células tronco embrionária e dentre outros, a judicialização do direito à saúde.

O STF adotou as audiências públicas, como metodologia de angariar subsídios para suas decisões e o vem fazendo desde 2008, especialmente em temas considerados de repercussão geral e de relevante interesse público.

Na Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann (1999), os tribunais são o núcleo do subsistema jurídico e são chamados a responder quando há confronto entre interesses expressos por outros subsistemas – cujo conjunto dá forma ao sistema social. É importante mencionar, que segundo Luhmann cada subsistema tem sua própria comunicação, sua forma gramatical, seu código de interação e isso garante, a cada um dos subsistemas que compõem o sistema social, a auto-reprodução (autopoiese). No decorrer deste trabalho será possível verificar que os códigos existentes aos subsistemas identificados (jurídico, político, social-organizado e científico) necessariamente não são coincidentes, mesmo havendo entre estes subsistemas irritações e acoplamentos.

A metodologia utilizada para dar consecução à pesquisa foi a análise de discurso e teve como unidade analítica 63 discursos proferidos na Audiência Pública da Saúde, ocorrida nos dias 27, 28 e 29 de abril e 04, 06 e 07 de maio de 2009, posteriormente agrupados em 4 subsistemas distintos, cujo conteúdo foi dividido em 3 macrocategorias de análise.

Os discursos abordaram vários temas e, desta feita, em cada macrocategoria foram fracionados em conformidade com o assunto de cada fragmento. Cada fragmento gerou argumentos fundantes e estes argumentos – separados por subsistema – tiveram sua força aferida. Foram considerados “fortes” os argumentos utilizados pelo STF quando da decisão das cautelares que motivaram a convocação da Audiência Pública e também a Resolução 31 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), oriunda dos debates ocorridos naquela ocasião.

Os resultados e a discussão foram dispostos por categoria e em análise geral e concluíram que a Audiência Pública da Saúde revelou-se estratégia adequada aos fins pretendidos pelo STF, especialmente vista como campo aberto à irritações. O STF adotou a tese de que o direito à saúde deve ser garantido mediante políticas públicas, todavia, admitidas excepcionalidades. Manteve a responsabilidades entre os entes federados e houve acoplamentos estruturais relativos à política pública de saúde, nas questões relativas às práticas de registro e incorporação de medicamentos, medicamentos experimentais ou usados fora de sua indicação e de constatação da necessidade de formação dos magistrados vinculados em direito sanitário.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

O objetivo geral do presente trabalho é, a partir da análise dos discursos proferidos na Audiência Pública da Saúde no STF, apresentar às Secretarias Estaduais de Saúde e suas respectivas assessorias jurídicas, as teses apresentadas em categorias e subcategorias de interesse, identificação de argumentos, a medição da força dos argumentos elencados a partir da identificação de quais deles foram acolhidos pelo STF em sede de decisões exaradas a partir da Audiência Pública da Saúde, o que poderá lhes servir de subsídio para a elaboração de documentos técnicos e tomada de decisões.

Para esta apresentação pretende-se além da presente monografia, posterior elaboração de Nota Técnica que seja capaz de minimizar as distinções de vocabulário existente entre os profissionais da política pública e do direito, promovendo comunicação adequada sobre o conjunto de argumentos que compõem cada tese, sua força e a demonstração daquelas que foram acolhidas pelo STF.

2.2 Objetivos Específicos

Para dar cabo às pretensões expressas no objetivo central, a partir da metodologia selecionada, foi necessário:

- A- Construir, a partir de ideias centrais, cada uma das teses apresentadas na audiência pública do STF e seu conjunto de argumentos, definindo categorias gerais de análise;
- B- Reunir, segundo as categorias gerais de análise (teses, propostas e dilemas), argumentos idênticos e semelhantes para a formação de subcategorias;
- C. Proceder à apresentação da decisão do STF sobre as medidas acautelatórias que provocaram à convocação da audiência pública da saúde;
- D. Indicar a força dos argumentos teses pronunciadas na audiência pública da saúde, a partir da marcação “Forte” – quando utilizadas pelo STF e “Não Forte” – quando não utilizadas pelo STF nas decisões analisadas;

E. Apresentar, concomitantemente, à elaboração de cada uma das etapas, figuras e quadros – para compreensão didática das análises quantitativas e qualitativas;

F. Apresentar nota técnica às secretarias estaduais de saúde e suas respectivas assessorias jurídicas, para informar o resultado da pesquisa, com vistas a apoiar a elaboração de documentos técnicos e tomada de decisão.

3 MÉTODOS

A pesquisa se deu em torno da formulação acadêmico-institucional, orientada pelos critérios propostos pelo método da Análise de Discurso (AD), para analisar em aspectos quantitativos e qualitativos, o conteúdo de 63 discursos proferidos na Audiência Pública da Saúde, constantes em base de dados pública¹, acessível livre e desembaraçadamente por qualquer interessado para captura ou leitura.

Foram utilizados, como material auxiliar, outros formatos de mídia disponibilizados pelo STF: vídeos da audiência pública; material enviado pela sociedade civil a título de contribuição; legislação correlata; bibliografia e jurisprudência temáticas; despacho de habilitação de especialistas e, despacho convocatório².

Mesmo tratando-se de dados secundários, de fácil acesso na rede mundial de computadores, por tratar-se de discursos com identificação nominal de quem os proferiu, entendeu-se por bem, submeter o projeto de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde cuja aprovação deu-se aos 13.06.2012, sob o registro 066/12, assim como, obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências Humanas, aos 01.06.2012, sob o registro 17-05/2012, assinados respectivamente pelos professores responsáveis: Prof. Dr. Natan Monsores e Prof. Dra. Débora Diniz, conforme é possível verificar em cópias reprográficas apresentadas no Anexo IV.

Na qualidade de ferramenta auxiliar foi utilizado o *software* Qualiquantisoft e para seu uso foram considerados os ensinamentos de Lefèvre e Lefèvre (2003).

¹ Disponível no sítio: www.stf.jus.br/audienciapublica/saude.

² http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf (Consultado em 21.12.2012).

O presente trabalho foi composto por enfoques teóricos diferentes e conexos: (i) a utilização, pela Suprema Corte do país, de instrumento da democracia participativa – a audiência pública; (ii) as relações entre os subsistemas: jurídico, político, social organizado e científico do país, com os conflitos da efetividade do direito à saúde levados aos tribunais, e (iii) as relações de força havidas nos argumentos apresentados pelos subsistemas sociais, tendo como medida sua utilização na decisão prolatada pelo STF nas Suspensões de Tutela Antecipada³ (STA) 175, 211 e 178; das Suspensões de Segurança⁴ (SS) 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47 e a Resolução 31 do CNJ.

Foi considerada a definição de Foucault (2009) para discurso: “o que pode e deve ser dito, a partir de uma posição dada em uma conjuntura determinada”. Admite-se que discurso pode ser a expressão dos pensamentos, compreensão e interesses dos atores, ora representando a si, ora representando um segmento.

Para Minayo (2007) qualquer discurso é referidor: dialoga com outros discursos; é também referido: produz-se sempre no interior de instituições e grupos que determinam quem fala o que e como fala e em que momento. Segundo Gill (1996) a tradição teórica ampla da AD está associada ao pós-estruturalismo e o analista de discurso preocupa-se com a construção do discurso a partir de recursos linguísticos, sem tomar os constructos como definitivos e sim, como uma reflexão sobre como as coisas são.

Para o caso específico desta pesquisa, interessou considerar o universo discursivo de Maingueneau (1997) conceituado como conjunto das formações

³A tutela antecipada pode ser compreendida como o instrumento processual que, formulado expressamente pelo autor, tem por escopo o adiantamento de parte ou totalidade dos efeitos da decisão final, concedida através de decisão interlocutória, sendo necessário, para seu deferimento, os requisitos do art. 273 do Código de Processo Civil possuindo força executiva suficiente para que seja cumprida de imediato, podendo ser revogada ou modificada a qualquer tempo. A suspensão dos direitos deferidos pela Tutela Antecipada dos processos STA 175, 211 e 178 é que são aqui analisados.

⁴ O art. 15 da Lei nº 12.016/09 prevê a possibilidade de se pedir, junto ao tribunal, a suspensão da liminar ou da sentença, — para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. Outro dispositivo que disciplina aludido instituto é o art. 4.º, da Lei 8.437/92, que trata da possibilidade de pleitear a suspensão de qualquer decisão liminar, inclusive a antecipatória de tutela, ao presidente do tribunal competente para conhecer, como são os casos da SS 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e SL 47.

discursivas, de todos os tipos, que mesmo que em interação numa conjuntura, é jamais concebível totalmente na AD.

Mesmo sendo impossível a análise de todo o universo discursivo ou arquivo ou conjunto de enunciados - dele é possível extrair os campos discursivos, tomados como formações discursivas que se encontram em relativa oposição e apresentam um possível recorte, mediante etiquetas de sinonímia ou antonímia. Esta pesquisa adotou como campo discursivo os 63 discursos, agrupados, como se verá a seguir, em 4 subsistemas sociais.

Espera-se que o analista de discurso contribua com as hermenêuticas contemporâneas, ao supor que um sentido oculto deve ser apreendido. Para Pêcheux *apud* Maingueneau (1997) a análise de discurso pretende construir procedimentos para expor ao leitor níveis opacos à ação estratégica de um sujeito. Para isso, a AD dependerá sempre das ciências sociais e de sua evolução.

Leciona Maingueneau (1997, p.19):

É o fato de levar em conta a singularidade do objeto, a complexidade dos fatos discursivos e a incidência dos métodos de análise que permite produzir estudos mais interessantes.

3.1 – Contexto

Antes mesmo de adentrar nas especificidades metodológicas é preciso distinguir o contexto que se estuda e sobre o qual se escreve, para que assim, conforme ensina Foucault (2009), seja determinada qual a posição que deve (e pode) ocupar cada um para ser sujeito de seu discurso. A instância tanto confere ao sujeito seu próprio discurso, quanto o legitima.

A Suprema Corte do país é responsável pela interpretação e validação constitucional de toda a legislação infraconstitucional existente no país – portanto, os olhos pelos quais se vê os discursos e conseqüentemente a forma de analisa-los neste trabalho são olhos constitucionais.

O STF vem, reiteradas vezes, utilizando-se do instrumento de audiência pública, como uma das fontes para seus posicionamentos. Tal utilização representa inovação nas estratégias utilizadas pelo Poder Judiciário e denota, de forma visível, o relacionamento havido entre subsistemas sociais e o subsistema jurídico do país.

O subsistema jurídico reconhece que a sociedade civil cria e assegura direitos, através de seus instrumentos legais (Constituição e infraconstitucionais) e ao convocar representantes de outros subsistemas para a oferta de subsídios reconhece a necessidade de discussões com outras referências de comunicação, com outras gramáticas e que, quando essas discussões ocorrem em esferas formais, além de promover o acoplamento entre subsistemas, consolidam o modelo democrático.

A estratégia de discussão de tema específico em ambiente formal, promovida por diferentes subsistemas é bem simbolizada pelas Audiências Públicas, cujos entendimentos, quer participação popular, quer controle, quer instrumento para levantamento de subsídios técnicos, ou ainda, legitimação democrática, merecem guarida, especialmente dado ao recente uso pelo subsistema jurídico.

Compreendendo também que em sendo a intenção do subsistema jurídico promover a efetivação de direito social e, para tanto, bem conhecer suas complexidades, foram consideradas as posições de Sen (2000), estudiosos para os quais a atual anatomia do direito e dos tribunais tende, graças à dominância do entendimento contratual (*pacta sunt servanda*), desconsiderar a realidade social, a estratificação e conseqüentemente a equidade na aplicação do direito.

Sendo fundamento contextual a insuficiência do positivismo do direito, importa então conjugar o que ensina Dallari (1995), para quem a Constituição é o “conjunto de objetivos da sociedade”, transformado em lei, inclusive para “organizá-los e alcançá-los” e Kelsen (1998), para quem o processo começa com a elaboração da Constituição e segue, pela “legislação, até a decisão judicial e a execução da sanção”.

Considerada a necessidade de extrapolar o entendimento positivista, este estudo foi pautado em autores cujos escritos referem relações entre subsistemas. Conseqüentemente, avaliadas algumas possibilidades teóricas, a Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann foi a que melhor acomodou os objetivos da pesquisa, conforme é possível perceber de citação de Delduque (2011, p. 2):

Os tribunais são o núcleo do subsistema jurídico na Teoria dos Sistemas Sociais de Nicklas Luhmann. O subsistema jurídico, bem como o subsistema político-sanitário, entre outros, integram o sistema social global, e são formados por comunicação. Cada subsistema, entretanto, tem sua gramática, seu código comunicacional específico, o que lhes garante a autopoiese, ou seja, a sua auto-reprodução.

Os subsistemas político-sanitário e jurídico têm códigos próprios que não coincidem. Mas, esses subsistemas acomplam-se estruturalmente, irritam-se e trocam influências, precisamente quando os tribunais do subsistema jurídico apreciam questões do subsistema político-sanitário.

3.2 – Discursos

Foram incluídos na análise os 63 discursos constituídos pelas falas dos especialistas, já disponibilizadas em formato escrito⁵, que compareceram efetivamente à Audiência Pública da Saúde, no STF e pronunciaram-se pessoalmente diante de representantes da Suprema Corte e da plateia ali presente – permitindo conseqüentemente, o uso de voz e imagem para disponibilização pública.

Por não enquadrar-se em tal critério foi excluído 01 discurso de palestrante habilitado - José Aristodemo Pinotti - que por motivo de doença, deixou de comparecer ao local da Audiência Pública, ainda que tenha disponibilizado, por escrito, sua participação.

Os discursos foram agrupados em conformidade com quem os tenha pronunciado, sabendo que para tanto, não foram considerados os indivíduos e sim sua representação social – seja de sua base profissional, entidade social organizada, ou instituições profissionais. Os subsistemas se conformam em razão dos discursos.

A expectativa por resultados interessantes oriundos das comunidades discursivas, aqui denominadas subsistemas, não possibilita a afirmativa de que todos os indivíduos ali inseridos apresentem discursos com o mesmo grau de envolvimento e com absoluta coincidência de argumentos.

A primeira iniciativa foi criar códigos alfanuméricos de identificação para os discursos (código no Qualiquantisoft), de modo a indicar o subsistema a que pertencem e a data em que foram pronunciados – minimizando os riscos de que houvesse qualquer influência estabelecida pelo currículo ou por posições publicamente assumidas pelo pronunciante em ocasião anterior à analisada.

⁵ www.stf.jus.br

3.3 Subsistemas sociais

Para explicar os critérios utilizados para os agrupamentos dos discursos em grupos distintos, recorre-se à Maingueneau (1997) para quem tanto as “formações discursivas” quanto os grupos, aqui denominados subsistemas, “têm coerções que seguem a mesma lógica”.

Assim, para a compreensão adequada do agrupamento realizado na pesquisa é preciso tomar, do mesmo autor, o conceito de comunidade discursiva. A comunidade discursiva aqui é o “subsistema no interior dos quais são produzidos os discursos” e não deve ser compreendida de forma restritiva (instituições, poder constituído, personalidade jurídica), mas também ao que se pratica na “organização material, nos corpos, nos modos da vida”. Os subsistemas, conforme foi dito anteriormente, se conformam acima de qualquer outro fundamento, em razão dos discursos.

Admite-se que pode haver formações discursivas concorrentes em um mesmo subsistema, para a mesma categoria, o que encontra explicação no funcionamento diverso dos subsistemas a partir dos fundamentos: social e da linguagem. Cada participante de um subsistema, em conformidade com sua representação social, tem funcionamento operativo e léxico distintos.

Há em Maingueneau (1997, p.60) assertiva que bem denota a formação dos subsistemas elencados neste trabalho:

Não existe um conjunto mais ou menos esquematizado de representações, ao que se sobreporia a seguir e proveniente do exterior, uma estrutura mais ou menos complexa de organizações. [...] É preciso, conseqüentemente, interessar-se por estes “processos de organização”, pensar a instituição não como um organograma estático, mas como um complexo que também inclui gestos e modos de relação entre os homens.

A partir desta lógica, a lotação dos entes nos subsistemas sociais pode ser alvo de debate, mas é preciso ter em mente que, ainda que seja importante aferir a formação dos subsistemas sociais, os resultados apresentados têm foco principal nos argumentos acatados pelo STF em cada um dos temas específicos e não nos subsistemas que tenham exarado tais argumentos.

3.3.1. Subsistema Jurídico

O subsistema jurídico tem como núcleo o STF e agregou representantes do Poder Judiciário que exerciam ou representavam (em abril e maio de 2009) funções relativas ao funcionamento do sistema jurídico. Assim, a título de exemplo, foi compreendida a Defensoria Pública, ainda que tecnicamente pertencente aos quadros de carreira do poder executivo.

3.3.2 Subsistema Político

O subsistema político tem como núcleo o Poder Executivo em sua função gestora para a saúde pública e agregou as procuradorias dos entes federados, por serem as responsáveis pelas ações judiciais que envolvem a Administração Pública.

3.3.3. Subsistema Científico

O subsistema científico tem como núcleo as universidades e agregou instituições de ensino e pesquisa, independentemente de pertencerem aos quadros do Poder Executivo de qualquer dos entes federados.

3.3.4. Subsistema Social Organizado

O subsistema social organizado tem como núcleo as associações civis ligadas ao direito à saúde e agregou a Ordem dos Advogados do Brasil, Conselho Federal de Medicina, associações representativas de pacientes, porque tais discursos apresentaram conteúdos caracterizados mais à expressão de categorias organizadas, independentemente da figura adotada para a identificação de personalidade jurídica dos entes (autarquias, entidade privadas com interesses públicos, organizações não governamentais, etc.).

3.4 – Categorias, subcategorias e micro categorias.

Depois de conhecidos e estudados todos os discursos, o que Minayo (2007) chamaria de “leitura flutuante” verificou-se que os mesmos foram constituídos, em maioria, pela apresentação de mais de um fundamento. Assim, entendeu-se por adequado sua divisão conforme especificidades, formando quantos fragmentos de discurso necessários a cada discurso proferido.

Ao considerar que o campo discursivo pode ser entendido como conjunto de discursos que concorrem – quer seja em confronto, quer seja em aproximação - delimitando região distinta de um universo discursivo, seria adequado indicar que o campo discursivo desta pesquisa foi composto por 63 discursos.

Para Monsore (2011) o espaço discursivo é o “recorte de hipóteses fundadas no conhecimento dos textos”, e que por sua vez, podem ser “confirmadas ou rejeitadas no decorrer da pesquisa”. Ou seja, as formações discursivas têm relações privilegiadas e auxiliam na compreensão dos discursos.

Os fragmentos de discurso compuseram espaços discursivos distintos e uma vez inseridos no *software* auxiliar Qualiquantisoft foram capazes de denotar a delimitação de muitos subconjuntos.

Neste momento, importa citar o ensinamento de Wetherell & Potter (1988) para quem não é incomum trabalhar com um “esquema analítico por vários dias até descobri-lo inadequado”. Apesar de perceptível que a adoção de muitos subconjuntos para o manejo da pesquisa a tornaria inviável, nesta etapa, várias tentativas de identificação de categorias mostraram-se infrutíferas.

Na busca de categorias mais abrangentes, alguns critérios foram considerados: (i) nenhuma categoria ou subcategoria foi preliminarmente proposta – o que exigiria uma adequação dos discursos a títulos previamente estabelecidos; (ii) as categorias e subcategorias emergiram do estudo dos discursos e foram, em primeira possibilidade, o quão abrangentes possível; (iii) não se pretendeu a construção de argumentos homogêneos, ao contrário, valorizou-se a heterogeneidade; (iv) não se utilizou termos-pivôs ou busca por descritores previamente designados; (v) não foram formados previamente, blocos, seja para se oporem uns aos outros, seja para se assemelharem ou se aproximarem.

A partir de tais premissas foram consideradas 3 categorias de análise: A - Teses: categoria na qual foram inseridos todos os fragmentos de discurso com abordagens teóricas sobre determinado assunto; B – Propostas: categoria na qual foram inseridos fragmentos de discurso cujo conteúdo eram demandas por ação programática; e, C – Dilemas: categoria em que foram inseridos os fragmentos de discursos com narrativas de conflitos vivenciados pelos envolvidos nas relações referentes à efetivação do direito à saúde.

Ao passar à análise de cada macrocategoria torna-se evidente que o analista de discurso opta por subconjuntos para além de sua comodidade enquanto pesquisador, o faz porque, mesmo sabendo que subconjuntos não existem isoladamente, tanto que podem apresentar semelhanças e oposições entre si, seria impossível apreender um campo discursivo em sua totalidade.

Como forma de viabilizar a melhor compreensão dos fragmentos de discurso e proporcionar-lhes apresentação didática, foram adotadas 14 subcategorias e algumas micro categorias para a Categoria “A”- Teses. Já as categorias: “B”: Propostas e “C”: Dilemas não tiveram subcategorias constituídas.

Formatadas categorias e suas divisões passou-se à compreensão dos fragmentos de discurso dispostos em cada uma delas.

3.5 – Organização dos Dados

Constituídas categorias e subcategorias, a partir dos fragmentos do discurso dispostos por subsistema social, entendeu-se adequada a identificação de argumentos.

3.5.1 – Identificação de Argumentos

Em um discurso há a identificação de um argumento quando um enunciado tem como destino a admissão de outro. O argumento é um conectivo de sentido capaz de guiar o discurso em determinada direção, ou ainda, impor um limite ao destinatário da mensagem.

Não se buscou efetivar juízo de valor sobre os discursos *in totum* ou sobre os fragmentos de discurso, conferindo-lhes *veredicto* certo ou errado, com base na ciência de cada assunto. O que se buscou foi estabelecer o fundamento dos discursos, identificando argumentos.

Para Maingueneau (1997, p.164) o estudo da argumentação conduz a uma possível interpretação, que traduz não apenas as indicações trazidas ao destinatário, mas também seu caráter indireto – o percurso que a leitura implica:

Compreender uma sequencia onde figura um conectivo não consiste em decifrar seus significados para associá-lo aos de seus concorrentes, mas

em aplicar um certo número de instruções ligadas ao emprego deste conectivo para reconstruir o sentido de um enunciado. (grifos nossos)

Esta interpretação não pode ser levada em sentido estrito e nem ser vista como um jogo entre manipuladores – como se assim fossem todos os locutores.

A interpretação deve considerar que a AD trata com sujeitos dominados pelas imposições das formações discursivas, e segundo ensina Maingueneau (1997) há que encaminhar a compreensão para o fato de que “formações discursivas são instáveis” e podem se deslocar a “depende de suas características internas e externas e seus posicionamentos ideológicos”.

O trabalho em tela considerou a utilidade da semântica, contudo uma AD não pode ater-se aos dicionários, por saber que os discursos estão atravessados por outras formações, entendimentos - que é pressão provocada pelo interdiscurso – e que por sua vez proporciona a interação entre a linguística e o discurso propriamente dito.

Neste sentido, bem explicou Monsore (2011, p.34):

Deve-se esclarecer que as pretensões destes questionamentos não se estendem a uma avaliação pormenorizada de aspectos linguísticos, analíticos ou de uma fenomenologia...

Em diversos campos da ciência, como no direito sanitário, é de se considerar que os discursos podem ser exposição de motivos ou defesas de interesses e, portanto, admite-se, haja teses divergentes oriundas de uma mesma premissa. Nesta pesquisa foi possível observar tal fenômeno, na medida em que, para fragmentos de discurso com fundamentos idênticos, foram constituídos argumentos antagônicos. Bom exemplo é o caso da interpretação do artigo 196 da Constituição Federal (CF), que ora fundamenta o acesso do usuário ao direito prestacional de saúde mediante política pública, ora fundamenta o acesso do usuário ao direito prestacional de saúde independente de qualquer política pública ou ainda que o usuário deve ser atendido mediante políticas públicas, admitidas exceções.

Reconstruídos os sentidos dos enunciados não se pretendeu reduzi-los a unidades invariáveis e menos ainda adotar posição a ser considerada definitiva.

Até esta etapa da pesquisa os fragmentos de discurso já estavam organizados em categorias e subcategorias, segundo os subsistemas a que

pertencem, possibilitando a identificação de repetição de argumentos em subsistemas distintos.

E ao mencionar argumentos coincidentes dos subsistemas a pesquisa pretendeu apenas demonstrar a circulação existente entre eles. Tal demonstrativo não teve a intenção de indicar a origem do argumento e menos ainda estabelecer hierarquias.

Foram identificados 705 argumentos e cada categoria e/ou subcategoria e sua respectiva demonstração de dados consta no Apêndice A da dissertação, no seguinte formato:

- 1- Categoria:
 - 1.1 – Subcategoria:
- 2- Fragmentos de Discurso:
 - 2.1 – Subsistema Jurídico:
 - 2.2 – Subsistema Político:
 - 2.3 – Subsistema Social Organizado:
 - 2.4 – Subsistema Científico:
- 3- Quadro Síntese: Argumentos, Subsistema, Aferição de Eficácia.
- 4- Figuras.

Ultrapassada a fase de identificação de argumentos, considerou-se encerrada a primeira etapa de tratamento dos dados.

3.5.2 – Aferição de Eficácia dos Discursos

Por não existirem isoladamente, há uma circulação de um campo discursivo para outro e esta troca entre campos discursivos remete imediatamente à eficácia dos discursos – ou seja, a capacidade de provocar a adesão de um conjunto de sujeitos.

Nesta pesquisa, a adesão de sujeito que se pretendeu aferir foi a do STF. Não o STF enquanto condutor da Audiência Pública da Saúde, mas o STF enquanto instância decisória máxima do Poder Judiciário.

O meio para tal aferição foi cada um dos 705 argumentos confrontados à decisão do STF nas Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 178; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47 e

Resolução 31 do CNJ. Tal análise deu-se sob uma medição binária: “Forte” e “Não Forte”.

Foram considerados “Fortes” os argumentos reproduzidos pelo STF quando da decisão exarada nas cautelas motivadoras da Audiência Pública da Saúde e Resolução 31 do CNJ denotando a adesão do destinatário e, portanto, determinando como eficaz o discurso. Os argumentos não utilizados pelo STF em sede das decisões analisadas foram assinalados como “Não Fortes”.

A partir da leitura acurada das decisões mencionadas (STF e CNJ), o quadro síntese: Argumentos, Subsistema, Aferição de Eficácia foi completado com a devida marcação nas colunas de eficácia.

A partir de tal aferição, foram selecionados os argumentos “Fortes” e com eles elaborada a rede de formulações, associando-os às decisões mencionadas e apresentando-os no capítulo de Resultados e Discussão.

Para bem compreender o que foi denominado rede de formulações, cabe citar Maingueneau (1997, p.115):

toda formulação estaria colocada, de alguma forma na intersecção de dois eixos: o “vertical”, do pré-construído, do domínio de memória e o “horizontal”, da linearidade do discurso, que oculta o primeiro eixo, já que o sujeito enunciador é produzido como se interiorizasse de forma ilusória o pré-constituído que sua formação discursiva impõe. O “domínio de memória” representa o interdiscurso como instância de construção de um discurso transversal que regula tanto o modo de doação dos objetos de que fala o discurso para um sujeito enunciador, quanto o modo de articulação destes objetos. A intervenção deste interdiscurso se revela particularmente nas nominalizações, graças as quais uma formulação já assertada vem encaixar-se como pré-construído.

Há que se pensar então que em linha vertical foi possível encontrar o domínio de memória e em linha horizontal, o discurso. Nesta formulação o domínio de memória é constituído pelos argumentos identificados como Fortes, enquanto o discurso é constituído pela decisão, já mencionada, do STF e Resolução 31 do CNJ. É como se exarar a decisão do STF e a resolução CNJ só pudessem existir pela articulação havida entre os discursos proferidos na Audiência Pública da Saúde, ocorrida em data anterior.

As informações geradas pela constituição de argumentos e sua respectiva verificação de eficácia geraram figuras dispostas no decorrer da apresentação de dados e resultados, assim como da discussão.

4 PRESSUPOSTOS

Alguns pressupostos precisam ser apresentados para a melhor compreensão dos resultados obtidos com a pesquisa.

Ensina Campilongo (2002) que a superação do absolutismo denotou, gradualmente, a estabilização de três componentes: (i) mudança de um modelo político mono hierárquico, para uma estrutura de divisão de poderes; (ii) a passagem de uma concepção que não diferenciava com clareza as tarefas que eram do Estado daquelas da sociedade civil, para uma postura que estabelece demarcação dos limites do Estado e das esferas de liberdade que o sistema jurídico deve conhecer e garantir ao cidadão; (iii) a transformação de uma sociedade dividida em “Estados”, para uma em que todos são iguais em suas esferas de liberdade e recebem do Estado trato formal idêntico.

Portanto, ganhou notoriedade a necessidade de funcionamento equilibrado entre poderes, e, com a ampliação do escopo das garantias individuais e marcação do papel da sociedade, o direito passou a ser visto em espectro mais amplo, tendo por consequência a adoção de métodos de outros ramos da ciência como instrumental.

Neste contexto situa-se bem a Teoria Sistêmica de Luhmann. A lupa sob a qual ele via a sociedade era evolutiva, indicava que a racionalidade do indivíduo alcançava o sistema, e, portanto, seu *locus* de observação estava nos mecanismos de funcionamento e funções cumpridas pelos subsistemas (sistemas parciais) que compõem o sistema social.

Neste íterim, seria adequado atentar para o fato de que a teoria sistêmica considera relevante compreender a relação entre o direito e a sociedade. E justamente por esta relevância, entendeu-se, que para a pesquisa em tela, a teoria sistêmica é a que melhor pode compreender e explicar o fenômeno da Audiência Pública da Saúde.

4.1 Teoria dos Sistemas de Luhmann

Muitas teorias levam em conta a postura evolutiva da sociedade – evolução é adaptação e transformação – não necessariamente progresso. Assim também o é a teoria de Luhmann.

Neves (2004, p.11) ⁶ traz lição importante para quem pretende estudar e compreender as teorias de Luhmann:

Mas para aqueles interessados em aplicar a teoria luhmanniana, cabe uma advertência: a teoria de Luhmann não é uma teoria de chegada, projeto acabado e fechado, mas sim uma teoria de partida, aberta a novas incursões e alternativas. Este é o verdadeiro “espírito” de Luhmann.

Segundo Delduque (2011), a teoria sistêmica de Niklas Luhmann tem quatro tipos de sistemas: não vivos, vivos, psíquicos e sociais. O primeiro, sistema não vive, pode ter a máquina como exemplo. O segundo: sistema vivo é composto pelas células, por conseguinte: um corpo humano, animal. O sistema psíquico é composto pelo pensamento e o sistema social é composto por comunicação. À exceção do sistema não vivo, os demais são capazes de se autocriar – o que é denominado – também na teoria Luhmanniana de autopoiese⁷.

Bem ensina Kunzler (2004, p. 127) que para apreender a teoria sistêmica de Luhmann é necessário superar alguns obstáculos:

O primeiro deles é a premissa de que a sociedade é constituída de pessoas e de relações entre pessoas. Segundo a teoria sistêmica, a sociedade é constituída exclusivamente por comunicação. As pessoas estão, na verdade, no ambiente do sistema social. Pessoas são um outro tipo distinto de sistema chamado de sistema psíquico. O segundo obstáculo epistemológico diz que as sociedades têm fronteiras territoriais e/ou políticas. Entretanto, como sociedades são compostas apenas por comunicação e esta não pode ser limitada no espaço, sobretudo com o auxílio da tecnologia moderna, conclui-se pela inexistência de fronteiras separando diversas sociedades. Há um único sistema social mundial. Finalmente, o terceiro obstáculo é a separação entre o sujeito e o objeto. Para Luhmann não há nenhum observador externo ao sistema social que possa analisá-lo com distância e imparcialidade. Ninguém detém um ponto de vista absoluto, considerado como sendo o único correto. O conhecimento é resultado da observação de segunda ordem, no qual um observador observa o que um outro observador observou. Desta maneira há diversas descrições, sob pontos de vista diferentes, mas todas com o mesmo valor. A possibilidade de múltiplas descrições na sociedade moderna levou Günther (1979) a chamá-la de “policontextual”.

⁶ NEVES. Marcelo C.P.; Plural Sociologia *in* Entrevista concedida à Rômulo Figueira Neves. São Paulo; USP :11: 121- 133 – 2º Sem – 2004. Disponível em http://www.fflch.usp.br/ds/plural/edicoes/11/entrevista_2_Plural_11.pdf. Acesso em 19.12.2012

⁷ A autopoiese é um termo cunhado pelos biólogos Humberto Maturana e Francisco Varela, inicialmente para as áreas clínicas, originado da junção dos termos “auto” (próprio objeto) e “poiese” (reprodução/criação). O termo teve a finalidade de designar a molécula enquanto algo autocriado, buscando explicar que um ser vivo é um ser autopoiético na medida em que, mesmo caracterizado como rede fechada de processos de produções moleculares, onde as próprias moléculas produzidas geram com suas interações, a mesma rede de moléculas que as produziu. Foi trazido para a sociologia por Luhmann, na década de 1980. (TRINDADE, 2008).

Os referenciais usados por Niklas Luhmann derivam de várias áreas e sua compreensão e aplicabilidade em área distinta da original, confirma exatamente o que ele descreve: os subsistemas sociais tanto formam a si mesmos, quanto formam o sistema social global. Para dar conta da conformação social, Luhmann indica a comunicação como fator de organização, o que explicaria a configuração dos subsistemas conforme a função que exercem.

A partir deste entendimento um subsistema social tanto captura no ambiente, quanto reproduz ao ambiente, o que diz respeito à sua função – ou seja, os subsistemas sociais têm códigos próprios.

Segundo a teoria de Luhmann, os subsistemas ao captarem sentidos no ambiente, alteram seus códigos próprios e se mantêm vivos e, por conseguinte, alteram o sistema global, que também se mantêm vivo. Esta captação de estímulos ou de sentidos recebe por Luhmann o nome de irritação.

Todavia é preciso considerar que o ambiente tem inesgotáveis possibilidades de irritação e a escolha carrega em si a contingência. Uma mesma escolha pode acarretar resultado diverso, uma escolha diferente pode levar ao mesmo resultado, uma escolha diferente pode levar a um resultado diferente – a isto, Luhmann denomina contingência. Pelo que quanto mais complexo, mais contingente.

Lidar com complexidades e contingências gera expectativas. As expectativas são estratégias de adaptação ao ambiente e elas trazem em seu âmago condições de existência originais: (i) a expectativa é mantida independente do resultado alcançado, ou (ii) a expectativa é alterada. As expectativas baseadas em outros códigos que não os fatos (contrafáticas) são chamadas normativas. Aquelas baseadas nos fatos são chamadas cognitivas.

A partir desta lógica, se a CF, enquanto norma confere direito à saúde e não há uma prestação efetivamente cumprida – a expectativa normativa foi frustrada pelo fato. Essa frustração faz com que a expectativa normativa seja requerida nos tribunais. Considerando que a existência da norma pode ser anterior ao fato, ela é capaz tanto de regular a expectativa, quanto de legitimar situações fáticas ou jurídicas. Portanto, no direito, há diferença entre o fato e a norma.

Villas Bôas (2006, p.206) ensina que “o direito deve ter altas possibilidades de se impor, já que de outro modo haveria a resignação diante dos fatos”. Isto interessa sobremaneira.

Para o sistema jurídico o reconhecimento de validade de uma norma, deve ser outra norma - a CF. E este reconhecimento de validade deve ser feito também por tribunal superior, capaz de interpretar e orientar a aplicabilidade das normas sobre os fatos – o STF. O STF utiliza códigos próprios ao subsistema jurídico no exercício de suas funções e sob este prisma, uma justificativa crível para o subsistema religioso, como exemplo, não se aplica ao subsistema jurídico.

Conforme leciona Kunzler (2004) o que “não fizer sentido para um subsistema será descartado”, remanescendo na complexidade do ambiente.

No caso aplicável a esta pesquisa, no item que indicar a aferição da eficácia dos argumentos – aqueles que não interessaram ao STF foram considerados “não fortes” – e mesmo não utilizados no código do subsistema jurídico permanecem no ambiente, melhor, na complexidade do ambiente. Complexidade, para Luhmann (1999) deve ser compreendida como a “totalidade das possibilidades de experiências ou ações”, cuja ativação permita o estabelecimento de uma “relação de sentido”.

Outra lição importante a ser apropriada é que na teoria dos sistemas de Luhmann (1999) quando há sobreposição de subsistemas, estes perdem suas especificidades e passam a tomar decisões com códigos alheios – ocorrendo o que é denominado de corrupção.

Então para Luhmann a comunicação entre subsistemas é corrupção? Não. Os subsistemas são fechados para si e abertos para a complexidade do ambiente. A troca de informações decorrentes das relações entre subsistemas é denominada de acoplamento estrutural, que ocorre quando um subsistema “irrita” outro.

Campilongo (2002) indica que o acoplamento estrutural é a “forma específica de um sistema” - ao pressupor a situação e as mudanças de seu ambiente – “de coligar um contexto às suas operações internas”. Isto revela chance de aprendizagem entre subsistemas, aprendizagem traduzida por irritação contra a qual o sistema se mantém ou se modifica.

Aplicando-se ao caso concreto, a Audiência Pública da Saúde pode ser compreendida como um espaço dedicado às irritações. E ainda que seu objetivo tenha sido provocar no subsistema jurídico acoplamento estrutural, seu alcance, pode ter sido ainda maior – considerando que nesta ocasião vários subsistemas apresentaram seus códigos. Isto porque, como leciona Mathis (1998, p. 13) “o

ambiente apresenta para o sistema inúmeras possibilidades. De cada uma delas surgem várias outras, o que dá causa a um aumento da desordem e contingência”.

Ao convocar a Audiência Pública da Saúde, o STF expressou sua abertura à complexidade do ambiente e em decorrência angariou um número de possibilidades maior que suas experiências.

Experimentar é escolher entre tantas irritações – no caso da pesquisa: argumentos - aqueles que serão acoplados. Experimentar é um processo de compreensão e de redução de complexidade. Reduz-se por não se conseguir lidar com o excesso e para criar um código, uma técnica e um âmbito decisório, próprios – sua comunicação interna e com os demais subsistemas.

O modelo de Luhmann pressupõe um rompimento com a tradição humanista e com boa parte da sociologia que considera o homem elemento essencial da sociedade. Ele considera o homem como ambiente da sociedade e por ser o ambiente mais complexo que o subsistema - o que lhe confere margem de liberdade, imprevisibilidade e autonomia - o sistema global não pode manobrá-lo ao seu intento.

Luhmann quis atenção para o fato de que para observar seriamente os indivíduos, nenhum ser humano pode ser parte de um sistema. Ao deslocar os indivíduos para o ambiente da sociedade, Luhmann define que a operação que confere unidade ao sistema social é a comunicação.

Um subsistema apreende a comunicação de outro como complexidade do ambiente - vista de forma não lapidada, cujo sentido aplicado pelo subsistema comunicante pode nem ser compreendida. Cada subsistema tem seu idioma, sua gramática, seu código de validação produzido a partir dos critérios para a redução de complexidade. Há na lição de Mathis (1998, p. 13) um comunicado importante: “A visão do mundo de um sistema funcional é aquela que o seu código lhe permite ver”.

Mas se a redução de complexidade é necessária à conformação de subsistemas, como o sistema social global que não tem como reduzi-los se vê? A partir das reduções havidas em cada subsistema mantem-se vivo e não caótico o sistema global.

Ainda assim os vínculos, as relações e sobreposições entre subsistemas é um problema prático e teórico da sociedade. A atribuição de papéis distintos faz pensar na autonomia dos subsistemas e também nos seus entrelaçamentos.

É o que acontece no subsistema jurídico em relação à prática do direito sanitário. A metodologia de Luhmann, que não é simples, permite um reexame original das relações entre política e direito, observadas em *lócus* determinado: A Audiência Pública da Saúde. Isto porque esta pesquisa tem por contexto a busca pela efetivação do direito à saúde, pela via judiciária e todas as complexidades e contingências envolvidas no assunto.

No Estado de Direito, o subsistema jurídico fornece respostas legais aos problemas da política. Ocorre que os problemas da política são trazidos de forma deslocada de seu código e são selecionados pelo subsistema jurídico com critérios particulares e interessantes a esse subsistema.

O problema se apresenta quando o direito procura determinar a política e a política limitar o direito. E para este enfrentamento, o STF, entendeu por adequado abrir um campo de irritações ao convocar a Audiência Pública da Saúde.

E porque foi necessário adotar uma estratégia deste porte? Na medida em que os subsistemas adotam códigos, geralmente binários (reducionistas de possibilidades e de complexidade) incluir ou não valores é uma tarefa exclusiva para este código. A auto-poiese do subsistema jurídico é organizada pelo código “Direito/Não direito” e uma vez acionado para dar solução às expectativas normativas quanto à efetivação de direitos sociais, portanto, oriundas do subsistema político, o código do subsistema jurídico passa a não oferecer respostas – estabelecendo problemas em sua auto-reprodução.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A partir da metodologia descrita no capítulo anterior foi possível alcançar os resultados doravante expostos e cuja discussão se propõe.

Para a constituição dos subsistemas sociais, seguidos os conceitos e orientações metodológicas já apresentadas, chegou-se a composição com a qual se trabalhou durante todo o processo de pesquisa.

5.1 Dos Subsistemas Sociais

Conforme exposto nos pressupostos, a teoria Luhmanniana entende que o direito opera como sistema fechado. Decorre a interpretação de que o subsistema

jurídico pode ser identificado como organização burocrática e fechada, porém, aberta a pressões (irritações) de seu ambiente externo.

Com tais características é de se pressupor uma operacionalização rotinizada de processos, que tem por objetivo definir uma parte vencedora em litígio. Para dar cabo das relações litigiosas, o subsistema jurídico precisou buscar uma fluência racionalizada dos conflitos de interesse e a ampliação máxima dos mecanismos de acesso à justiça – o que, para Campilongo (2002) – denomina-se “institucionalização do conflito social”.

Seria adequado entender que a institucionalização do conflito social põe luzes sobre as funções dos subsistemas legislativo e executivo (subsistema político). E restou ao subsistema jurídico atribuições relativas à: (i) conferir eficácia aos direitos individuais; (ii) fiscalizar o respeito aos direitos sociais, e, (iii) impelir o Estado a uma atuação compensatória e distributiva (políticas públicas) – funções estas que observadas rigorosamente, dizem de funções político-estatais.

Sendo as funções atidas ao subsistema jurídico, conformadas pelo sistema político, a relação entre a decisão judicial e o sistema político deve ser mediada pelas características do Estado e seus elementos constituidores: Estado, Território e Soberania. Mas tanto o ambiente, quanto o sistema social indicam que estes conceitos vêm sofrendo análises diferenciadas face à perda de centralidade dos Estados Nacionais, a globalização, formação de blocos, irritações de natureza econômica, flexibilização do direito positivo – permanecendo como formação do ambiente: a comunicação.

Essa transformação constante irrita o subsistema jurídico para ajustar-se ao Estado Social. Conseqüentemente, as referências à normatividade e ao formalismo processual decisório sofrem irritações para o acoplamento da racionalidade material. Neste contexto, o subsistema jurídico assume sua relação com os demais subsistemas sociais.

A divisão de poderes atribuiu a cada esfera de atuação do Estado uma função específica e códigos específicos para lidar com a complexidade, a contingência, além de desenvolver controles recíprocos entre poderes.

Ainda assim, a compreensão da separação entre direito e política é assunto controverso. Ambos são intimamente ligados à legislação estatal, tem princípios

derivados da CF e são imprescindíveis à atuação do Estado. A delimitação exata entre os subsistemas remete sempre às irritações e ao acoplamento estrutural.

Fosse esta pesquisa baseada em teorias que admitem sistemas abertos, seria adequada afirmativa de que o subsistema jurídico é divisão do subsistema político, na medida em que a política é assumida como característica da função judicial no modelo do Estado do Bem Estar Social.

As teorias de sistemas abertos encontram reflexo em sociedades como a Americana, adepta a tradição do direito baseado na jurisprudência (*common law*). Isto porque, naquele Estado, na medida em que há reinserção do subsistema jurídico no subsistema político, a natureza política da função judiciária é destacada, vez que sempre submetida ao exame dos efeitos e consequências de seu decisório sobre o equilíbrio dinâmico e a capacidade adaptativa do sistema social. Tais características poderiam explicar o fato de que, mesmo sendo Luhmann egresso da Universidade de Harvard – onde trabalhou com Talcott Parsons⁸ – não tenha sua teoria fartamente difundida naquele país.

A teoria de Luhmann tem características mais associadas ao modelo romano-germânico para o direito, que há uma adoção declarada da codificação, da escrita, das leis genéricas em que os operadores do direito as aplicam aos casos concretos. O rigor conceitual da teoria dos sistemas autopoieticos não autoriza determinadas ligações entre os sistemas político e jurídico porque compreende um processo de diferenciação do direito; pressupõe níveis diferenciados de interdependência entre direito e política; admite o acoplamento estrutural dos dois sistemas; indica a possibilidade de corrupção dos códigos dos sistemas; e, apresenta limites estruturais do judiciário para decidir sobre políticas públicas.

Campilongo (2002, p.72) resumiu a discussão sobre sistema político e jurídico ao escrever:

⁸ Sociólogo Americano que influenciou as décadas de 1950 e 1960 com estudos sobre sistemas abertos constituídos em sistema teórico geral para a análise da sociedade, denominado Funcionalismo Estrutural. Escreveu: *A Estrutura da Ação Social* (1937), *O Sistema Social* (1951), *Economia e Sociedade* - com N. Smelser (1956), *Estrutura e Processo nas Sociedades Modernas* (1960), *Teorias da Sociedade* - com Edward Shils, Kaspar D. Naegele e Jesse R. Pitts (1961), *Sociedades: Perspectivas Evolucionárias e Comparativas* (1966), *Teoria Sociológica e Sociedade Moderna* (1968), *Política e Estrutura Social* (1969), *A Universidade Americana* - com G. Platt (1973), *Sistemas Sociais e a Evolução da Teoria da Ação* (1977), *Teoria da Ação e a Condição Humana* (1978).

Apesar de trabalhar com o conceito de sistema fechado, Luhmann está longe de identificar limites estreitos aos sistemas parciais. Sistema fechado não é sinônimo de sistema simples ou de sistema de pequenas dimensões. Com relação ao sistema político, como já se viu Luhmann vai muito além do conceito de Estado ou de decisão coletivamente vinculante. No seu interior, o sistema político possui um centro organizacional seletivo – o Estado – e uma periferia altamente complexa composta por inúmeras organizações políticas. É exatamente dessas assimetrias – centro/periferia, complexidade reduzida/complexidade ampliada – que afloram os programas políticos. O mesmo ocorre no interior do sistema jurídico. Luhmann – como visto – não reduz o direito ao conjunto de organizações que o aplicam ou às atividades profissionais dos juristas. Assim como para a política, a regra de atribuição de um elemento ao sistema jurídico também é a comunicação. Se a comunicação diz respeito ao código governo/oposição, é política. Se se refere ao código direito/não direito, é comunicação jurídica.

Por adotar a teoria dos sistemas (fechados) de Luhmann a divisão dos subsistemas que se pronunciaram na Audiência Pública da Saúde distinguiu subsistema político de jurídico. Foram identificados 4 subsistemas sociais: Jurídico, Político, Social Organizado e Científico.

Sobre o Subsistema Jurídico, entendeu Luhmann que ele possui código próprio: direito/não direito e nenhum outro sistema pode operar com esse código. As operações do sistema jurídico são internas, mas as referências externas são admitidas nestas operações, sendo que esta característica também existente em qualquer dos outros subsistemas sociais. As irritações se dão tanto pelos fatos, quanto pelas normas e não há contradição no uso simultâneo das duas referências porque o código direito/não direito é aplicável às duas.

A caracterização dos fatos juridicamente relevantes (matéria de repercussão geral para o judiciário) e a identificação da justiça como consistência adequada dessas operações apontam para os limites do subsistema jurídico. Sua tarefa é garantir e manter expectativas quanto aos interesses tutelados pelo direito e oferecer respostas, claras e justificadas, nos casos de conflito.

Para Luhmann (1999) o direito é uma “generalização congruente de expectativas normativas”. A referência jurídica é sempre normativa e é somente por meio do código direito/não direito que o sistema pode combinar referências externas e internas. Kelsen (1998) indicou que o “fundamento de validade da norma é outra norma” e não um fato.

Então, a autopoiese do sistema jurídico é a produção do direito pelo direito. Os acoplamentos estruturais oriundos da audiência pública da saúde terão reflexo em produção jurídica asseverada por quem detém competência para fazê-lo.

A indeclinabilidade da jurisdição é, simultaneamente, o fechamento autopoietico do direito e de abertura cognitiva ao sistema. A teoria dos sistemas não limita sua concepção de direito ao complexo de organizações e profissões que põe o direito em ação, mas a certeza e a segurança jurídica só existem, se apenas ao sistema jurídico, couber a tarefa de decidir sobre o direito/não direito.

Na lição de Campilongo (2002) o subsistema político enquanto “instrumento de agregação de consenso” possui uma capacidade muito mais elevada que o direito. A produção legislativa parlamentar é um contínuo problema para o subsistema jurídico, que “vai além da incoerência, inconsistência e sobreposição normativa”.

Ao sobrecarregar o subsistema jurídico, que tem que decidir, aumenta-se a liberdade e a discricionariedade do juiz diante da lei. A ampliação da legislação, ao invés de limitar com indicações precisas a margem de interpretação, expande o espaço de construção jurisprudencial.

O direito no Estado de Bem Estar Social é prospectivo e isso impacta num subsistema jurídico que deve ter abertura ampla às irritações do ambiente. Sendo o ambiente maior que o subsistema jurídico ele pode sofrer um processo de perda de suas distinções e isso ameaça dissolver a atividade judicial (corrupção) num rearranjo a serviço do modelo do Estado.

O subsistema político tem por função tomar decisões coletivamente vinculantes e utiliza códigos que permitem sua reprodução autopoietica. Governar a complexidade significa selecionar e escolher entre alternativas, e quanto maior o número de opções, maior o número de possibilidades negadas.

As obras de Luhmann e de seus estudiosos reconhecem a existência dos demais subsistemas, todavia, os estudos têm maior preocupação com as diferenças/semelhanças havidas entre os subsistemas jurídico e político. No caso da pesquisa há ainda os subsistemas social organizado e científico que submetem-se às regras gerais de fechamento interno e abertura cognitiva ao ambiente.

Quadro 1 – Subsistema jurídico

Representação	Discurso	Código no QualiQuantisoft
1-Defensoria Pública Geral da União	Leonardo Lorea Mattar	J2706
2-Magistratura	Ingo Wolfgang Sarlet	J2708
3-Procuradoria Geral da República	Antônio Fernando Barros Silva Souza	J2704
4-Supremo Tribunal Federal	Gilmar Ferreira Mendes	J2701
5-Associação dos Magistrados Brasileiros - AMB	Marcos Salles	J2707
6-Supremo Tribunal Federal	Gilmar Ferreira Mendes	J2710
7-Supremo Tribunal Federal	Carlos Alberto Menezes de Direito	J2709
8-Supremo Tribunal Federal	Gilmar Ferreira Mendes	J2801
9-Defensoria Pública Geral da União	André Silva Ordacgy	J2804
10-Supremo Tribunal Federal	Gilmar Ferreira Mendes	J2810
11-Supremo Tribunal Federal	Gilmar Ferreira Mendes	J2901
12-Defensoria Pública do Estado de São Paulo	Vitore Maximiano	J2905
13-Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde - AMPASA	Jairo Bisol	J2906
14-Supremo Tribunal Federal	Gilmar Ferreira Mendes	J2910
15-Supremo Tribunal Federal	Gilmar Ferreira Mendes	J0401
16-Procurador Geral de Justiça do DF	Leonardo Bandarra	J0410
17-Supremo Tribunal Federal	Gilmar Ferreira Mendes	J0411
18-Supremo Tribunal Federal	Gilmar Ferreira Mendes	J0601
19-Magistratura	Jorge André Carvalho Mendonça	J0603
20-Supremo Tribunal Federal	Gilmar Ferreira Mendes	J0609
21-Supremo Tribunal Federal	Carlos Alberto Menezes de Direito	J0701
22-Supremo Tribunal Federal	Carlos Alberto Menezes de Direito	J0708
23-Supremo Tribunal Federal	Gilmar Ferreira Mendes	J0712

Quadro 2 – Subsistema político

Representação	Discurso	Código no QualiQuantisoft
1-Ministério da Saúde	Alberto Beltrame	P2702
2-Advocacia Geral da União	José Antônio Dias Toffoli	P2705
3-Conselho Nacional de Saúde	Francisco Batista Júnior	P2801
4-Conasems	Antônio Carlos Figueiredo Nardi	P2805
5-Secretaria de Saúde do Amazonas	Agnaldo Gomes da Silva	P2803
6-Ministério da Saúde	Edelberto Luiz da Silva	P2806
7-Fórum Nacional dos Procuradores Gerais das Capitais Brasileiras	José Antônio Rosa	P2807
8-Procuradoria do Estado do Rio de Janeiro	Rodrigo Tostes Alencar Mascarenhas	P2808
9-Procuradoria Geral do Ministério Público de Contas do DF	Claúdia Fernanda O. Pereira	P2903
10-Associação Nacional do Ministério Público de Contas	Cátia Gisele Martins Vergara	P2904
11-Confederação Nacional dos Municípios	Paulo Ziulkoski	P2907
12-Ministério da Saúde	Ana Beatriz P.A.Vasconcelos	P2908
13-Ministério da Saúde	Cleusa Silveira Bernardo	P2909
14-Secretaria de Segurança Pública de São Paulo	Alexandre Sampaio Zakir	P2910
15-Conass	Osmar Gasparini Terra	P2911
16-Anvisa	Dirceu Raposo Mello	P0402
17-Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo	Paulo Marcelo Gehn	P0405
18-Ministério da Saúde	Cláudio Maierovitch Pessanha Henrique	P0407
19-Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Sul	Janaína Barbier Gonçalves	P0408
20-Ministério da Saúde	Maria Inês PorDeus Gadelha	P0602
21-Colégio Nacional dos Procuradores Gerais de Estados e DF	Luiz Roberto Barroso	P0604
22-Ministério da Saúde	Reinaldo Fellippe Nery Guimarães	P0705
23-Ministério da Saúde	José Gomes Temporão	P0711

Quadro 3 – Subsistema científico

Representação	Discurso	Código no QualiQuantisoft
1-Fundação Oswaldo Cruz	Maria Helena Barros Oliveira	C2809
2-Universidade de São Paulo	Adib Domingos Jatene	C2902
3-Universidade Federal do Rio Grande do Sul	Paulo Dornelles Picon	C0406
4-Centro de Estudos e Pesquisas em Direito Sanitário- CEPEDISA	Sueli Gandolfi Dallari	C0409
5-Universidade de São Paulo	Raul Cutait	C0608

Quadro 4 - Subsistema social organizado

Representação	Discurso	Código no QualiQuantisoft
1-Ordem dos Advogados do Brasil	Flávio Pansieri	SC2702
2-Conselho Federal de Medicina	Geraldo Guedes	SC0403
3-Grupo Hipupiara Integração e Vida	Luiz Alberto Simões Volpe	SC0404
4-Associação Brasileira de Grupos de Pacientes Reumáticos	Valderílio Feijó Azevedo	SC0605
5-Conectas Direitos Humanos	Heloísa Machado Almeida	SC0606
6-Associação Brasileira de Amigos e Familiares de Portadores de Hipertensão Pulmonar	Paulo Menezes	SC0607
7-Associação Brasileira de Mucopolissacarídeos	Josué Félix Araújo	SC0702
8-Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose	Sérgio Henrique Sampaio	SC0703
9-Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica	José Getúlio Martins Segalla	SC0704
10-Instituto de Defesa dos Usuários de Medicamentos	Antônio Barbosa da Silva	SC0706
11-Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica	Ciro Mortella	SC0709
12-Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero – ANIS.	Débora Diniz	SC0710

Cadastrados todos os discursos, datas, códigos alfanuméricos no *software* auxiliar QualiQuantisoft foi iniciada a fase de fracionamento dos discursos. Uma vez fracionados, foram revisados inúmeras vezes, até que culminaram em cerca de 300 fragmentos de discurso. Ao perceber o conteúdo dos 300 fragmentos, cujo conteúdo identificou a preponderância de vinculantes genéricos: (i) teorias sobre determinados assuntos ligados a efetivação do direito a saúde; (ii) demandas por ações programáticas originadas pelos subsistemas, e, (iii) narrativas de conflitos vivenciados pelos subsistemas – decorrentes da busca pela efetivação do direito à saúde.

5.2 Das Categorias e Subcategorias

Entendeu-se, por adequado, compor categorias suficientemente abrangentes: A – Teses: abordagens teóricas sobre determinado assunto; B –

Propostas: demandas por ação programática; C– Dilemas: conflitos vivenciados pelos envolvidos nas relações referentes à efetivação do direito à saúde.

A própria significação das categorias já enseja inferir que aquela que apresenta abordagens teóricas carece de subdivisão, que dê tanto viabilidade a pesquisa, quanto apresentação didática de resultados. Adotou-se subcategorias para a Categoria A, que em alguns casos apresentou também micro categorias. As categorias B e C não apresentaram subcategorias.

Categoria A – Teses: abordagens teóricas sobre determinado assunto

Subcategoria A.1 - A importância jurídica e política da Audiência Pública da Saúde.

Subcategoria A.2 - Judicialização – Teoria e Prática.

Subcategoria A.3 - Proposição de Súmulas Vinculantes.

Subcategoria A.4 - Recurso Extraordinário.

Subcategoria A.5 - Responsabilidade no SUS.

Micro categoria A.5.1 - Responsabilidade Solidária.

Micro categoria A.5.2 – Responsabilidade conforme competências.

Subcategoria A.6 - Conflito de Interesses.

Subcategoria A.7 - Eficácia dos Direitos Fundamentais.

Subcategoria A.8 - Fraudes na Política Pública de Saúde e na Judicialização.

Subcategoria A.9 - Proteção Patentária.

Subcategoria A.10 - Registro e Incorporação Tecnológica.

Subcategoria A.11 – Financiamento no SUS.

Subcategoria A.12 - Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde.

Subcategoria A.13 - Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.

Subcategoria A.14 - Efetividade do Direito à saúde.

Micro categoria A.14.1 - O direito à saúde INDEPENDENTE de políticas públicas.

Micro categoria A.14.2 - O direito à Saúde deve dar-se MEDIANTE políticas públicas.

Micro categoria A.14.3 - O direito à Saúde deve dar-se mediante políticas públicas, admitidas, EXCEÇÕES.

Categoria B – Propostas: demandas por ação programática;

Categoria C – Dilemas: conflitos vivenciados pelos envolvidos nas relações referentes à efetivação do direito à saúde.

Inseridos os fragmentos de discurso pertencentes às categorias, subcategorias e micro categorias no *software* QualiQuantisoft foi possível passar à identificação de argumentos, sem a pretensão de aferir-lhes a veracidade.

Considerando que a argumentação pode conduzir a uma interpretação, tem-se de um lado a possibilidade de traduzir as indicações que o próprio discurso trouxe e apresentou ao STF e de outro reconhecer o caminho que a leitura indica ao

reconstruir o enunciado, conferindo-lhe um sentido. Esta pesquisa visou atuação de equilíbrio – buscou-se não manipular o destinatário através dos discursos e nem deixá-lo livre das irritações que os argumentos podem provocar. Utilizou-se a semântica, a gramática, mas não somente elas – considerou-se o interdiscurso⁹ – e toda a pressão por ele provocada na interação entre a linguística e o discurso analisado.

Em suma, 63 discursos foram fracionados em cerca de 300 fragmentos que por sua vez geraram 705 argumentos, somadas as categorias, subcategorias e micro categorias.

Quando observados os argumentos alguns itens merecem destaque: (i) certos argumentos foram proferidos por mais de um subsistema social; (ii) em um mesmo subsistema social é possível verificar enunciados antagônicos; (iii) há argumentos aparentemente semelhantes, todavia, com realces para detalhes que foram reforçados em discursos específicos.

5.3 Aferição de eficácia do discurso

A decisão de aferir a eficácia dos argumentos por meio do confronto com as decisões do STF deu-se por diversos fatores. Veja que: (i) se a norma geral é oriunda do subsistema político e reflete (em tese) as vontades sociais; (ii) se esta mesma norma de caráter geral é aplicada pelo subsistema jurídico aos casos concretos (originados em fatos) mediante interpretação da lei; (iii) se os julgadores guardiões da CF convocaram a Audiência Pública da Saúde para aprimorar sua capacidade de compreensão dos fatos, e, por conseguinte aplicar a lei - é possível que a aferição de eficácia dos argumentos apresentados nesta ocasião seja a aplicação da lei ao caso concreto e a recomendação exarada aos juízes executores.

Importa também, como considerações acerca da aferição de eficácia dos argumentos, os ensinamentos de Campilongo (2002) sobre dogmas jurídicos ao individualismo liberal: (i) a divisão de poderes desempenha a função de inibição e controle do antigo Poder Absoluto, donde vem a garantia dos direitos fundamentais

⁹ Para Maingueneau (1997) o interdiscurso, é compreendido como um “conjunto de discursos que mantêm relações de delimitação recíproca uns com os outros” e “a identidade de um discurso é indissociável de sua emergência e (de) sua manutenção através do interdiscurso”

do indivíduo; (ii) a completude do ordenamento, a racionalidade do legislador e a coisa julgada são ilustrativas dos vínculos havidos entre poderes diferentes; e, (iii) a estrutura codificada do ordenamento jurídico – que vê a ordem jurídica como completa, não contraditória, sem lacunas ou antinomias – impõe rígida submissão à lei.

A partir destas premissas é crível concluir que a decisão judicial é entendida como exercício de subsunção do fato à norma e é imposição do subsistema jurídico a outro subsistema e por estas razões foi considerada a melhor balança para a aferição proposta, pelo que utilizou-se a decisão do STF relativa a STA 178 e outros processos, como também, o confronto com a Resolução 31 do CNJ, asseverando marcação binária.

Foi elaborado Quadro Síntese capaz de agrupar tanto informações iniciais (argumentos e subsistemas), quanto derivadas da aferição da eficácia do discurso para cada uma das categorias, sub ou micro, teve para si um Quadro Síntese, disponível para verificação e análise, no Apêndice “A” deste trabalho.

5.4 Resultados e Discussão

5.4.1 – Categoria A: Subcategoria A.1 – Importância jurídica e política da Audiência Pública da Saúde

É importante mencionar que o instituto da Audiência Pública é recente, e, portanto, ainda requer robustez nas publicações científicas. Doutrinadores, seja do direito ou de qualquer outro ramo da ciência, ainda precisam debruçar-se de forma específica sobre o tema. É fácil perceber que a doutrina é farta sobre as consultas públicas – e há preocupação tanto a doutrina quanto das pesquisas em distinguir as duas estratégias.

Leal e Stein (2006, p.2259) lecionam que algumas modalidades de participação social no âmbito da administração pública, em termos de “especulação doutrinária, legislativa e mesmo de experimentos locais”, revelaram a importância e “a eficácia de alguns institutos mais políticos que jurídicos de gestão compartilhada e entre outros mencionam a audiência pública”.

Pode-se considerar que a Audiência Pública é um processo de interação entre o Estado e o cidadão com objetivos diversificados, quer seja como participação

social, quer seja controle, quer seja, como no caso do STF, forma de angariar fundamentos para sua atuação.

O entendimento de que Audiência Pública pode ser considerada instrumento relacionado à participação social na Administração Pública, encontra, pode encontrar *referendum* na Constituição da República do Brasil de 1988 (arts. 10, 187, 194, VII, 198, III, 204, II, 206, VI e 216,§1o). Assim como, aqueles que consideram este instrumento apropriado ao controle fundamentam-se na Carta Magna em seus art. 5o, XXXIII, LXXI e LXXIII, e art. 74, §2o.

Para Soares (2002, p. 1), Audiência Pública é:

uma das formas de participação e de controle popular da Administração Pública no Estado Social e Democrático de Direito. Ela propicia ao particular a troca de informações com o administrador, bem assim o exercício da cidadania e o respeito ao princípio do devido processo legal em sentido substantivo. Seus principais traços são a oralidade e o debate efetivo sobre matéria relevante, comportando sua realização sempre que estiverem em jogo direitos coletivos.

Santos (2010) indicou que desde 1999 a legislação brasileira consignou a convocação de audiências públicas por qualquer dos poderes da União (executivo, legislativo e judiciário) dentro do processo administrativo. É considerado instrumento para o cumprimento da missão institucional do Ministério Público, dos processos legislativos e judiciais.

As leis 9.868/99 - ações diretas de inconstitucionalidade - ADI e ações declaratórias de constitucionalidade - ADC e Lei 9.882/99 - Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental – ADPF preveem o uso do instrumento pelo poder judiciário e ampliam a participação no âmbito do controle de constitucionalidade do país.

A Audiência Pública da Saúde foi realizada segundo os ditames da Emenda Regimental 29 do STF, art.13, inc. XVII do Regimento Interno que tratam da dos procedimentos convocatórios e realização de audiências públicas naquele tribunal.

Observados os dispositivos legais, autores como Motta Pinto e Rosilho (2009) enveredam seus estudos na discussão de admissibilidade da realização de audiências públicas em outros tipos processuais que não os mencionados especificamente na legislação. Todavia, ponderam os autores, na medida em que os

objetivos a serem alcançados dizem da “necessidade de esclarecimento de matéria ou circunstância de fato”, de “notória insuficiência das informações existentes nos autos”, para os casos em que o Ministro Relator “entender necessário” ou “entender necessário o esclarecimento de questões ou circunstâncias de fato, com repercussão geral e de interesse público relevante, debatidas no âmbito do Tribunal”.

A lição de Soares (2002) indica que a Audiência Pública, “induz uma decisão política ou legal, de forma legítima e transparente”, na medida em que a Autoridade que representa o Estado destina espaço a aqueles que possam sofrer os reflexos da decisão possam se manifestar antes que ela seja tomada.

Para Moreira Neto (1992) a Audiência Pública é um instituto de “participação administrativa aberta” a indivíduos e a grupos sociais determinados, visando à “legitimação administrativa, formalmente disciplinada em lei”, pela qual se exerce o “direito de expor tendências, preferências e opções” que possam conduzir o Poder Público a uma “decisão de maior aceitação conceitual”.

Todavia, ainda que tomados os conceitos discutidos nacional e internacionalmente acerca da participação popular e controle – as audiências públicas no STF parecem ter característica própria e estão destinadas ao cumprimento de função distinta das mencionadas. Mas observados os dispositivos legais seria temerária qualquer identificação funcional para este instrumento na Corte Suprema.

Para Gonçalves (2008) as audiências no STF “não tem a finalidade de discutir teses jurídicas”, e sim, “apresentar argumentos oriundos de outras áreas do saber” e expor as consequências das “posturas assumidas” ao interpretar a lei.

Sob o prisma da teoria de Luhmann (1999) a Audiência Pública pode ser vista como um campo aberto às irritações vindas de outros subsistemas, com foco em tema específico de interesse, e, após as análises fundadas no código daquele que a tenha convocado, há escolhas, contingências e acoplamentos.

Por conseguinte, seria adequado reconhecer que o subsistema jurídico não é isolado e reconhece sua necessidade de adaptar seu código ao ambiente. Por mais que pareça ser de exclusividade do STF a guarda da constituição e da constitucionalidade, as funções exercidas pelo subsistema jurídico não podem estar e nem se apresentar como oposição aos demais subsistemas. Há uma interação expressa e indubitável – como define Luhmann – pela comunicação.

Para Araújo (2010):

a realização de audiências públicas tende a criar expectativas, na sociedade e nas partes dos processos que tramitam na Suprema Corte. Para que haja uma adequação entre expectativa e resultado das audiências públicas no STF, é necessário que a sua função esteja clara para a sociedade, mormente quanto aos seus reflexos nas decisões dessa Corte.

Conforme exposto no item dos pressupostos, as expectativas com as quais o subsistema jurídico lida são normativas. Ao lidar com expectativas normativas, faz sentido que o STF indique que os dados e informações produzidas no âmbito da audiência pública da saúde podem ser utilizados para a instrução de qualquer processo que discuta matéria relativa à aplicação de normas constitucionais com relação ao direito à saúde.

O judiciário, uma vez provocado, não pode deixar de decidir e não tem suas decisões controladas por outra instância, exceto a lei. Assim, o subsistema jurídico – enquanto sistema funcional – lidou com a audiência pública da mesma forma com que lida na sua interação com o ambiente: (i) reconhecendo seu código binário aplicado ao direito; (ii) preservando seu fechamento operativo conforme as conexões de seu código; (iii) distinguindo a si e ao ambiente; (iv) observando o ambiente a partir de suas operações e seleções internas e (v) contingenciando.

A análise da subcategoria A.1 – Importância Técnica e Jurídica da Audiência Pública da Saúde indicou que 33 discursos (do total de 63) - 52%- proferiram algum

enunciado acerca deste assunto. Os 4 subsistemas identificados na pesquisa manifestaram-se favoravelmente ao instrumento da Audiência Pública, aplicada à saúde, conforme demonstra as figuras que seguem:

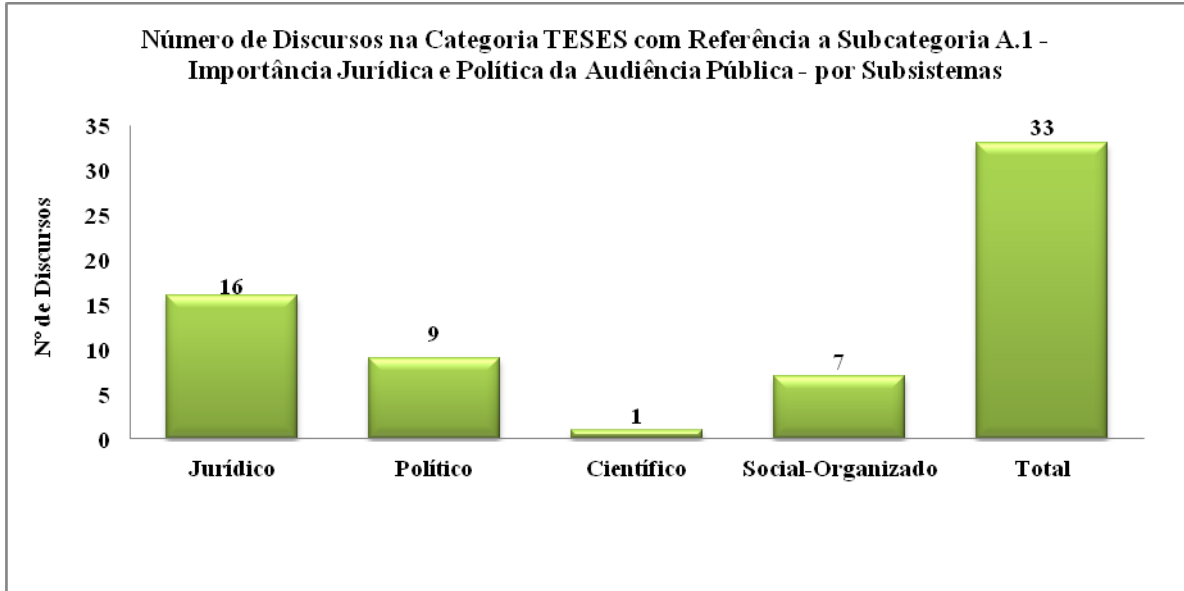


Figura 1: Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.1

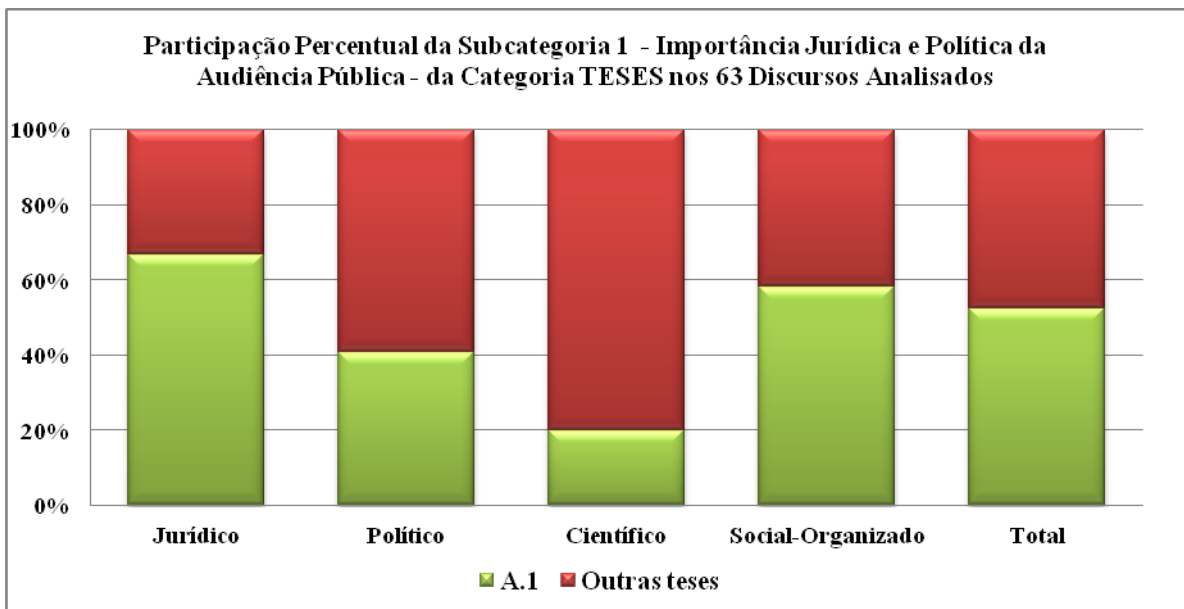


Figura 2: Participação % da subcategoria A.1 no total de discursos analisados

Foram identificados 12 argumentos, oriundos dos 33 discursos já mencionados. Destes, 9 foram considerados fortes – portanto, expressos na decisão

judicial do STF e/ou Recomendação 31 do CNJ, já mencionadas anteriormente e que serviram de baliza para a avaliação.

Merece destaque alguns enunciados da decisão e resolução anteriormente mencionados e que compõem, respectivamente, os anexos II e III:

Decisão STA 178 e outros processos: [...]levando em conta, para tanto, as **experiências e os dados colhidos na Audiência Pública – Saúde**, realizada n este Tribunal nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4 6 e 7 de maio de 2009. [...] Assim, levando em conta a grande quantidade de processos e a complexidade das questões neles envolvidas, convoquei **Audiência Pública para ouvir os especialistas em matéria de Saúde Pública**, especialmente os gestores públicos, os membros da magistratura, do Ministério Público, da Defensoria Pública, da Advocacia da União, Estados e Municípios, além de acadêmicos e de entidades e organismos da sociedade civil. Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, ficou constatada a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. [...] (grifos do original).

Resolução 31 do CNJ: [...] Considerando que ficou constatada na Audiência Pública no. 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas as demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, a carência de informações clínicas prestadas aos magistrados [...].

Foram considerados argumentos fortes:

Quadro 5 - Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.1

A	A- TESES	Subsistemas				STF	
	A.1 - Importância Política e Jurídica da Audiência Pública	J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.1.1	O estado atual da Democracia no país é o da efetivação de direitos e a Audiência Pública da Saúde, aconteceu num momento em que o STF tanto abriu as portas para a sociedade brasileira, quanto reconheceu a dificuldade que existe na tomada de decisões sobre o tema. A Audiência Pública refletiu a necessidade de discutir o Sistema Único de Saúde face: (i) inúmeras demandas judiciais, (ii) os conflitos existentes entre dar cumprimento à decisão judicial e gerir e executar orçamentos públicos, (iii) a proposição de súmula vinculante que diz respeito à responsabilidade dos entes federados na efetivação do direito à saúde e outros fatores conexos.						
A.1.2	A convocação da Audiência Pública da Saúde no STF fundamentou-se na Lei 9868/99 (Ação Direta de Inconstitucionalidade e Ação Declaratória de Constitucionalidade), Lei 9882/99 (Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental), Emenda Regimental 29 e Artigo 13 – inciso XVII do Regimento Interno, além dos pedidos de suspensão de segurança, suspensão de liminar e suspensão de tutela antecipada em trâmite naquela casa.						
A.1.3	O objetivo da Audiência Pública da Saúde era esclarecer questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde e promover amplo e pluralista debate público em prol do aprimoramento das políticas públicas.						
A.1.4	A Audiência Pública da Saúde deve ser considerada de grande relevância, seja pelas várias ações judiciais que tratam a matéria, ou pelo fato de que todos os brasileiros – em certa medida – são afetados pelas decisões judiciais que buscam a efetivação do direito à saúde.						
A.1.5	A organização da Audiência Pública, sob a batuta do STF, estabeleceu critérios de habilitação para expositores, de modo a contemplar: magistrados, promotores de justiça, defensores públicos, usuários, médicos, doutrinadores, gestores do SUS, garantida a participação de especialistas de várias regiões - devido ao grande número de interessados e a impossibilidade de ouvir de todos. O deferimento de pedidos de habilitação foi a partir da representatividade da associação ou entidade requerente, a originalidade da tese proposta e o currículo do especialista indicado. Os que não foram ouvidos puderam contribuir enviando memoriais, artigos, documentos, disponibilizados no Portal do STF, assim como o foram vídeos e áudios.						
A.1.6	A participação de diferentes grupos na Audiência Pública da Saúde cumpriu função de integração importante ao Estado de Direito, promoveu a "universalização" da discussão do direito sanitário e a apropriação da complexa estrutura conceitual do SUS pelos juristas, melhorou a qualidade da prestação jurisdicional na medida em que beneficia o STF com subsídios técnicos, político-jurídicos, econômicos, garante novas possibilidades de legitimação dos julgamentos do STF nas suas funções de guarda da Constituição, proteção do interesse público e uniformização das decisões.						
A.1.7	A Expectativa era que a Audiência Pública promovesse busca por solução de equilíbrio – que não negue a ação do Poder Judiciário e que não pregue a existência de direito subjetivo a qualquer custo – sem apresentação de fórmulas miríficas e com os devidos processos de racionalização.						
A.1.11	A existência de conflito de interesses não deve ser capaz de turvar a visão daqueles que julgam.						
A.1.12	A Audiência Pública deixa 3 evidências: (i) é consenso entre os participantes a importância do SUS; (ii) o SUS é robusto em coerência filosófica e conceitual, mas falta-lhe financiamento; (iii) a aplicação de recursos finitos exige racionalidade.						

Ao observar o Apêndice A é possível verificar todos os discursos e seus enunciados, que originaram a identificação de argumentos, ainda assim, cita alguns deles:

J2701 [...] 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. [...]

P2702 - [...] 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.

J2710 - [...] 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 mágicas aqui, infelizmente, e que é preciso que nós trabalhemos com processos devidos de racionalização, e é esse o esforço que se está a realizar. [...]

A.1.12 - P0711 - [...] 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 sói 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. [...]

Observado o conjunto de argumentos, dentre os “não fortes” cumpre chamar a atenção para a citação que originou o argumento A.1.10:

P0604 - [...] 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 juizes não são mais capazes do que os gestores públicos. Mas esse seria um desvio que aqui não seria possível fazer.

Ainda que o debate acerca da legitimidade democrática do judiciário acerca de suas decisões sobre políticas públicas, segundo o discurso de P0604, tenha sido deixado ao largo – repisa – o que foi anteriormente afirmado em sede quando da apresentação de pressupostos deste trabalho: o problema se apresenta quando o direito procura determinar a política e a política limitar o direito.

Quadro 6 - Argumento “não forte” na categoria A – subcategoria A.1

A	A- TESES	Subsistemas				STF	
	A.1 - Importância Política e Jurídica da Audiência Pública	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.1.10	A Audiência Pública da Saúde faz passar ao largo, o debate sobre a legitimidade democrática do judiciário na judicialização da saúde – já aceitando-a como um fato.						

Cabe conhecer, a este respeito, lição de Comparato (1997) para quem o tradicional juízo de constitucionalidade tem por objeto normas e atos jurídicos e que a política não é nem norma e nem ato jurídico. Nas constituições dos “Estados dirigentes” (pós-modernos ou contemporâneos) entendeu pela imposição, em todas elas, de certos objetivos sejam gerais ou específicos, a todo o corpo político – órgãos estatais, detentores do poder econômico e sociedade civil. No caso brasileiro, Constituição de 1988 entendeu que os objetivos indicados no artigo 3º orientam o funcionamento do Estado e organização da sociedade. Em decorrência, o autor considerou importante ressaltar que na “estrutura do Estado Dirigente a lei perde sua supremacia para tornar-se mero instrumento de governo” e que a tendência geral, em todos os países, “vai ao sentido do alargamento da competência normativa do Governo” – tanto na “instância central (medidas provisórias, decretos) quanto nas instâncias inferiores” (atos administrativos).

Contudo, Comparato (1997) afastou a objeção, designada por ele como “clássica e falsa”, de que o judiciário não tem competência para julgar “questões políticas”. Reconheceu que as regras postas em prática nas políticas não estão imunes ao juízo de compatibilidade constitucional que tem por objeto o “confronto não só com os objetivos constitucionalmente vinculantes da atividade do governo”, mas também das “regras que estruturam a atividade”.

5.4.2– Categoria A: Subcategoria A.2 – Judicialização: teoria e prática.

A análise da subcategoria A.2 – Judicialização: Teoria e Prática indicou que 39 discursos (do total de 63) - 62% - proferiram algum enunciado acerca deste assunto. Os 4 subsistemas identificados na pesquisa manifestaram-se, sob diversos argumentos, conforme é possível verificar das figuras que seguem:

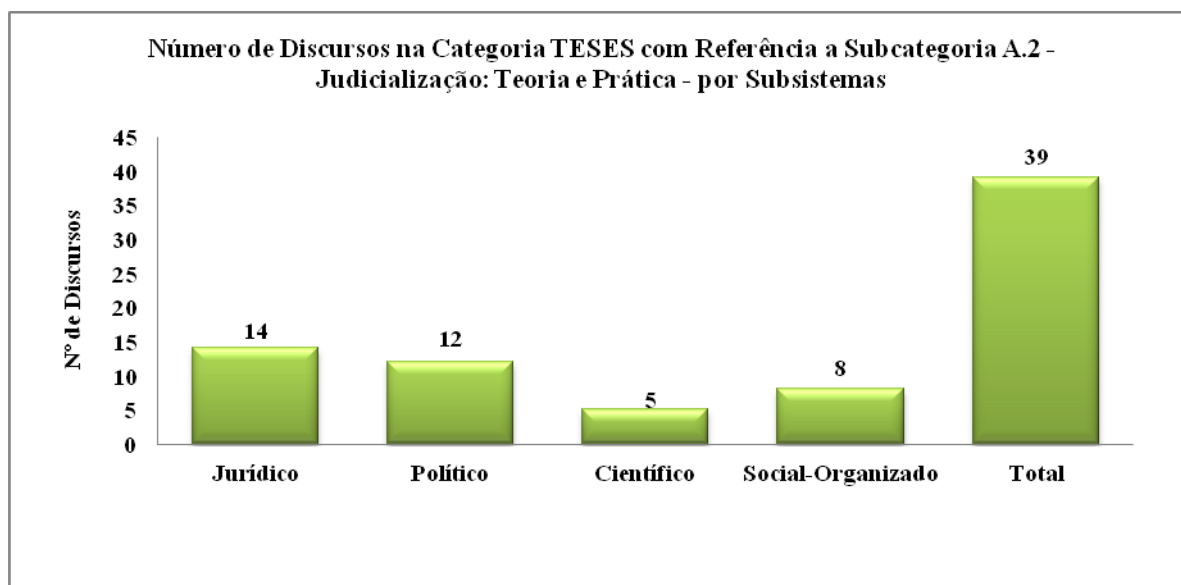


Figura 3: Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.2

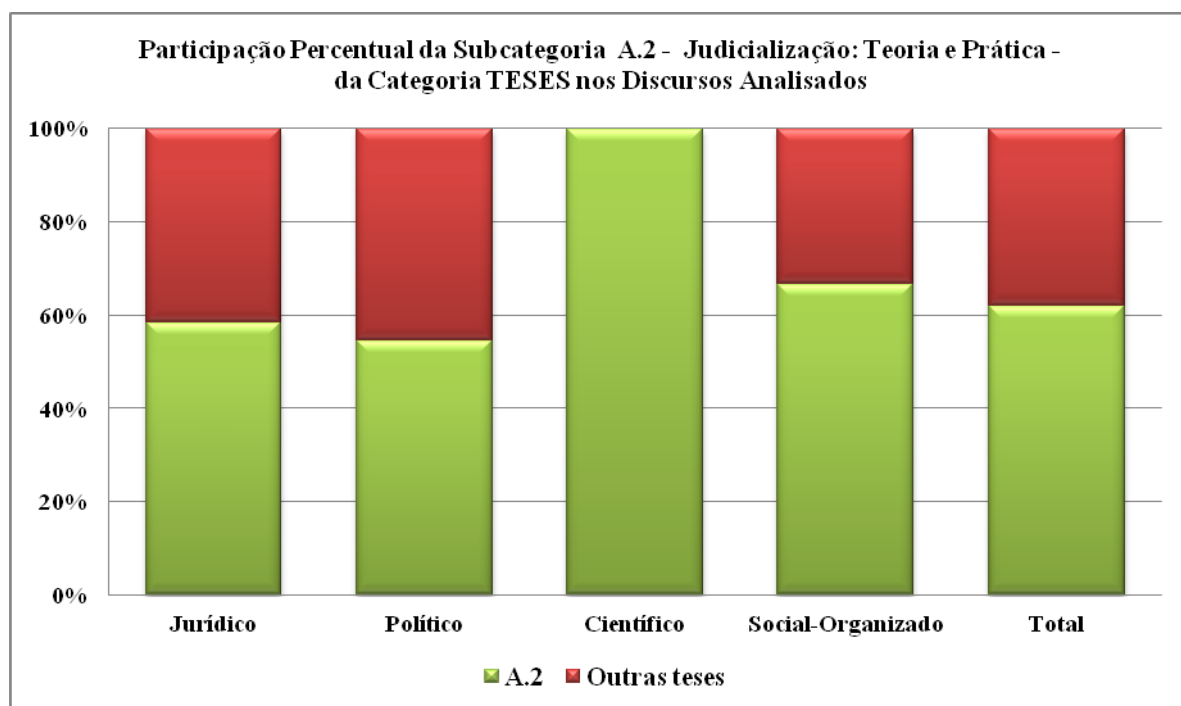


Figura 4: Participação % da Subcategoria A.2 no total de discursos analisados

Foram identificados 73 argumentos, oriundos dos 39 discursos mencionados. Destes 30 foram considerados fortes – portanto, expressos na decisão judicial do STF e/ou Recomendação 31 do CNJ, que serviram de baliza para a avaliação e que compõem os Anexos II e III desta pesquisa.

Campilongo (2002) leciona que a mudança do modelo liberal para o social trouxe alterações significativas. São elas: (i) o privilégio passou a ser do poder executivo que teve sua discricionariedade aumentada; (ii) a adoção de um novo tipo de controle: juízo de constitucionalidade das leis; (iii) opiniões favoráveis à responsabilização política do juiz; (iv) houve aumento do debate sobre as fontes extra parlamentares do direito; (v) ativismo jurídico capaz de fazer com que o direito interfira mais eficazmente na vida social; e, (vi) deslocamento da separação Estado/Sociedade para a cooperação entre os mesmos.

O judiciário sofre o impacto das mudanças. Sai de um contexto com poucos litígios e centrado na máxima *“Pacta sunt servanda”*¹⁰ e se depara com uma explosão de litigiosidade e a máxima *“rebus sic stantibus”*¹¹.

Em ensaio sobre o juízo de constitucionalidade das políticas públicas, Comparato (1997), reconhece que o Direito, assim como o mundo, não perde a característica da mutação evolutiva, portanto se propôs à avaliação do sentido prospectivo da ação judiciária. O autor salientou que a nova visão de Estado exige o reexame da classificação tradicional dos poderes. Na classificação clássica a lei tem supremacia sobre todas as outras manifestações estatais, portanto o poder supremo é o Legislativo. Com um Estado fundado na realização de finalidades coletivas, a supremacia é das políticas públicas ou programas de ação governamental.

A ponderação de Comparato (1997) encontra eco na afirmação de Campilongo (2002) para quem “Estado e a política”, segundo foram indicados pela teoria política, são o “centro de controle da sociedade”. Entretanto, a sociedade moderna é um sistema “sem porta voz e sem representação interna, ou seja, sem centro”. O conflito jurídico no Estado liberal apontava para a litigiosidade

¹⁰ Os pactos devem ser respeitados ou Acordos devem ser cumpridos. Princípio da força obrigatória dos contratos.

¹¹ Estando as coisas como estão. Teoria da Imprevisão, que permite o ajuste dos contratos, à situação imprevista.

interindividual e no Estado Social acentua o componente organizado/coletivo – muitas vezes entre órgãos do próprio Estado.

Essa evolução é notória na explicação de Delduque (2011) sobre a compreensão da formação do sistema social, quando exemplificou: o direito na antiguidade era aplicado pelo mais velho ao mais novo, na sociedade primitiva do homem para a mulher, no absolutismo do rei ao servo e na modernidade, a organização de sistemas, dentre eles o direito, dá-se pela comunicação.

Neste contexto Campilongo (2002) assevera que o que se vê é que a “elevada produção normativa” tem ampliado e tornado inevitável o espaço para desempenho de uma função política do magistrado (subsistema jurídico) exatamente o contrário da “pretensão liberal de imunização” do sistema judiciário em relação à política. Na concepção liberal a atuação do juiz está limitada ao ordenamento que por sua vez pressupõe um “legislador racional”, o que, por conseguinte, produzirá “legislação geral, abstrata, voltada a problemas indeterminados e estabilizada com base na coisa julgada”. Tais concepções são próprias de uma sociedade menos dinâmica, de um Estado mínimo e reativo – o que não corresponde ao Estado Social.

Daí o debate, “politização do direito” e “judicialização da política”, pode ser derivado das altas taxas de criatividade da normatização do subsistema político, assim como, da independência dos juízes, chamados por Campilongo (2002), políticos.¹² Este autor entendeu ainda que na relação entre o sistema político e jurídico, a Constituição e os tribunais exercem peculiar função de permitir o “acoplamento estrutural” entre os sistemas. O acoplamento permite influências recíprocas.

Luhmann (1999) destaca o fato de “que os programas do sistema jurídico não podem determinar completamente as decisões dos tribunais”, portanto, cabe ao juiz,

¹² Para Comparato (2002), os juízes políticos são acometidos por 3 dimensões de críticas: (i) parcialidade; (ii) afastamento da solução normativa para decidir com parâmetros ideológicos e, (iii) assunção de tarefas, pelo juiz, que caberiam ao político.

segundo Marques (2005) em romper com a imparcialidade, legalismo e papel constitucional preciso, estar aberto às influências do sistema político.

Ao pensar sob tais parâmetros a politização da magistratura é inevitável. Mas se os acoplamentos entre subsistemas se fazem sempre presentes, o risco estará na hipótese da corrupção de seus próprios códigos.

É fácil observar, dentre os argumentos identificados (Apêndice A), questões relativas ao não cumprimento da política pública, exposta em códigos pertencentes ao código do subsistema judiciário, assim como questões relativas à desordem provocada pelas decisões judiciais na constituição e execução da política pública de saúde, expostas pelo código do subsistema político.

Comparato (1997) ao conceituar política pública: “atividade, isto é, conjunto organizado de normas e atos tendentes à realização de um objetivo determinado” - reconheceu que há na política as “normas e atos necessários à sua consecução”. Assim, há na denominada judicialização da saúde, o encontro do subsistema político e jurídico, em demonstração inequívoca de irritação.

Neste ponto, onde há o conflito, prevalece a decisão judicial. Pelo que, seria crível supor que o quanto mais o magistrado compreender a política, menor o risco de ser analisada em separado de seus propósitos coletivos.

Mas quem exara as decisões? A magistratura que tem como controle a lei. Magistratura que segundo Campilongo (2002) pode encontrar tipificações diversas. O primeiro tipo, *apud* Guarnieri, é o Juiz Executor: oriundo da democracia liberal, ligado à supremacia do legislativo e a decorrente codificação. São juízes com baixa autonomia política e criatividade e, portanto, o ato da aplicação do direito é mecânico e simples, decorrentemente um “juiz pouco realista”.

O segundo tipo – Juiz Delegado: ativista do reconhecimento da inevitabilidade da ação política do juiz. Tem independência é baixa, mas criatividade alta. Todavia, a criatividade é colocada à disposição de quem delega. Esta tipificação reconhece que o ordenamento nem sempre tem regras claras e precisas para a solução dos

casos concretos e assim deve agir como legislador, desde que um mínimo de previsibilidade jurídica mantida.

Há o Juiz político que maximiza 2 elementos centrais: alta autonomia política e alta criatividade judicial. Pode representar o excesso de poderes sem controle, ressuscita o problema do arbítrio, da imprevisibilidade do direito/não direito.

Outro tipo é o juiz é o guardião, vez que ao judiciário cabe o controle da constitucionalidade das leis. Tem elevado grau de independência e a função de proteger a constituição e a legislação ordinária dos ataques que maiorias conjunturais e posicionais intentarem, devendo opor-se a todos que ameacem a Constituição. O limite de sua atuação é a Constituição. Com constituições abertas, programáticas, valorativas e resultantes de pactos políticos que tolhem a racionalidade – o juiz guardião é menos realista que o juiz executor.

Em se tratando do STF, seguidas lições de Comparato (2002) *apud* Guarnieri, trata-se de juiz guardião, o acomplamento estrutural tende a racionalizar a política na tentativa de criar parâmetros para a aplicação da lei aos casos concretos. Tal postura pôde ser observada quando analisada a decisão a STA 178 e outros processos (anexo II).

Ainda assim, a função política do juiz passa a ser um problema relevante. A tensão entre o judiciário e os princípios que sustentam a democracia surge com toda força. Paralelamente reaparecem discussões sobre a responsabilidade do juiz, as formas, articulação de procedimentos com direitos fundamentais e propostas de mecanismos que controlem, limitem e legitimem a atuação do juiz.

Sob tal ótica, bem se enquadra a Resolução 31 (anexo III), emitida pelo CNJ, após a realização da Audiência Pública da Saúde. Ela dá diretrizes aos tribunais e juízes para sua atuação em direito sanitário, assim como, dá ênfase à necessária formação dos magistrados nesta área.

Quadro 7: Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.2

Argumentos	Categoria: Teses	Subsistemas				STF	
	Subcategoria: Judicialização - Teoria e Prática	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.2.1	A judicialização do direito à saúde ganhou importância teórica e prática na sociedade como um todo. Há crescente judicialização das questões da saúde. Há demandas da população brasileira por saúde e pelo reconhecimento de seus direitos.						
A.2.2	Há decisões judiciais contrastantes com a política pública estabelecida para a área de saúde e as decisões judiciais têm significado tensão para os elaboradores e executores de políticas públicas - seja por ordem técnica, seja por ordem orçamentária e financeira, o que implica na necessidade de se analisar as consequências da atuação do Poder Judiciário em face do direito à vida (Artigo 196 da CF).						
A.2.4	Em trâmite no STF pedidos de suspensão (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) , proposta de súmula vinculante (responsabilidade dos entes da federação e sobre a possibilidade de bloqueio de valores para o fornecimento das demandas de saúde) e recurso extraordinário com repercussão geral reconhecida (RE 566.471, da relatoria do eminente Ministro Marco Aurélio, que trata do fornecimento de alto custo para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar), ADI 1.931 (discute a constitucionalidade de legislação sobre repasses das seguradoras privadas para o SUS) e a ADI 4.234 (discute a constitucionalidade das patentes "pipeline") . O STF é o gestor e coordenador da política nacional que determina o papel que o Poder Judiciário pode e deve cumprir na judicialização da saúde.						
A.2.5	As considerações apresentadas na Audiência Pública serão utilizadas para a instrução dos processos no STF e aos tribunais que solicitarem.						
A.2.6	É imprescindível a atuação do Poder Judiciário para a efetivação do direito à saúde nos casos concretos e diante da omissão do Estado resta ao cidadão recorrer ao Poder Judiciário. Decisão judicial que condene União, Estados, DF e municípios não usurpa função de outros poderes.						
A.2.7	Há demandas judiciais por medicamentos de alto custo, por medicamentos ou prestações de saúde não registradas na ANVISA ou não recomendadas por PCDT.						
A.2.8	A judicialização não é "tudo para todos". Não se trata de desarticular o SUS com decisões judiciais e sim corrigir defeitos na prestação organizada pela Administração Pública. A judicialização deve superar a "era dos extremos" – tanto rejeitar a programaticidade, quanto controlar o "pediu-levou".						
A.2.9	A intervenção judicial ocorre quando há um déficit na prestação do serviço e o judiciário deve intervir nos casos de omissão ou ineficiência da prestação de serviço pelo Estado. A judicialização é o efeito de determinado estado das coisas. As ações judiciais dizem respeito aos compromissos já assumidos pela União, Estados, DF e Municípios.						
A.2.10	A judicialização envolve debates complexos como a força da Medicina Baseada em Evidências, a titularidade da prescrição médica, o papel relevante dos juízes e da defensoria pública.						
A.2.12	O direito à saúde não pode limitar-se às políticas públicas existentes, quando estes se demonstrarem ineficazes ao caso concreto. Quando não houver política pública formulada, a decisão judicial deve levar em conta, para a condenação de órgão público: razões técnicas, médicas e econômicas, a posição majoritária da literatura médica e que os recursos são para garantir um direito social e não apenas o direito individual.						

Continua

Argumentos	Categoria: Teses	Subsistemas				STF	
	Subcategoria: Judicialização - Teoria e Prática	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.2.13	O judiciário tem se portado com cautela nas tutelas de saúde e exceções não inviabilizam a sistemática de fornecimento de medicamentos pela via judicial. Culpar o sistema de Justiça por possível colapso do sistema de saúde é culpar o cidadão que propôs uma tutela jurisdicional. A afirmativa que os juízes de primeira instância do Poder Judiciário concedem tudo o que se pede (liminares) é imprecisa. A concessão de liminares (saúde) não é própria de juízes de 1ª instância, pois são confirmadas nos tribunais regionais federais e no STF e apenas o TRF 4ª região é que apresenta limitações à concessão de liminares.						
A.2.14	Não há primazia das ações individuais em detrimento das políticas públicas direcionadas à coletividade.						
A.2.16	A tutela jurisdicional deve ser prestada com base na avaliação técnica do caso e não apenas com fundamento em prescrição médica.						
A.2.21	A solução de equilíbrio é decidir com base no mínimo existencial – o que for imprescindível à sobrevivência não pode ser negado pelo judiciário.						
A.2.23	A insegurança jurídica é um resultado indesejado de uma excessiva judicialização da saúde.						
A.2.31	Há violações ao Código de Processo Civil com os chamados "pedidos abertos de medicamentos", que tratam com privilégios pacientes que recorrem ao Judiciário.						
A.2.34	As ações judiciais que requerem medicamentos têm alcançado níveis alarmantes. Não se defende a afastabilidade do Poder Judiciário das ações referentes à assistência farmacêutica do SUS, mas pretende-se contribuir para a melhor compreensão de forma a evitar canalização de recursos para ações individualizadas.						
A.2.35	As ações judiciais que se baseiam em procedimentos previstos cientificamente e legislações existentes têm que ser acatadas. É desejo do Estado atender a população com tudo que for comprovadamente eficaz.						
A.2.38	As ações preventivas deveriam ser as mais importantes da política pública.						
A.2.39	O aumento de gastos resultantes de ações judiciais não decorre da judicialização – a judicialização é quem decorre da ineficácia, insuficiência ou inexistência de ações de saúde.						
A.2.41	É preciso buscar soluções de equilíbrio que ponderem demandas legítimas e as circunstâncias da gestão da política pública						
A.2.42	A judicialização no Brasil decorre do modelo constitucional brasileiro e é inevitável. "Judicializar" é tirar uma matéria da política e trazê-la para o direito. A judicialização é uma circunstância atual da vida brasileira, mas não pode ser vista como meio natural de definição de políticas públicas. Tem face negativa porque denota que a demanda judicial não pode ser atendida pelas vias naturais: legislativas, administrativas e soluções negociadas. Existem prestações que o Judiciário não pode se negar a apreciar e é bom que seja assim e essa é a face positiva – quando alguém tem um direito e pode procurar o judiciário.						
A.2.45	Nas ações judiciais que pleiteiam alimentos especiais observa-se diagnóstico pouco detalhado, falta de informação do quadro evolutivo do paciente, prescrição por marcas de produtos, falta de indicação de condutas alternativas, dispensação com base em preço de mercado – dada a falta de licitação – para dar cumprimento às ordens judiciais.						

Conclusão

Argumentos	Categoria: Teses	Subsistemas				STF	
	Subcategoria: Judicialização - Teoria e Prática	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.2.52	Os PCDT precisam ser revisados com maior frequência pelo Ministério da Saúde e isto não está acontecendo.						
A.2.54	A CF/88 credita aos direitos sociais aplicabilidade imediata e eficácia plena, permitindo que os mesmos sejam buscados judicialmente.						
A.2.61	As diretrizes da política de AF podem ser contestadas judicialmente por indivíduo, grupo de interesse ou indústrias farmacêuticas.						
A.2.64	No Brasil, o bem protegido é o direito à saúde – não como direito à vida, mas como princípio da dignidade humana.						
A.2.67	O quanto e o como devem ser garantidos e distribuídos os bens em matéria de saúde não foi discutido na Audiência Pública da saúde.						
A.2.70	Na judicialização da saúde não há audiência prévia dos gestores e não há nos orçamentos fundos previstos para demandas judiciais.						
A.2.72	Cabe ao poder judiciário a verificação da legalidade da política de saúde segundo a Constituição e nos casos em que encontrar inadequação deve remeter ao legislativo ou executivo – conforme for o caso.						

Alguns argumentos carecem de justificação quanto à qualificação “Forte”, por serem derivados do interdiscurso. São eles: A.2.31 e A.2.45.

O argumento A.2.31 foi considerado forte porque a decisão da STA 178 e outros processos indicou que:

“Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública – Saúde.” (grifos do original).

O argumento A.2.45 foi originado em discurso com contexto em ações judiciais cujo objeto são os alimentos/ suplementos. Todavia, por identificar que as ações judiciais têm conjunto probatório que dá fundamento ao pleito insuficiente, carecendo de aprimoramento foi considerado “Forte”- na medida em que tanto a decisão STA 178 e outros processos, quanto a Resolução 31 do CNJ entenderam da mesma forma.

Ainda que disponíveis no Apêndice A, cita alguns enunciados dos discursos atinentes à subcategoria A.2, relativos aos argumentos identificados como “fortes”:

J2701 – [...] 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 [...].

J2708 - [...] 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. [...]

P2904 – [...] 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. [...].

P0604 – [...] 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. [...]

SC2703 – [...] 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 [...].

C2902 – [...] 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. [...]

5.4.3 – Categoria A: Subcategoria A.3 – Proposição de Súmulas Vinculantes.

A Emenda Constitucional nº 45 de 2004, introduziu o artigo 103 A¹³, (devidamente regulamentado pela Lei 11.417/06) na Constituição Federal admitindo

¹³ Art. 103-A. O Supremo Tribunal Federal poderá, de ofício ou por provocação, mediante decisão de dois terços dos seus membros, após reiteradas decisões sobre matéria constitucional, aprovar súmula que, a partir de sua publicação na imprensa oficial, terá efeito vinculante em relação aos demais órgãos do Poder Judiciário e à administração pública direta e indireta, nas esferas federal, estadual e municipal, bem como proceder à sua revisão ou cancelamento, na forma estabelecida em lei.

a previsão de efeito vinculante à súmula de julgamento do STF. A Súmula Vinculante pode ser vista com consequência de várias características associadas ao Poder Judiciário: (i) assoberbamento do Poder judiciário, provocado pela burocracia; (ii) tentativa de conferir celeridade e efetividade às decisões judiciais, especialmente nas demandas repetitivas; (iii) uniformizar a jurisprudência resultante do STF.

A efetividade, segundo Barroso (2009) é “a realização do direito, é o desempenho concreto de sua função social”. Representa a materialização, no mundo dos fatos, dos preceitos legais e significa a aproximação entre a norma (a exigência da norma) e a realidade social.

Para Martins (2012) a súmula é o “resumo dos julgamentos” e é “resultante de teses jurídicas” já reiteradas e predominantes nos tribunais.

Admissível crer que o objetivo da súmula vinculante é estabelecer teses que devem ser seguidas pelos tribunais, como instrumento facilitador da atividade jurisdicional e da uniformização jurisprudencial.

A edição de Súmula Vinculante é de competência exclusiva do STF, exatamente pelo fato de obrigar aos demais órgãos do poder judiciário. Consequentemente, aos tribunais federais e estaduais, superiores (Supremo Tribunal Federal, Superior Tribunal de justiça, Tribunal Superior Eleitoral e Superior Tribunal Militar) cabem a edição das súmulas simples.

§ 1º A súmula terá por objetivo a validade, a interpretação e a eficácia de normas determinadas, acerca das quais haja controvérsia atual entre órgãos judiciários ou entre esses e a administração pública que acarrete grave insegurança jurídica e relevante multiplicação de processos sobre questão idêntica.

§ 2º Sem prejuízo do que vier a ser estabelecido em lei, a aprovação, revisão ou cancelamento de súmula poderá ser provocada por aqueles que podem propor a ação direta de inconstitucionalidade.

§ 3º Do ato administrativo ou decisão judicial que contrariar a súmula aplicável ou que indevidamente a aplicar, caberá reclamação ao Supremo Tribunal Federal que, julgando-a procedente, anulará o ato administrativo ou cassará a decisão judicial reclamada, e determinará que outra seja proferida com ou sem a aplicação da súmula, conforme o caso. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm.

Indica, em pesquisa sobre a Audiência Pública da Saúde, Santos (2010, p.95):

Um correto entendimento sobre o que seja uma súmula vinculante vem, primeiramente, de sua literalidade. A palavra Súmula (*summula*) é o diminutivo ou a menor parte de soma (*summa*). No caso do entendimento jurídico a soma é a jurisprudência (precedentes reiterados de um tribunal para casos análogos) e, portanto, a súmula é a mínima parte desta soma. A súmula vinculante é a mínima parte da jurisprudência dominante da Suprema Corte que amarra (vincula) os juízes e tribunais para que sigam a interpretação ali expressa. Enunciados de súmula vinculante não devem ser interpretados ou esclarecidos, pois estes já são a interpretação da Lei pelo STF. Não se trata de inovar a Constituição e sim de dar eficácia máxima ao que já está previsto. Necessariamente são curtas, objetivas e claras. A *priori* cada enunciado não deve conter mais de uma tese e não pode resolver sobre fatos que dependam de provas – devem ater-se exclusivamente à matéria de direito.

Com a adoção das súmulas vinculantes, o magistrado e os tribunais estão proibidos de decidir questões de mesmo teor de maneira contrária ao expresso na súmula vinculante e seu desrespeito poderá ensejar responsabilização nas esferas criminal, administrativa e cível, conforme estabelece a Lei 11.417/06 em seu artigo 9º.¹⁴ Todavia, sendo o direito ciência interpretativa, posicionamento divergente do magistrado deve ser fundamentado em elemento que denote diferença do padrão sumular, o que, em tese, o desobrigaria do uso da súmula vinculante.

A CF estabelece em seu artigo 103-A que a súmula vinculante deve ser aprovada por maioria de 2/3 dos votos do STF (8 votos), sendo objeto de reiteradas decisões da Corte Suprema sobre matéria constitucional.

Leciona Barroso (2006) que a CF de um Estado é condicionada pela “realidade de seu tempo”. Mas ainda assim, ela não é “mera expressão de circunstâncias concretas” de cada época, ela é “autônoma”, tem “existência própria” e tanto ordena quanto conforma o contexto social. E a partir do posicionamento do autor é possível compreender a admissibilidade da revisão ou cancelamento das súmulas vinculantes. Para Wambier (2008) as súmulas vinculantes tratam de questões constitucionais em sentido amplo, entendimento que se alinha a lei

¹⁴ Artigo 9º da Lei 11417/2006: Acolhida pelo Supremo Tribunal Federal a reclamação fundada em violação de enunciado da súmula vinculante, dar-se-á ciência à autoridade prolatora e ao órgão competente para o julgamento do recurso, que deverão adequar as futuras decisões administrativas em casos semelhantes, sob pena de responsabilização pessoal nas esferas cível, administrativa e penal. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Lei/L11417.htm.

11.417/06 (art. 5º.) que indica que o objeto da súmula vinculante pode ser infraconstitucional e com a revogação/revisão ou alteração da lei que a refira, certamente carecerá do mesmo procedimento (sobrestando-se os processos que tratem do assunto – até a decisão).

São legitimados pela lei 11.417/06 (art. 3º.) aqueles que podem propor edição, revisão e cancelamento de súmula vinculante: (i) Defensor Público Geral da União; (ii) Tribunais superiores; (iii) Tribunais de Justiça de Estados ou do Distrito Federal e territórios; (iv) Tribunais Regionais Federais; (v) Tribunais Regionais do Trabalho; (vi) Tribunais Regionais Eleitorais e os Tribunais Militares. Assim como: (vii) Municípios, incidentalmente em processo em que sejam partes; (viii) e a participação de terceiros, cuja admissão é decisão irrecorrível.

A súmula vinculante é alvo de críticas advindas dos seguintes argumentos: (i) inconstitucionalidade da súmula vinculante por ferir os princípios da separação dos poderes, pois a súmula vinculante tem caráter legislativo; (ii) fere o duplo grau de jurisdição; (iii) impedimento de que os juízes julguem em conformidade com o seu livre consentimento.

Mas se o próprio legislativo autorizou, quer seja pela CF, quer seja por legislação ordinária, que o Poder Judiciário utilizasse o instrumento súmula vinculante a que se bem ponderar tal argumento. O contra argumento encontra respaldo no fato de que a súmula vinculante confere rapidez à prestação jurisdicional e evita o asoerramento dos tribunais com temas pacificados.

No que diz respeito à garantia da ampla defesa, ela só se opera quando prestadas e atendidas as prestações jurisdicionais aplicáveis aos respectivos pleitos e quando a decisão considerar as manifestações processuais. Ao exigir que os demais membros do Poder Judiciário permaneçam vinculados, conseqüentemente,

há um engessamento do direito e um impedimento de que o direito se altere pela jurisprudência.

Neste sentido cabe lição de Reale (1976, p.21):

“À medida que nossos tribunais recorrerem à formulação de Súmulas crescerá a responsabilidade dos juristas e advogados no sentido de que elas não se convertam em modelos rígidos nem em sucedâneos de normas legais. A súmula- poder-se-ia dizer numa linguagem figurada – marca o horizonte da compreensão do direito, em determinado momento da experiência jurídica, mas, como toda linha do horizonte, ela deve se alterar a medida que avançam as conquistas da doutrina, graças à sua interpretação construtiva e renovada dos textos legais, cujo entendimento teórico-prático na Súmula se compreendia”.

O contra argumento diz que a decisão de diminuir a quantidade de processos aplicando vestimenta definida, impede que o judiciário crie decisões mais adequadas a cada caso.

Quanto ao tratamento idêntico a casos não exatamente idênticos, lecionam Theodoro Júnior, Nunes e Bahia (2010, p. 27):

Assim, preserva-se a igualdade quando, diante de situações idênticas, há decisões idênticas. Entretanto, viola-se o mesmo princípio quando em hipóteses de situações ‘semelhantes’, aplica-se sem mais, uma ‘tese’ anteriormente definida (sem considerações quanto às questões próprias do caso a ser decidido e o paradigma, cf. infra): aí há também violação à igualdade, nesse segundo sentido, como direito constitucional à diferença e à singularidade.

O risco da generalização indevida, desprovida de contexto, pode ferir o direito à tutela jurisdicional de decisão a caso em particular e na medida em que a Súmula Vinculante subtrai do magistrado sua possibilidade de formar convicção para bem decidir, segundo Nery Júnior (2009) pode estar “esvaziando o princípio do direito à ação”.

A contra argumentação diz que tanto requerem fundamentação a adoção da súmula vinculante, quanto à demonstração de especificidade excludente. Havendo similitude ente o caso apreciado e a generalização da súmula vinculante está justificada sua utilização, nos casos em que não houver, está justificada decisão diferente por parte da magistratura.

Importa trazer a súmula vinculante à luz da teoria dos sistemas. A súmula vinculante padroniza o comportamento do subsistema jurídico às irritações idênticas. Ao padronizar o comportamento do subsistema jurídico a determinadas irritações há riscos de se perder a renovação do código interno e, conseqüentemente, da alteração da comunicação com o sistema social.

Mais ainda, a padronização de respostas aos estímulos / sentidos vindos do ambiente pode deixar o subsistema jurídico em atraso em relação às exigências da sociedade moderna. Todavia, há que se ponderar que os reflexos da falta de celeridade são também devastadores à sociedade.

A adoção da súmula vinculante dá tratamento à conseqüência do crescimento vertiginoso do uso de direito de ação – que é o acúmulo quantitativo de processos judiciais. Mas a causa da morosidade, que em tese a súmula vinculante tenta dar cabo, está atrelada, a um subsistema jurídico refém da burocratização, refratário ao reconhecimento das potencialidades dos caminhos simplificados e extrajudiciais.

Dois discursos foram enfáticos ao tratar das súmulas vinculantes. São eles:

J2701 – [...] 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”. [...]

P2907 – [...] 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. [...]

Estes discursos geraram argumentos, dos quais apenas 1 foi considerado “Forte”:

Quadro 8: Argumentos fortes e não fortes na categoria A: subcategoria A.3

Argumentos	A- TESES	Subsistemas				STF	
	A.3: Proposição de Súmulas Vinculantes	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.3.1	Proposição de Súmula Vinculante que torne expressa a responsabilidade solidária dos entes da federação no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde						
A.3.2	Proposição de Súmula Vinculante que permita bloqueio de valores públicos para o fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde						
A.3.3	Afastar a alegação que o bloqueio de valores públicos fere o artigo 100 caput e § 2º da Constituição Federal de 88						
A.3.4	Que o STF, ao apreciar a Proposta de Súmula Vinculante nº 04, avalie as questões do financiamento de modo a verificar os potenciais diferenciados entre União, Estados e Municípios.						
A.3.5	Se a responsabilidade municipal for igual a da União e dos Estados, o município responderá à maior quantidade de ações judiciais – porque o usuário está em sede municipal e conhece apenas o gestor local.						

O argumento A.3.1 foi considerado forte quando verificada a decisão do STF:

Decisão STA 178 e outros processos: Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. Também tramita nesta corte a Proposta de Súmula Vinculante n.º 4, que propõe tornar vinculante o entendimento jurisprudencial a respeito da responsabilidade solidária dos entes da Federação no atendimento das ações de saúde. Referida PSV teve a tramitação sobrestada por decisão da Ministra Ellen Gracie, Presidente da Comissão de Jurisprudência, e está no aguardo da apreciação do mérito do referido RE 566.471 (De 26.8.09). Assim, apesar da responsabilidade dos entes da Federação em matéria de direito à saúde suscitar questões delicadas, a decisão impugnada pelo pedido de suspensão, ao determinar a responsabilidade da União no fornecimento do tratamento pretendido, segue as normas constitucionais que fixaram a competência comum (art. 23, II, da CF), a Lei Federal n.º 8.080/90 (art. 7º, XI) e a jurisprudência desta Corte. Entendo, pois, que a determinação para que a União arque com as despesas do tratamento não configura grave lesão à ordem pública.

Como já foi visto, a existência de súmula vinculante pressupõe controvérsia atual, não superada, entre órgãos judiciários e/ou entre o Judiciário e a Administração Pública que ocasione insegurança jurídica em número crescente de processos que versem sobre questões idênticas.

O edital da proposta de súmula vinculante nº 04 versa:

PROPOSTA DE SÚMULA VINCULANTE Nº 4
 EDITAL, com o prazo de 20 (vinte) dias, para ciência e eventual manifestação de interessados, nos termos da Resolução nº 388-STF, de 5 de dezembro de 2008, na forma abaixo:
 A SECRETÁRIA JUDICIÁRIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, F A Z
S A B E R:
 aos que este edital virem ou dele tiverem conhecimento que neste Tribunal se processam os autos da Proposta de Súmula Vinculante nº 4, em que é proponente o Defensor Público-Geral da União, que visa à edição de súmulas vinculantes que tornem expressas:

1) a “responsabilidade solidária dos Entes Federativos no que concerne ao fornecimento de medicamento e tratamento médico ao carente, comprovada a necessidade do fármaco ou da intervenção médica, restando afastada, por outro lado, a alegação de ilegitimidade passiva corriqueira por parte das Pessoas Jurídicas de Direito Público” e;

2) “a possibilidade de bloqueio de valores públicos para o fornecimento de medicamento e tratamento médico ao carente, comprovada a necessidade do fármaco ou da intervenção médica, restando afastada, por outro lado, a alegação de que tal bloqueio fere o artigo 100, caput e § 2º da Constituição de 1988”.

Conforme a Resolução nº 388-STF, publicada em 10 de dezembro de 2008, no Diário da Justiça Eletrônico, e nos termos do § 2º do artigo 3º da Lei nº 11.417/2006, ficam cientes os interessados para, querendo, manifestarem-se no prazo de 5 (cinco) dias depois de findo o prazo de 20 (vinte) dias acima fixado, que passa a fluir a partir da publicação deste edital no Diário da Justiça Eletrônico. Secretaria do Supremo Tribunal Federal, em 26 de fevereiro de 2009. Eu, Ranulfo José Prado, Chefe da Seção Cartorária e de Comunicações, extraí o presente. Eu, Maria das Graças Camarinha Caetano, Coordenadora de Processamento do Plenário, conferi. Publique-se no sítio do Tribunal e no Diário da Justiça Eletrônico. Rosemary de Almeida, Secretária Judiciária/STF.

Após o cumprimento de prazos editalícios e havidas as mais diversas manifestações sobre a Proposta de Súmula Vinculante (PSV), a Ministra Ellen Gracie proferiu o seguinte despacho:

1. A Secretaria Judiciária, após o transcurso de prazo, assinalado em edital, para a manifestação de interessados, encaminha a esta Comissão de Jurisprudência a presente proposta externa de edição de súmula vinculante.

2. Impõe-se ressaltar, preliminarmente, que não cabe a esta Comissão emitir juízo sobre o mérito do pedido de edição, revisão ou cancelamento de enunciado de súmula vinculante, pois essa atividade foi expressamente atribuída, pela Lei 11.417/2006, ao Plenário desta Suprema Corte. É este órgão do Tribunal que deverá deliberar, soberanamente, sobre o atendimento das condições previstas no art. 103-A, § 1º, da Constituição Federal, e no art. 2º, § 1º, da Lei 11.417/2006.

O papel da Comissão de Jurisprudência, portanto, fica restrito, nos termos do art. 1º da Resolução STF 388, de 05.12.2009, à verificação da adequação formal das propostas de súmula vinculante, como a existência (a) de suficiente fundamentação, (b) da devida instrução do pedido, (c) de legitimidade ativa do proponente, (d) de norma cuja validade, interpretação e eficácia possa ser o objeto da súmula pretendida e (e) de reiteradas decisões desta Casa sobre a matéria constitucional em jogo.

3. Ante o exposto, nos termos do artigo 1º da Resolução STF 388, de 05.12.2008, submeta a Secretaria os presentes autos, sucessivamente, aos demais integrantes da Comissão de Jurisprudência, para que se manifestem quanto à adequação formal desta proposta.

Após, retornem-me os autos.

Publique-se.

Brasília, 13 de maio de 2009.

Ministra Ellen Gracie

Presidente da Comissão de Jurisprudência

Enviados os autos aos demais ministros que compõem a Comissão de Jurisprudência: Ricardo Lewandowsky e Joaquim Barbosa e face às suas

manifestações, entendeu a Ministra Ellen Gracie pelo sobrestamento do feito até decisão do RE 566.471.

Ante as manifestações dos demais eminentes membros desta Comissão de Jurisprudência (fls. 710-712 e 715-717) quanto à importância, para a análise da presente proposta externa de edição de súmula vinculante, do julgamento de mérito do RE 566.471, rel. Min. Marco Aurélio, cuja matéria envolvida já tem, inclusive, repercussão geral reconhecida (DJE de 07.12.2007), **determino o sobrestamento** em Secretaria desta proposta até que o referido apelo extremo esteja definitivamente apreciado pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal.

Após, retornem-me conclusos os autos.

Publique-se.

Brasília, 26 de agosto de 2009.

Ministra Ellen Gracie

Presidente da Comissão de Jurisprudência” (grifos do original)

O Ministro Gilmar Mendes ao referir-se, no voto, acerca da PSV mencionou tanto a responsabilidade solidária entre os entes da federação no que diz respeito às ações de saúde, quanto à suspensão da PSV 04 por aguardar decisão do Recurso Extraordinário 566.471 – tema subsequente.

5.4.4 – Categoria A: Subcategoria A.4 – Recurso Extraordinário.

Recurso Extraordinário (RE), segundo informa o portal do STF¹⁵, é um recurso de caráter excepcional para o Supremo Tribunal Federal contra decisões de outros tribunais, em única ou última instância, quando houver ofensa a norma da Constituição Federal. Poderá ser objeto de RE uma decisão judicial que: (i) contrariar dispositivo da CF; (ii) declarar inconstitucionalidade de tratado ou lei federal; (iii) julgar válida lei ou ato de governo local contestado em face da CF.

Tem por fundamento legal a própria CF, em seu artigo 102, III e artigo 52 X, seguem os procedimentos estabelecidos pelo Código de Processo Civil, lei 8.038/1990 e o Regimento Interno do STF.

Segundo também informa o portal do STF¹⁶:

¹⁵ www.stf.jus.br

¹⁶ www.stf.jus.br

Diante do aumento vertiginoso do número de causas que passaram a chegar ao Supremo, a Constituição de 1988 distribuiu a competência entre o STF e o STJ, sendo que o primeiro seria guardião da Constituição e o segundo, da legislação federal. Então, os recursos excepcionais foram divididos entre as duas cortes, cabendo exclusivamente ao STF o extraordinário e exclusivamente ao STJ o recurso especial.

Os RE podem ser impetrados por qualquer pessoa e suas características são: (i) esgotamento prévio das instâncias ordinárias (não cabe mais recurso para instâncias inferiores); (ii) a atuação do STF e STJ não é igual à dos outros tribunais – sua função aqui é guardar o ordenamento jurídico e não a situação individual das partes. A parte poderá ser beneficiada por essa guarda, mas a mera alegação de que as decisões anteriores lhe foram “injustas” não servem para fundamentar esses recursos; (iii) não servem para mera revisão de matéria de fato; (iv) sua admissão depende da autorização da instância inferior, e depois do próprio STF e STJ; (v) os pressupostos específicos desses recursos estão na Constituição Federal e não no Código de Processo Civil e na Lei 8038/90; (vi) enquanto perdurarem os recursos excepcionais, a sentença anterior já pode ser executada provisoriamente; (vii) os dois recursos podem ser ajuizados simultaneamente no STF e no STJ, já que suas diferenças são bem delineadas pela Constituição, tratando-se de discussão de matérias distintas. Portanto, o prazo para apresentar os recursos corre simultaneamente, sendo de 15 dias.

Para que sejam admitidos devem ter matéria constitucional pré-questionada. Ou seja, a decisão recorrida tem que tratar de dispositivo constitucional que se pretenda fazer valer, se apontado o artigo violado. Quando uma matéria de ordem constitucional tenha sido alvo de manifestação por instâncias ordinárias do Poder Judiciário, ou em sede de recurso especial, está caracterizado o pré-questionamento.

Segundo Santos (2010), uma matéria é pré-questionada quando o órgão julgador manifeste explícita ou implicitamente sobre a Constituição Federal. Havendo parte insatisfeita com a manifestação da instância ordinária caberá a utilização de recurso extraordinário – aí remetido ao STF – para que seja exarado entendimento definitivo sobre a controvérsia de ordem mandamental. O efeito da decisão de um RE vale entre as partes do processo e a declaração de

inconstitucionalidade é o fundamento para que, segundo o artigo 52 da CF, inciso X, o Congresso Nacional suspenda a vigência da lei.

No caso desta pesquisa, há tanto nos discursos, quanto no voto do Ministro Relator para a decisão da STA 178 e outros processos, menção acerca da interposição de RE registrado sob número 566.471, admitido pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande de Norte. Neste caso os dispositivos tidos por afrontados são os artigos 5o, 7o, 196 e 198 §§ 1o e 2o da CF.

O RE 566.471 demonstrou a Repercussão Geral exigida pela Lei 11.418/06 (Emenda Constitucional 45/04, art. 327 do Regimento Interno do STF e Emenda Regimental 21 do STF), segundo a admissibilidade do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte (TJRN):

[...] Compulsando os autos, mediante o exercício de um juízo preliminar sobre a presença desse requisito, concluo que qualquer pronunciamento da Corte Superior sobre a violação ou não do dispositivo constitucional debatido repercutirá necessariamente sobre situações outras, análogas a que foi deduzida nos autos do presente processo. Referido entendimento estratifica-se na certeza de que inúmeras outras pessoas poderão titularizar igual interesse àquele que é ostentado pela parte recorrente, a considerar a dimensão valorativa do bem jurídico disputado pelas partes. Por tais fundamentos, invocando o artigo 102, inciso III, alínea “a” da Carta Republicana, dou seguimento ao presente Recurso Extraordinário, nos moldes do artigo 542, § 2º da Lei Instrumental Civil, determinando a Secretaria Judiciária que ultimadas as formalidades de estilo remeta os autos ao Supremo Tribunal Federal. Desembargador Osvaldo Cruz – TJRN – 05.09.07¹⁷

O RE 566.471, no STF, foi distribuído para o Ministro Marco Aurélio de Mello em outubro de 2007. Em novembro do mesmo ano os demais ministros que compunham o Plenário foram devidamente oficiados da declaração de repercussão geral e os ofícios de retorno juntados aos autos de processo. Em dezembro/2007 em sessão plenária virtual os Ministros reconheceram, por unanimidade, a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada no RE 566.471, confirmando o entendimento do TJRN.

Despacho

Medicamento de alto custo – Fornecimento – Repercussão Geral Admitida – Audição do Procurador Geral.

1. O Tribunal concluiu pela repercussão geral do tema versado neste processo, relativo à obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.
2. Ouçam o Procurador-Geral da República, conforme previsão do artigo 325 do Regimento Interno do Supremo.
3. Publiquem.

¹⁷ No sítio do STF é permitido aferir os trâmites do processo mencionado no endereço: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2565078>. (acesso em 19.12.2012).

Brasília, 15 de fevereiro de 2008.
Ministro MARCO AURÉLIO
Relator

O processo tem por reclamante o Estado do Rio Grande do Norte (por sua Procuradoria Geral) e por reclamada Carmelita Anunciada de Souza. Houve admissão do “*AMICUS CURAE*” de alguns dos que solicitaram ao STF sua participação no processo: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero – ANIS; Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose – ABAM; Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil; e ainda a participação da Defensoria Pública da União, da Advocacia Geral da União, dos Estados do Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rondônia, Santa Catarina, São Paulo e Sergipe, devidamente representados por suas procuradorias.

Observadas as imagens e sons da sessão plenária do STF de 17.03.2010¹⁸, dia do pronunciamento do voto aqui utilizado como métrica de aferição de eficácia dos discursos, é possível verificar das manifestações divergentes dos Ministros Marco Aurélio Mello e Ellen Gracie acerca da admissibilidade da Repercussão Geral no RE mencionado. Ainda que alterada a composição do plenário do STF, faz-se necessário acompanhar os desdobramentos do processo para aferir o posicionamento da Suprema Corte acerca do instituto da Repercussão Geral.¹⁹

Dos 63 discursos analisados foi possível identificar 1 fragmento referente especificamente ao RE:

J2701 - [...] 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 do alto custo, imprescindível para o tratamento da doença de hipertensão pulmonar, e não previsto na relação de fármacos dispensados pelo SUS. [...]

Este fragmento de discurso originou 2 argumentos, ambos considerados fortes.

¹⁸ Acessível em http://www.tvjustica.jus.br/videos/DIRETO_DO_PLENARIO_17_03_10_ADI_4105.wmv. (consultado em 30.11.2012)

¹⁹ A normativa aplicável ao instituto da Repercussão Geral é a Lei 11.418 de 19.12.06 e Resolução/ STF 417/09.

Quadro 9: Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.4

Argumentos	Categoria: Teses	Subsistemas				STF	
	Subcategoria: Recurso Extraordinário	J	p	C	SO	Forte	Não Forte
A.4.1	Reconhecimento da Repercussão Geral acerca do direito ao fornecimento de medicamento de alto custo para a doença: hipertensão pulmonar e não previsto na lista de fármacos do SUS.						
A.4.2	A Repercussão Geral deverá apreciar se situação individual, de fornecimento de medicamento de alto custo, pode pôr em risco a assistência global à saúde do todo.						

A apreciação do RE 566.471, no mérito, ensejará pelo STF posicionamento aguardado acerca da interpretação constitucional, como a reserva do possível e a questão relativa à responsabilidade no SUS, conforme foi explicitado na decisão das contra cautelas:

Ressalto que o tema da responsabilidade solidária dos entes federativos em matéria de saúde também poderá ser apreciado pelo Tribunal no RE 566.471, Rel. Min. Marco Aurélio, o qual tem repercussão geral reconhecida, nos termos da seguinte ementa: SAÚDE – ASSISTÊNCIA – MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO – FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. Também tramita nesta corte a Proposta de Súmula Vinculante n.º 4, que propõe tornar vinculante o entendimento jurisprudencial a respeito da responsabilidade solidária dos entes da Federação no atendimento das ações de saúde. Referida PSV teve a tramitação sobrestada por decisão da Ministra Ellen Gracie, Presidente da Comissão de Jurisprudência, e está no aguardo da apreciação do mérito do referido RE 566.471 (*DJe* 26.8.09). Assim, apesar da responsabilidade dos entes da Federação em matéria de direito à saúde suscitar questões delicadas, a decisão impugnada pelo pedido de suspensão, ao determinar a responsabilidade da União no fornecimento do tratamento pretendido, segue as normas constitucionais que fixaram a competência comum (art. 23, II, da CF), a Lei Federal n.º 8.080/90 (art. 7º, XI) e a jurisprudência desta Corte. Entendo, pois, que a determinação para que a União arque com as despesas do tratamento não configura grave lesão à ordem pública.

Leciona Santos (2005) que o entendimento de Luhmann acerca da decisão judicial é que ela é “mais que um problema de ordem sociológica – cujos níveis ultrapassam os estritamente jurídicos”. Isto porque a decisão se relaciona com as funcionalidades dos sistemas sociais e com suas capacidades de gerarem alternativas válidas. Mas as decisões judiciais, além de “criarem a manutenção/alteração dos códigos internos do subsistema jurídico têm relação”, chamada pelo autor como “essencial”, com as expectativas. Importa observar citação de Santos (2005, p. 292):

Classificaremos então esta perspectiva como decisionismo sociológico, tendo em consideração a forma como se pretende que na mesma o problema da legitimidade nos nossos dias seja confinado à gestão das sociedades tal qual estas existem – sem considerar a possibilidade da sua mudança ou transformação (para além do funcionamento das sociedades como sistemas); trata-se de uma gestão que se esgota na potenciação do sistema e subsistemas sociais: expansão das suas fronteiras, maior performatividade e eficácia.

5.4.5 – Categoria A: Subcategoria A.5 – Responsabilidade no SUS.

5.4.5.1 - Micro categoria A.5.1 - Responsabilidade Solidária.

5.4.5.2 – Micro categoria A.5.2 – Responsabilidade por competências.

Quando da análise dos discursos ficou notório posicionamentos divergentes nos pronunciamentos: algumas manifestações entenderam pela responsabilidade solidária entre os entes estatais para dar cumprimento ao direito prestacional à saúde, outros posicionamentos, contudo, entenderam que ainda que com “aparência libertadora” o entendimento em favor da solidariedade entre entes, causa tumulto na administração pública, vez que todos têm competências definidas em lei ordinária e atos administrativos.

Por esta razão, a subcategoria A.5 – Responsabilidade no SUS está formatada por 2 microcategorias distintas: Micro categoria: A.5.1 – manifestações que entendem pela responsabilidade solidária no SUS e Micro Categoria: A.5.2- manifestações que entendem que a responsabilidade deve ser compatível à definição de competências.

Segundo Santos (2010), a solidariedade, em sentido jurídico, está associada à responsabilidade do ente com o pleito judicialmente pretendido e sua consequente legitimidade para figurar num dos pólos da ação. Em razão dos posicionamentos divergentes acerca do assunto Responsabilidade dos Entes, interessa a existência de Proposta de Súmula Vinculante registrada²⁰ sob o nº04 - exposta na subcategoria A.3.

²⁰ Instituto já descrito na subcategoria A.3 deste trabalho. (Regido pelo artigo 103-A da Constituição Federal acrescido pela Emenda Constitucional 45/04 e Lei 11.417 de 19 de dezembro de 2006).

Interessa lição de Dallari (1995) acerca das competências constitucionais: a distribuição constitucional de competências é condição *sine qua non* do federalismo, mas também é necessária a conservação da autonomia das unidades federadas no que diz respeito às suas próprias competências e a participação de todas as esferas de poder político na formação da vontade expressa nas leis. Ressalta ainda, que o caso brasileiro vai além do tradicional federalismo dual ao tomar a autonomia municipal elemento essencial ao federalismo brasileiro.

Com o advento do *New Deal*²¹ inicia-se a construção teórica de um modelo de federalismo cooperativo se convencionando as competências concorrentes e comuns entre entes públicos. O federalismo cooperativo indicou a possibilidade de execução conjunta de ações governamentais.

O constituinte brasileiro assim procedeu ao afirmar a responsabilidade da União, Estados, Distrito Federal (DF) e municípios na execução de tarefas sociais que julgou essenciais. Sendo as competências comuns, as responsabilidades também o são. No debate promovido por Dallari (1995) há a afirmativa de que esse ponto ainda não encontrou consenso doutrinário.

O dissenso foi percebido na análise de discursos. Nesta pesquisa, à exceção do subsistema científico, os demais se manifestaram sobre a responsabilidade dos entes, sendo possível observar em cada subsistema, posicionamentos divergentes acerca do assunto.

A análise dos discursos proporcionou verificar que argumentos utilizados nas duas vertentes (solidariedade e responsabilidade definida por competências) encontraram eco na decisão do STF (STA 178 e outros processos).

Dentre os argumentos identificados nos fragmentos de discurso atinentes à Micro categoria: A.5.1 – manifestações que entendem pela responsabilidade solidária no SUS, foram consideradas fortes:

²¹ Programas de governo implementados nos Estados Unidos, após a grande depressão de 1929, com o objetivo de recuperação econômica do país, por meio de pactos ou acordos de cooperação entre entes públicos e privados.

Quadro 10 - Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.5 – micro 5.1

Argumentos	Categoria A: Teses Subcategoria: A.5.1 - Responsabilidade Solidária	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.5.1.1	E preciso questionar, em termos práticos, as consequências em matéria de saúde, do reconhecimento da responsabilidade entre os entes federados.						
A.5.1.2	A Constituição Federal estabeleceu competências comuns para a União, Estados, Distrito Federal e Municípios (artigo 23, inciso II), com especificação para o ente municipal (artigo 30, inciso VII) prestar serviço de atendimento à saúde da população, mediante cooperação técnica e financeira. Portanto, o Estado brasileiro é responsável pela prestação dos serviços de saúde. Importa 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.5.1.4	O Poder Judiciário e a doutrina majoritária tem entendido que a competência comum dos entes resulta na sua responsabilidade solidária para responder pelas demandas de saúde.						
A.5.1.5	Pedidos de suspensão de tutela antecipada, suspensão de segurança e suspensão de liminar fundamentam a ocorrência de lesão à ordem pública na desconsideração, pela decisão judicial, da divisão de responsabilidades estabelecidas pela legislação do SUS, alegando que a ação deveria ter sido proposta contra outro ente da Federação.						
A.5.1.6	A Constituição incorpora o princípio da lealdade à Federação por parte da União, dos Estados e Municípios no cumprimento de suas tarefas comuns.						
A.5.1.7	É importante buscar soluções conjuntas para os problemas relacionados à responsabilidade solidária.						
A.5.1.8	A atuação ordenada, em um único Sistema, de todos os entes da Federação é, portanto, imposição constitucional e conforme o art. 198, as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, 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.5.1.18	Quando o direito à saúde é lesado pela falta de formulação de política pública que garanta o direito à saúde, não existe a divisão de tarefas/competência a responsabilidade é solidária. Portanto, 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).						
A.5.1.21	O assunto da responsabilidade da federação já foi muito discutido.						

Cumprir indicar alguns dos fragmentos de discurso sobre os quais houve identificação dos argumentos fortes:

J2801 – [...] 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 desconsideração, 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. [...]

J2704 - [...] 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. [...]

A.5.1.21 - SC0403 – [...] 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. [...]

Quadro 11 - Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.5 – micro 5.2

Argumentos	Categoria A: Teses Subcategoria: A.5.2 - Responsabilidade Por Competência	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.5.2.1	A proposta de Súmula Vinculante tem por objetivo reconhecer a existência de responsabilidade solidária entre os entes federados em matéria de saúde.						
A.5.2.9	A lei 8080/90 dividiu as responsabilidades no SUS, evitando superposição e duplicação de meios para a mesma finalidade.						
A.5.2.12	A pretexto da responsabilidade solidária, e com a abstração do contexto constitucional, a União é compelida ao cumprimento de ordens judiciais.						

Para a micro categoria A.5.2 também cumpre indicar fragmento de discurso sobre os qual houve identificação de argumentos fortes:

P2806 – [...] Em perfeita simetria com essas coordenadas constitucionais, o sistema único de saúde foi organizado pela Lei nº 8.080, em cuja elaboração houve muito esmero na divisão de 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. [...] 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, chegamos, com frequência cada vez mais crescente, ordens judiciais para oferecer a pacientes condições de recuperação de sua saúde ou controle de sua doença, a pretexto de responsabilidade solidária da União na garantia do direito à saúde.

As informações das micro categorias A.5.1 e A.5.2 foi traduzida nas figuras seguintes:

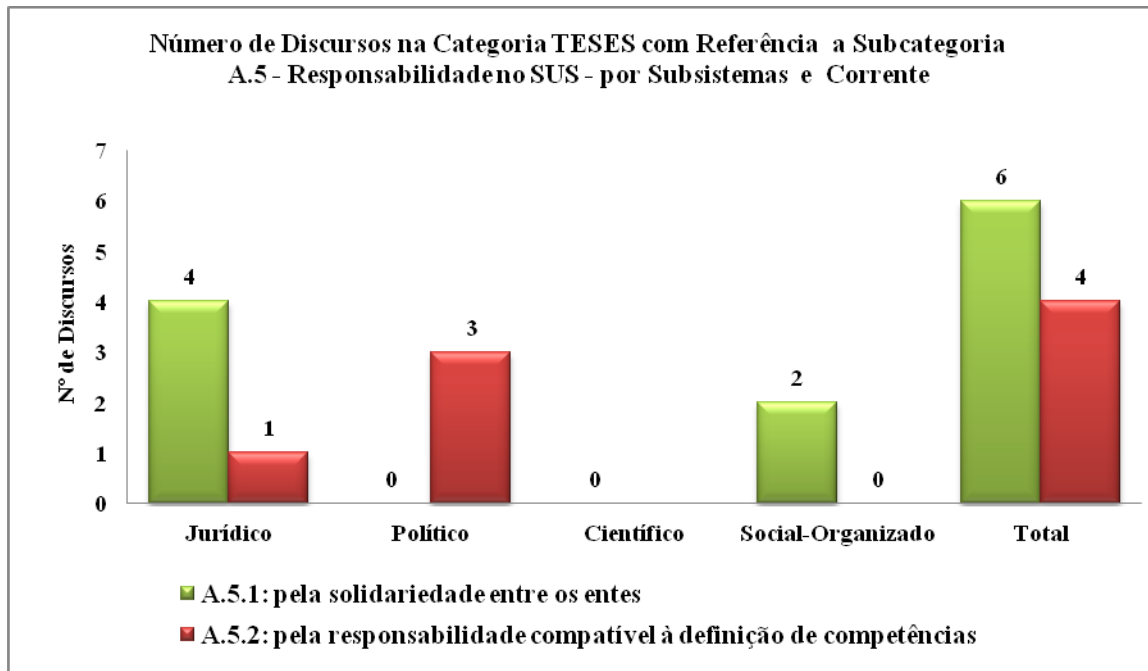


Figura 6: Número de Discursos na Categoria A- Subcategoria A.5 por Subsistemas e Correntes

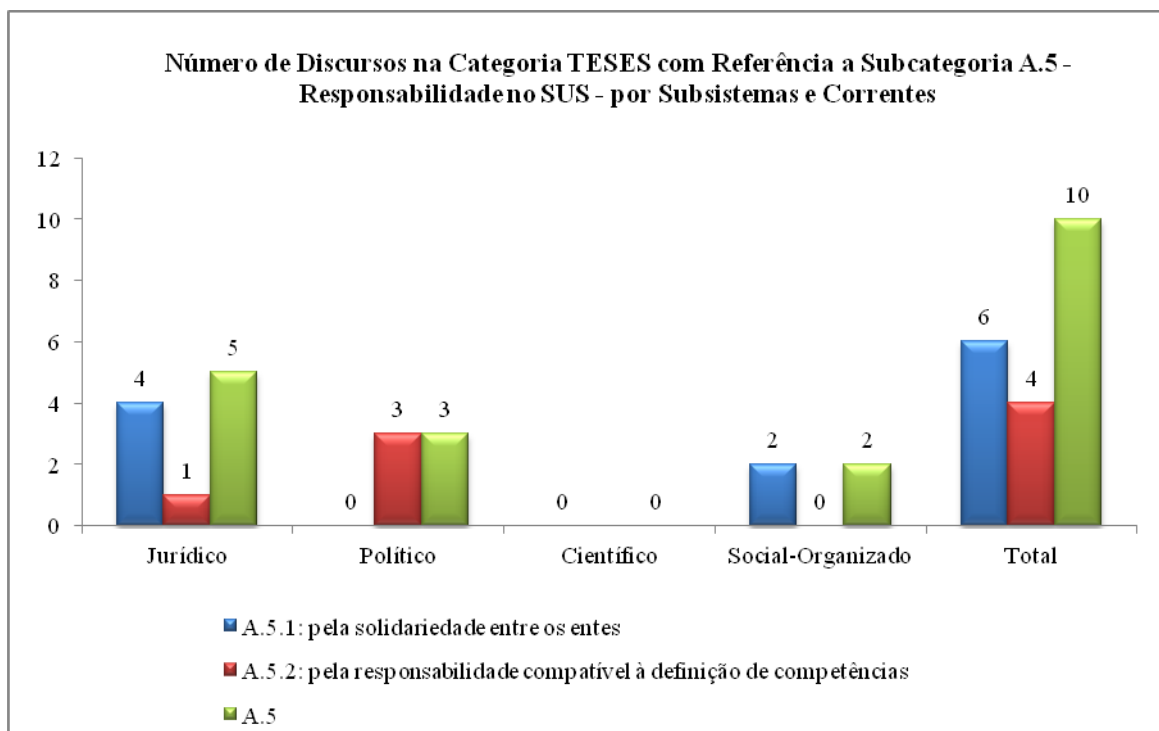


Figura 7: Número de discursos na categoria A – subcategoria A.5 por subsistemas e correntes

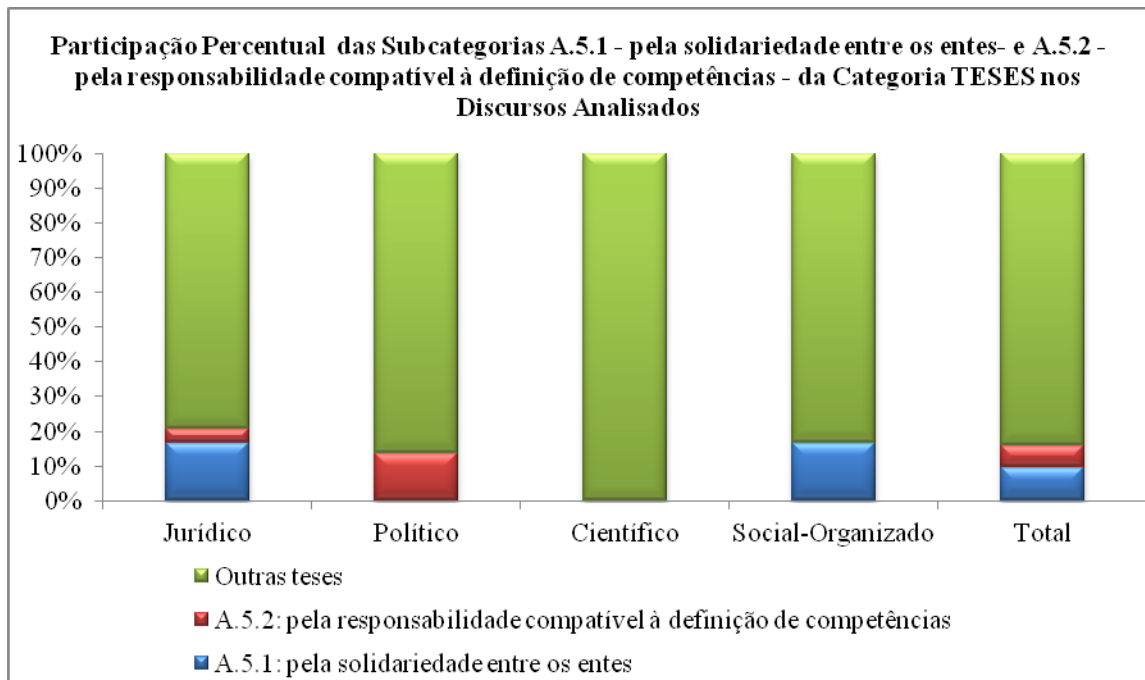


Figura 8: Participação % das Subcategorias A.5.1 e A.5.2 nos discursos analisados

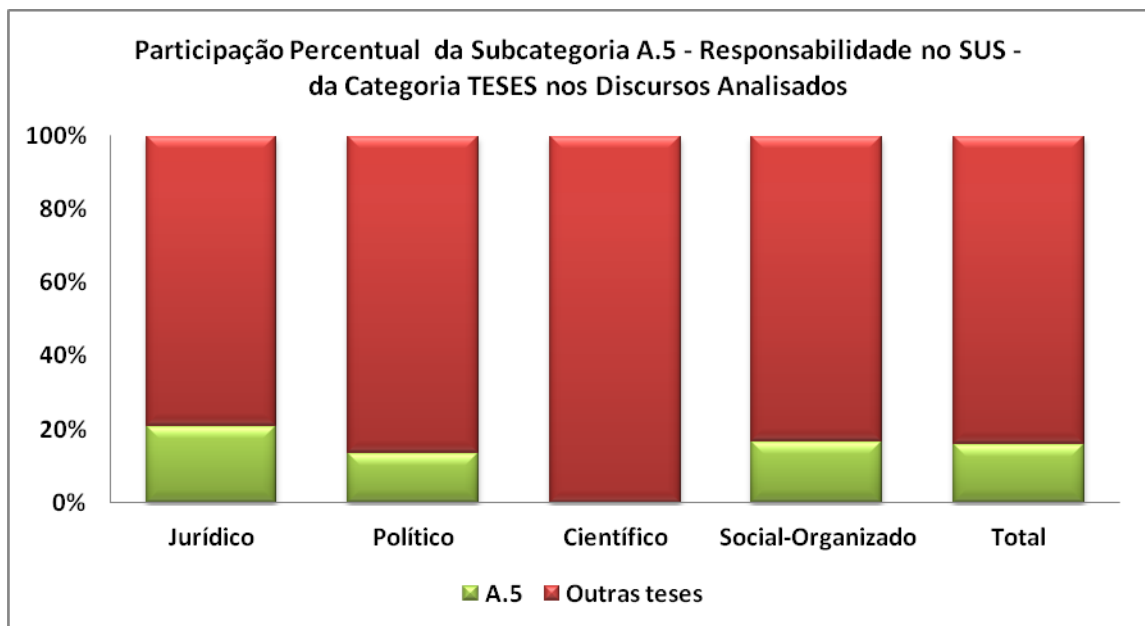


Figura 9: Participação % da Subcategoria A.5 no total de discursos analisados

Atualmente o entendimento do STF acerca da responsabilidade dos entes sobre a função estatal de zelar pela saúde adota a linha da responsabilidade solidária e em decorrência desta adoção, foram considerados fortes os argumentos já apresentados.

Para corroborar a aferição de eficácia já apresentada, cita trechos da decisão da STA 178 e outros processos:

Decisão STA 178 e outros processos: [...] Por fim, constatei que existem casos na jurisprudência desta Corte que afirmam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde e de que não cabe discutir, no âmbito do pedido de suspensão, questões relacionadas ao mérito da demanda. Irresignada, a União agravou da referida decisão, reforçando os argumentos antes apresentados no pedido de suspensão. [...] O princípio do acesso igualitário e universal reforça a responsabilidade solidária dos entes da Federação, garantindo, inclusive, a *“igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie”* (art. 7º, IV, da Lei 8.080/90). [...] **Após refletir sobre as informações colhidas na Audiência Pública - Saúde e sobre a jurisprudência recente deste Tribunal, é possível afirmar que, em matéria de saúde pública, a responsabilidade dos entes da Federação deve ser efetivamente solidária.** No RE 195.192-3/RS, a 2ª Turma deste Supremo Tribunal consignou o entendimento segundo o qual a responsabilidade pelas ações e serviços de saúde é da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios. Nesse sentido, o acórdão restou assim ementado: “SAÚDE – AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.” (RE 195.192-3/RS, 2ª Turma, Ministro Marco Aurélio, DJ 22.02.2000). [...] A responsabilidade dos entes da Federação foi muito enfatizada durante os debates na Audiência Pública - Saúde, oportunidade em que externei os seguintes entendimentos sobre o tema: 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 desconsideração, 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. De toda forma, parece certo que, quanto ao desenvolvimento prático desse tipo de responsabilidade solidária, deve ser construído um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos. [...] (grifos do original).

Merece destaque:

[...] A correção ou não deste posicionamento, entretanto, não é passível de ampla cognição nos estritos limites deste juízo de contracautela, como quer fazer valer a agravante. Da mesma forma, as alegações referentes à ilegitimidade passiva da União, à violação do sistema de repartição de competências, à necessidade de figurar como réu na ação principal somente o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e à desconsideração da lei do SUS, não são passíveis de ampla deliberação no juízo do pedido de suspensão de segurança, pois constituem o mérito da

ação, a ser debatido de forma exaustiva no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejou a tutela antecipada. Nesse sentido: SS-AgR n.º 2.932/SP, Ellen Gracie, *DJ* 25.4.2008 e SS-AgR n.º 2.964/SP, Ellen Gracie, *DJ* 9.11.2007, entre outros.[...]

A discussão sobre a responsabilidade merece a indicação que para Luhmann “o direito é uma ciência de decisão”. Santos *apud* Luhmann (2005, p.192) leciona:

A reflexão de Luhmann sobre a positividade (Positivität) do direito, assim como sobre a evolução que conduziu a esta forma de direito, a positivização (Positivierung), apoia-se numa constatação simples. E parte da força da argumentação de Luhmann deve-se à maneira pregnante com que formula esta constatação: “Com efeito, baseamos a solidez da validade já não numa validade superior mais sólida, mas, precisamente ao contrário, num princípio de variabilidade: o facto de que algo pode ser alterado é o fundamento de toda estabilidade e, logo, de toda validade”.

Em explicação didática, Santos (2005) referencia que na “caracterização da ordem jurídica moderna”, pode se alterar em “conteúdos e expectativas”. Ou seja, o direito positivo permite produzir novas expectativas normativas e alterar as que em certo momento vigoram e tal possibilidade foi evidenciada na decisão da STA 178 e outros processos.

Interessa ainda que Santos (2005) leciona que Luhmann não se interessa pelo conceito particular de legitimidade, mas sim pelas aparências de adesão provocadas por determinados comportamentos que orientam comportamentos alheios. Ou seja, a aceitação de uma regra (norma) resulta de várias experiências. Em citação literal de Santos (2005, p. 209):

A aceitação de uma norma não se prenderia com argumentos de fundo. Resultaria da composição de várias experiências, todas elas favorecidas pelo procedimento: de conformidade e aparente adesão de outras pessoas; do isolamento a que uma pessoa ficaria votada se adaptasse uma atitude de contestação; do facto de a decisão ter sido tomada por outros e não dizer directamente respeito à pessoa que assiste de longe ao procedimento, etc. Esta aceitação sem motivo de fundo que Luhmann chama legitimidade é um dos possíveis sustento sociológicos da positividade do direito: a experiência de uma norma jurídica poder ser produzida por decisão e sempre poder ser alterada surge na participação em sucessivos procedimentos jurídicos, no assistir de longe a numerosos processos jurídicos e no conhecimento que se tem do facto de um sem número de procedimentos jurídicos (decisões em tribunais e parlamentos) terem lugar com a aparente aceitação dos que participam e dos que assistem.

E por reconhecer que o fundamento da estabilidade da norma está em sua possibilidade de variar, quando da análise de mérito da questão exposta no RE

566.471²², o STF promoverá a discussão do assunto Responsabilidade dos Entes Públicos em relação à Saúde e decidirá, levando, talvez, à análise, os argumentos - constantes no apêndice A – e até então identificados como “não fortes”.

5.4.6 – Categoria A: Subcategoria A.6 – Conflito de Interesses.

Ainda que vários fragmentos de discurso tenham se manifestado acerca do conflito de interesses, nenhum deles fez menção a qualquer referência normativa que lhes tenha servido de padrão.

Todos os subsistemas manifestaram-se sobre o tema, ainda que, com objetivos diversos, num total de 13 fragmentos de discurso.

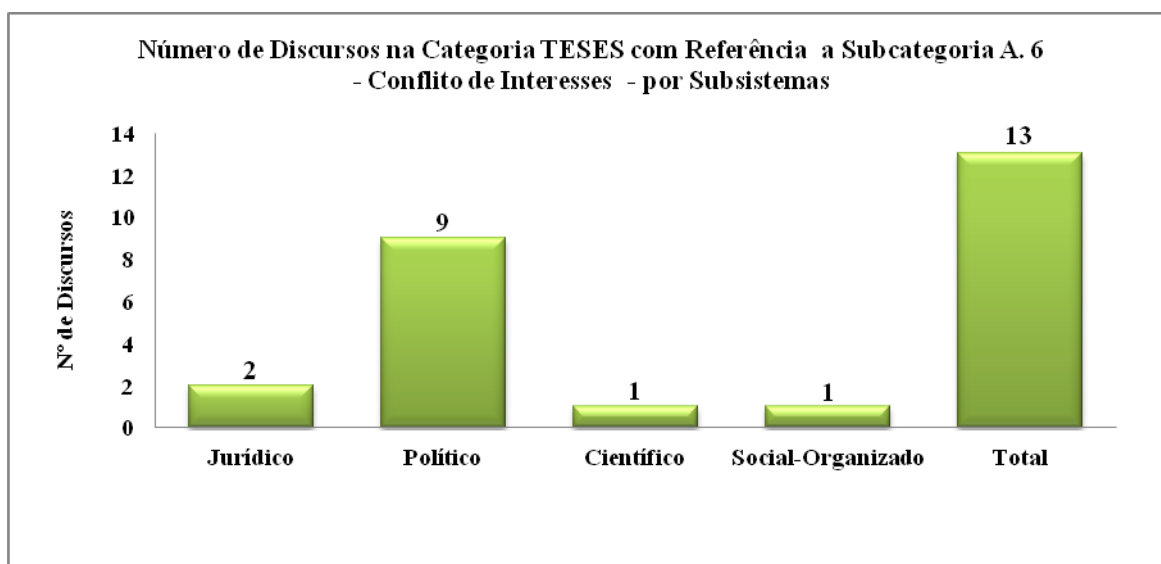


Figura 10: Número de Discursos na Categoria A com referência à Subcategoria A.6

Observados os fragmentos de discurso proferidos pelo subsistema jurídico é possível constatar que ambos referem-se a inexistência de conflitos de interesses entre os subsistemas jurídico e político nas relações promovidas pelas discussões acerca da efetivação do direito à saúde trazidas aos tribunais.

J2704 - [...] Também não é seu propósito negar a competência dos gestores como responsáveis pela definição das políticas públicas, em cada esfera do governo. [...]

J2708 - [...] 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

²² Constante na subcategoria A.4

patamar. Então, não é isto que está em questão: boa ou má vontade de gestores, ou de juízes, ou de políticos. [...]

O argumento que diz respeito à inexistência de conflitos entre os subsistemas jurídico e político foi considerado forte.

Quadro 12: Argumento forte na categoria A – subcategoria A.6

Argumentos	Categoria: Teses	Subsistemas				STF	
	Subcategoria: A.6 - Conflito de Interesses	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.6.1	Inexistência de conflito de interesses entre o subsistema judiciário e o subsistema político.						

Na lição de Trindade (2008) é possível identificar que o Estado, na teoria de Luhmann, “tem conotação distinta daquela que é concebida pela ciência política”, pois supera a territorialidade e apresenta estrutura social global, na qual o Estado de Direito assume característica de “instituição político-jurídica”, possibilitando, “um cruzamento de horizontes das comunicações do poder com o direito”, corroborando o posicionamento tanto exarado pelo subsistema jurídico, quando ratificado na decisão STA 178 e outros processos.

Os fragmentos de discurso que promoveram a identificação dos argumentos A.6.2 a A.6.5 identificados como “não fortes” assinalaram possibilidades de conflito distintas.

J2708 - [...] Mas está em questão quais realmente são os efeitos discriminatórios perversos numa ação judicial. [...]

P2702 – [...] 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.[...]

P2705 - [...] 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. [...]

SC0710 – [...] Não represento associações de pacientes ou grupos industriais nessa matéria. Não possuo qualquer conflito de interesses nas ideias que defenderei. [...]

P0406 – [...] 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 brasileiros. [...]

P0405 – [...] 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. [...]

Quadro 13: Argumentos não fortes na categoria A –subcategoria A.6

Argumentos	Categoria: Teses	Subsistemas				STF	
	Subcategoria: A.6 - Conflito de Interesses	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.6.2	Existência de conflito de interesses entre o subsistema judiciário e o subsistema político ao se constatar efeitos discriminatórios nas ações judiciais.						
A.6.3	Inexistência de conflito de interesses entre os gestores do SUS e os interesses sociais.						
A.6.4	Declaração pessoal de inexistência de conflito de interesses para o exercício da função pública.						
A.6.5	Existência de potenciais conflitos de interesse por executar pesquisa clínica com o apoio da indústria farmacêutica.						

Fonte: Elaboração da Autora

Observe-se que os fragmentos de discurso que identificam o argumento A.6.4, ainda que não refiram diretamente, estão a dizer da Resolução 8 de 25/09/2003²³ editada pela Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil da Presidência da República. Esta resolução identifica situações que possam suscitar conflito de interesse e dispõe sobre o modo de preveni-los.

Neste contexto compete observar o discurso P0405, cujo fragmento exposto, contém declaração de possuir relações com a indústria farmacêutica, para fins de realização de pesquisa científica – o que pode denotar possível conflito de interesse. Mesmo que não seja padrão deste trabalho identificar nominalmente aqueles que tenham proferido os discursos, excepcionalmente, verificado o cadastro dos discursos é possível constatar que o discurso P0405 foi proferido pelo médico oncologista, representante da secretaria estadual de saúde de São Paulo (SES.SP), Dr. Paulo Marcelo Gehm Hoff – único nominalmente citado na decisão STA 178 e outros processos.

²³ www.planalto.gov.br/ccivil_03/codigos//codi_Conduta/resolucao8.htm - (acesso em 23.12.2012)

Decisão STA 178 e outros processos: [...] Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. [...]

A utilização das informações prestadas pelo discurso P0405 denotam a capacidade de compreensão, por parte do STF, das relações público-privadas, declaradas como havidas – sem contudo, retirar do discurso a qualidade e importância de suas informações.

Sobre a postura adotada pelo STF, cabe anotar o entendimento de Sen (2011) para quem o “êxito da democracia” não está em sua estrutura organizativa perfeita. Depende “inelutavelmente” dos padrões de comportamento e das interações “políticas e sociais”. Para o autor não há um “virtuosismo institucional” e o funcionamento das instituições democráticas dependerá das “atividades dos agentes humanos que utilizam oportunidades para realizações razoáveis”.

5.4.7 – Categoria A: Subcategoria A.7 – Eficácia dos Direitos Fundamentais.

A CF de 1988 pode ser vista como símbolo da transição entre o regime autocrático e a institucionalização dos direitos humanos no país, já democrático, com o conseqüente Estado de Direito, a separação entre os poderes e os direitos fundamentais.

Para Piovesan e Vieira (2003) a CF brasileira, ao adotar o valor da dignidade da pessoa humana como fundamento do estado de direito, seguiu sistemática adotada internacionalmente, como a Constituição Alemã de 1949, Constituição Portuguesa de 1976 e a própria Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948 e como núcleo fundante orienta toda a interpretação do sistema constitucional nacional e os princípios que regem o Brasil em suas relações internacionais.

Analisados os 63 discursos, 12 deles apresentaram fragmentos referentes à eficácia dos direitos fundamentais, constituindo assim a subcategoria A.7.

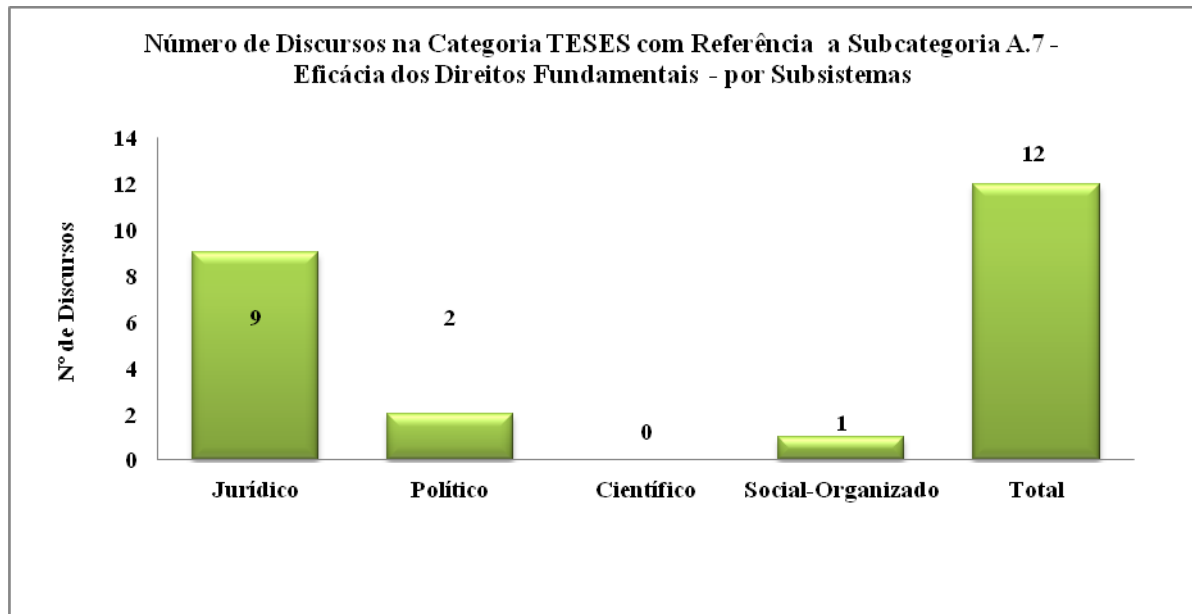


Figura 11: Número de Discursos na Categoria A com referência à Subcategoria A.7

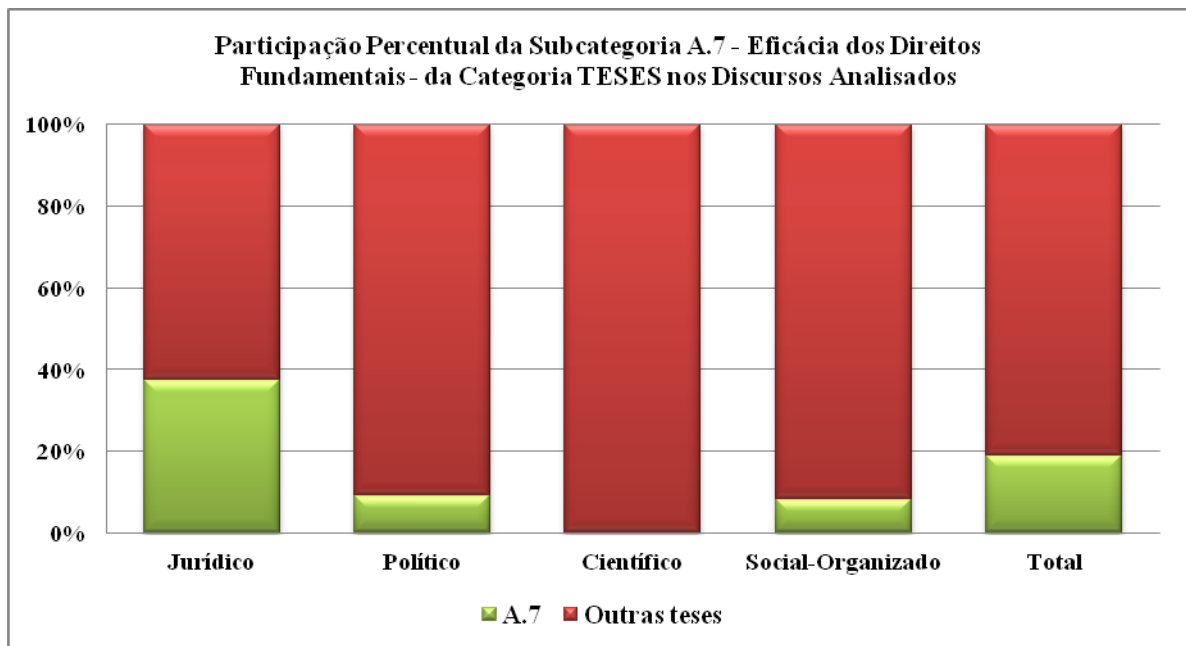


Figura 12: Participação % da Subcategoria A.7 no total de discursos analisados

Analisados os fragmentos de discurso foi possível identificar 17 argumentos, sendo que, os sete que foram considerados “fortes”, têm fundamento nos seguintes discursos:

J2704 [...] “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. [...]

J0712 - [...] 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. [...]

SC2703 - [...] 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. [...]

Ressalta que o quadro de argumentos *in totum* está disponível no Apêndice A, sendo que aqui serão apresentados apenas os que foram considerados “fortes”.

A lição de Piovesan e Vieira (2003, p.132):

A ordem constitucional de 1988, dessa forma, acabou por alargar as tarefas do Estado, incorporando fins econômico-sociais positivamente vinculantes das instâncias de regulação jurídica. A política, enfim, deixou de ser concebida como um domínio juridicamente livre e constitucionalmente desvinculado, uma vez que seus domínios passaram a sofrer limites e imposição de ação, por meio do projeto material constitucional vinculativo. Surgiu daí, verdadeira configuração normativa da atividade política.

remete às discussões travadas na subcategoria A.2: Judicialização – Teoria e Prática corroborando a posição de que o Poder Judiciário está umbilicalmente ligado

à efetivação dos direitos sociais, como quiseram os argumentos A.7.2, A.7.3, A.7.9 e A.7.16, conforme poderá se observar:

Quadro 14: Argumento forte na categoria A – subcategoria A.7

Argumentos	Categoria A - Teses A.7 - Eficácia dos Direitos Fundamentais	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.7.2	A concretização do direito à saúde e a vida previstos no texto constitucional, no Estado Democrático, não podem ser entregues à própria sorte. A razão de ser do Estado é a defesa da vida, da pessoa humana e a efetivação de direitos fundamentais.						
A.7.6	É possível chegar ao entendimento de que o problema da eficácia social do direito à saúde deve-se mais à implementação e manutenção de políticas públicas existentes, ao financiamento e a falta de legislação específica para a composição de orçamentos. O problema não é a inexistência de política pública de saúde e sim a execução da que existe – e a intervenção judicial acontece não pela omissão legislativa absoluta e sim para o cumprimento de política estabelecida.						
A.7.7	A garantia da integralidade do Sistema Único de Saúde começa com a elaboração dos orçamentos.						
A.7.9	O Poder Judiciário tem papel relevante na defesa e efetivação do direito à saúde.						
A.7.13	Dizer ao cidadão que o seu direito é norma programática, sem garantia de efetividade traz descrédito e insegurança em relação ao próprio Estado.						
A.7.16	A eficácia e judicialização dos direitos fundamentais sociais passa por crise paradigmática – nem o Judiciário é o salvador do Estado Social e nem os direitos sociais são programáticos e impraticáveis. 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. Conforme a teoria credita aos direitos sociais aplicabilidade imediata e eficácia plena, permitindo que esses direitos sejam buscados judicialmente, é necessário se tratar dos condicionantes à possibilidade de sindicabilidade e desta eficácia positiva dos direitos fundamentais e sociais.						
A.7.17	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.						

A CF elenca os direitos fundamentais, sociais e econômicos e lhes confere aplicabilidade imediata e traz enunciados com os fins a serem perseguidos pelo Estado e pela sociedade, sendo que no caso da saúde, há ainda disciplina sobre orçamento específico, tudo conforme corroboram os argumentos A.7.7 e A.7.17.

Para Canotilho (2004) o problema dos direitos sociais está em se “levar a sério seu reconhecimento constitucional”. Há que se entender então que a

implementação dos direitos sociais é prática exigível da democracia, sendo legítimo ao poder judiciário sua concretização. Para Souza Neto (2003) a legitimidade do poder judiciário em concretizar direitos sociais não se trata de “usurpação dos direitos da maioria” (a quem caberia implantar o projeto constitucional), e sim, estabelecer condições sociais de vida que correspondem à cooperação social.

Ainda que tenha sido considerado “Não Forte”, cabe apresentar e posteriormente comentar o argumento A.7.11:

Quadro 15: Argumento não forte na categoria A – subcategoria A.7

Argumentos	Categoria A - Teses	Subsistemas				STF	
	A.7 - Eficácia dos Direitos Fundamentais	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.7.11	A efetividade do direito à saúde é indissociável do grau de conhecimento do cidadão sobre a política existente – a informação colabora para o pleno exercício do direito.						

O argumento A.7.11 é oriundo do seguinte fragmento de discurso:

J2910: 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. [...]

Segundo Sadek (2001), no Brasil cerca de 30% dos indivíduos envolvidos em disputas buscam o poder judiciário (Justiça Estatal) e isso se deve há muitas razões, que vão desde a “descrença na lei e nas instituições até a banalização da violência”, assim como a baixa conscientização da população sobre seus direitos e sobre onde buscá-los para solucionar seus litígios. Portanto, conseqüentemente há uma relação evidente entre o índice de desenvolvimento humano e a litigância – é ascendente a utilização do poder judiciário quanto maior o desenvolvimento.

Remetendo a subcategoria A.7 à teoria dos sistemas volta-se a discussão das relações havidas entre o subsistema jurídico e o subsistema político. Todavia, considerando a justiciabilidade dos direitos fundamentais, sociais e econômicos – especialmente saúde, o subsistema jurídico, ainda que responda às irritações com acoplamentos estruturais deve decidir com base em seu código lícito/não lícito.

Conforme será possível verificar na análise da subcategoria A.12 há questionamentos acerca do poder legiferante do SUS, cujas normativas, uma vez “acopladas” pelo subsistema jurídico podem vir a regular expectativas normativas que requerem decisão.

Neste íterim cabe ressaltar que o argumento A.7.6 afirma que o problema da eficácia do direito à saúde levado a efeito junto ao subsistema jurídico, diz mais da implementação e manutenção de políticas existentes. Então: (i) políticas públicas normatizadas em leis, decretos ou atos administrativos próprios – são existentes; (ii) se existentes, sua implementação e manutenção serão exigidas seja pelo fato, seja pela norma; (iii) se não atendidas as expectativas, as políticas públicas (existentes ou não) serão “judicializadas”; (v) se judicializadas, decididas conforme o código direito/não direito; (vi) se está no direito, cabe ao aplicador da lei deferir – senão a ineficiência estará em não aplicar o código.

Veiga (2011, p. 229) ao interpretar Luhmann, traz a lição:

A importância de uma expectativa encontra-se no fato de o desapontamento de expectativas normativas, em oposição ao que acontece com aquelas meramente cognitivas, não despertar sensação de que a expectativa em si esteja equivocada. Ao contrário, quando da inobservância de uma expectativa albergada e legitimada pelo direito, aquele que não a observa, aos olhos de seus pares, incorre em desvio reprovável.

No decorrer desta pesquisa é possível notar que muitos dos argumentos fortes já dizem do código lícito/não lícito, todavia, há alguns são próprios da política, sendo crível associá-los à legítimos acoplamentos estruturais, conforme se verificará em sede de conclusão.

5.4.8 – Categoria A: Subcategoria A.8 – Fraudes na Política Pública de Saúde e na Judicialização.

O STF ao habilitar candidatos para se pronunciarem admitiu a pauta: fraudes no sistema de saúde e fraudes no ajuizamento de ações destinadas à obtenção de medicamentos não aprovados e/ou não previstos nas listas dos SUS.

Todos os subsistemas identificados manifestaram-se acerca da pauta.

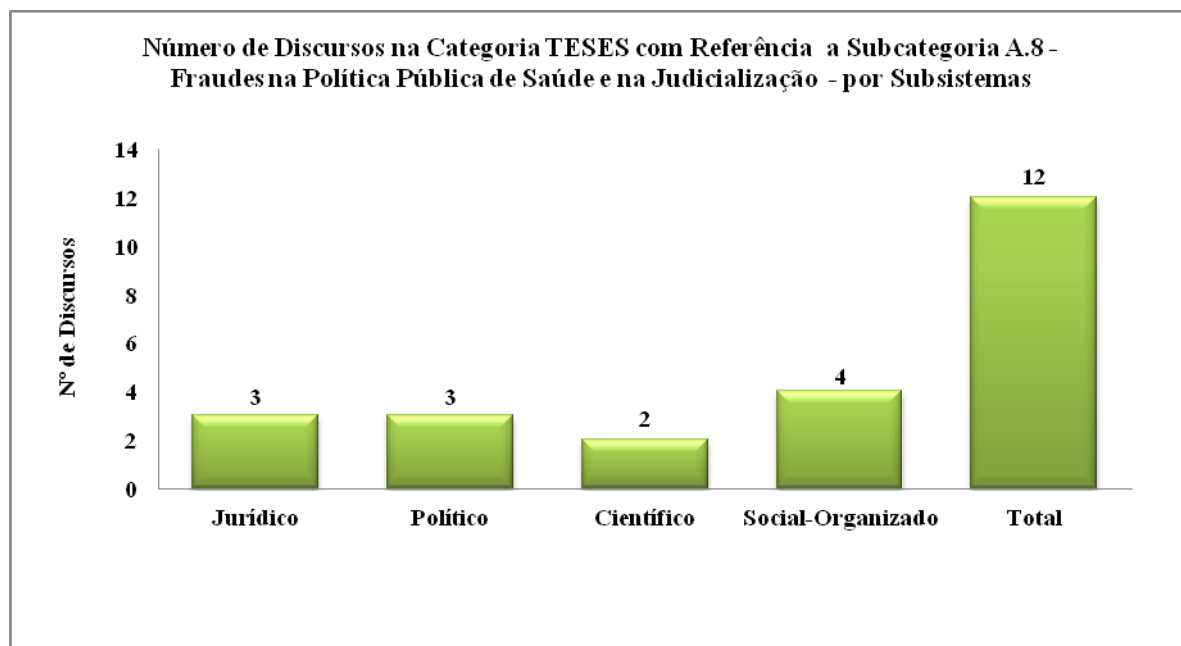


Figura 13: Número de Discursos na Categoria A com referência à Subcategoria A.8

Dentre 30 argumentos identificados, apenas um foi considerado “forte” – o que demonstrou o reconhecimento de que há fraudes no ajuizamento das ações judiciais.

O argumento considerado “forte” foi identificado a partir do seguinte fragmento de discurso:

A.8.1 - J2704 –[...] 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.

A.8.1 - C2902 - [...] 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. [...]

Quadro 16: Argumento fortes na categoria A – subcategoria A.8

Argumentos	Categoria: A -Teses	Subsistemas				STF	
	SubcategoriaA.8: Fraudes na Política Pública de Saúde e na Judicialização	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.8.1	Sabe-se que há fraudes no ajuizamento de ações para a efetivação do direito à saúde, impedindo a conciliação do direito subjetivo ao direito objetivo, nos casos concretos.						

A decisão STA 178 e outros processos admitiu a existência de fraudes:

Decisão STA 178 e outros processos: **Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública – Saúde. (grifos do original)**

Cabe ainda mencionar um dos argumentos considerados “não fortes”, por talvez dele, originar-se o termo “dado incontestável” utilizado na decisão STA 178 e outros processos. É o argumento A.8.7 que trouxe a narrativa da Operação Policial denominada Garra Rufa.

Quadro 17: Argumento não forte na categoria A – subcategoria A.8

Argumentos	Categoria: Teses Subcategoria: Fraudes na Política Pública de Saúde e na Judicialização	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.8.7	A operação policial “Garra Rufa” realizada em conjunto pela Secretaria Estadual de Saúde de SP, Procuradoria Geral do Estado de SP e a Secretaria de Segurança Pública verificou que a judicialização pode funcionar como forma de burlar o Sistema Único de Saúde. A operação “Garra Rufa” identificou números maiores que os preconizados pela OMS para a doença de pele psoríase e a ação de organização criminosa que obrigava a SES.SP, via decisões judiciais, ao fornecimento de medicamentos de alto custo. Os crimes identificados pela “Garra Rufa” desencadearam 40 inquéritos policiais.						

Schabbach (2008) desenvolveu interessante estudo sobre a exclusão e organizações criminosas, a partir da teoria dos sistemas de Luhmann. A autora, a partir de tradução própria²⁴ indica a formação de redes de proteção e favores: *linkages* e sua ocupação de posição em outro sistema funcional faz com que sejam utilizados parasitariamente e de forma corrompida. Segundo a autora, ainda que tais redes gozem de estabilidade e capacidade reprodutiva, não representam *per si* ameaça aos sistemas funcionais, que detêm a autopoiese suficientemente capaz de evitar o colapso. Segundo seus estudos²⁵, a noção de exclusão (nível macrossocial)

²⁴ Tradução da obra: LUHMANN, Niklas. *Inclusión Y Exclusión*. In: *Complejidad Y Modernidad: de La unidad a La diferencia*. Madrid: Trotta, 1998, p. 167/195

²⁵ SCHABBACH, Letícia Maria. **Exclusão, ilegalidades e organizações criminosas no Brasil**. In: *Dossiê Sociologias – Ano 10*. Porto Alegre, 2008, (p. 48 -71).

e organização (nível microsocial) é útil para os estudos sobre crime e violência no Brasil e a partir de tais conceitos tece considerações importantes:

- (a) É mais apropriado considerar os grupos criminosos como organizações que operam com uma lógica própria em torno do enriquecimento ilícito (...);
- (b) Enquanto organização, o crime organizado está organizado através de unidades de processos de comunicação que envolvem decisões que se interpenetram. Através delas são estabelecidas relações com outros sistemas e organizações, sob a forma de redes interorganizacionais ou *linkages* (...) que entrelaçam o mundo lícito e o ilícito (...)

5.4.9 – Categoria A: Subcategoria A.9 – Proteção Patentária

A judicialização da saúde envolve vários subsistemas – dentre os quais aqueles que lidam com os interesses das indústrias afetas à saúde.

A propriedade intelectual pode ser definida como os direitos atribuídos à atividade criativa (obras científicas, artísticas, literárias, invenções, marcas, *softwares*, etc.), devidamente requerida por trâmites legalmente estabelecidos e podem envolver vários aspectos: econômicos, das relações internacionais, etc. Em geral são classificadas entre propriedade intelectual e industrial – nas quais estão incluídas as patentes.

Desde os anos 1990, os direitos de propriedade intelectual/industrial passaram por alterações, quer seja no aspecto normativo, quer seja em sua operacionalização ou relações comerciais. Com a assinatura do acordo sobre aspectos de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS) e sua “absorção” pelos países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), a patente passou a constituir-se num conjunto de direitos (exclusividade sobre produção, uso, venda, importação) concedidos pelo Estado como forma de incentivo e de exigência de contrapartida social à alguma inovação com aplicação industrial, por tempo determinado – cujo encerramento – remete aquele bem ao domínio público.

O motivo pelo qual a pauta: “Patentes” foi levada ao STF pode encontrar guarida nos estudos de Meiners (2008, p.1467)²⁶:

Cabe salientar que os dados apresentados pela indústria são objeto de controvérsia. Primeiramente, as empresas farmacêuticas estão entre o grupo de empresas que apresentam índices recordes de lucratividade. Ainda que os riscos envolvidos não devam ser ignorados, alguns autores apontam possíveis exageros. Scherer observa que o tempo dispensado no

²⁶ MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. **Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral.** In *Cadernos de Saúde Pública*. 2008, vol. 24, n. 7, PP. 1467-1478. Acessível em http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000700002. (acesso em 23.12.2012).

desenvolvimento de um fármaco pode ser muito menor a dez anos, tendo em vista a associação entre diferentes linhas de pesquisa, o que permite economia de tempo e recursos. Além disso, o cálculo de 800 milhões de dólares anunciado pela indústria ignora a significativa participação de recursos públicos no financiamento da pesquisa farmacêutica. No que tange ao abandono de projetos, Luchini et al. explicam que esse fato está relacionado a uma perspectiva ruim de vendas, sendo que as empresas preferem concentrar investimentos em medicamentos que lideram as vendas no mercado (*blockbuster drugs*) e não obrigatoriamente orientam a pesquisa conforme necessidades identificadas para tratamentos de saúde. Vale notar a ausência de P&D em doenças raras e tropicais. Finalmente, não há garantias de que os recursos ganhos com as vendas de medicamentos sejam reinvestidos em P&D (Love & Hubbard, 2004, *apud* Castro & Westerhaus), sendo que as empresas farmacêuticas gastam tanto quanto ou mais a título de publicidade e outros encargos. Esses argumentos, portanto, lançam dúvidas sobre a relação entre patentes e inovações, de fato, benéficas à sociedade. [...] O regime da propriedade intelectual tem avançado no sentido de ampliar, cada vez mais, os direitos dos detentores de tecnologia. O enrijecimento desses direitos têm, direta ou indiretamente, comprometido a consecução de políticas sociais.

A subcategoria A.9 reuniu fragmentos de discurso que mencionaram a proteção patentária no Brasil. Tratou-se de 2 discursos do subsistema social organizado.

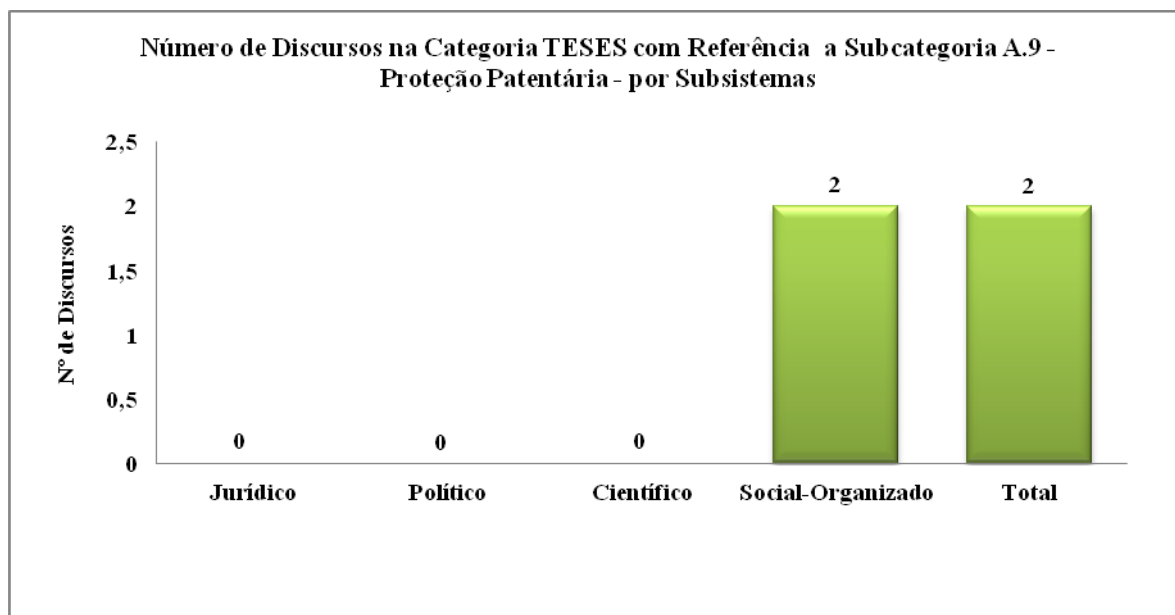


Figura 14: Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.9

Dos fragmentos de discurso selecionados na subcategoria A.9 foi possível identificar 12 argumentos, todavia, nenhum deles foi considerado “forte”, ou seja, mencionado na decisão STA 178 e outros processos ou ainda na Resolução 31 do CNJ.

Quadro 18: Argumentos não fortes na categoria A – subcategoria A.9

Argumentos	Categoria: Teses Subcategoria: Proteção Patentária	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.9.1	A análise de preços que o poder público paga pelos serviços de saúde e o impacto da proteção à propriedade intelectual é imprescindível na busca de soluções sustentáveis para o acesso às prestações de saúde de alto custo pela população brasileira. É perceptível o impacto da proteção patentária na assistência farmacêutica do Brasil.						
A.9.2	A proteção patentária aos medicamentos iniciou-se no Brasil com a lei 9279/96 oriunda do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC).						
A.9.3	O sistema de proteção à propriedade intelectual é em essência contrário à livre concorrência e só é permitido constitucionalmente pela expectativa de que atinja e fomente o interesse público e social através da pesquisa, desenvolvimento e inovação.						
A.9.4	O sistema de compensação entre o interesse social e a proteção patentária é deficitário e não promove os benefícios esperados. Pesquisa com doenças de interesse social (malária, Chagas, etc) são negligenciadas em face do interesse comercial.						
A.9.5	Segundo dados nas Nações Unidas, em 1994 os investimentos na área farmacêutica brasileira eram de 91 milhões de dólares e pós-patente os investimentos caíram para 31 milhões de dólares.						
A.9.6	As discussões da Audiência Pública geraram em torno da prestação de saúde e medicamentos de alto custo versus recursos escassos. E a indicação é que a proteção à propriedade intelectual aumenta o preço e não incentiva a inovação. Esta é a questão do alto custo dos medicamentos.						
A.9.7	O fim das patentes pipeline (revalidadas) foi uma forma que a lei apresentou para possibilitar a proteção retroativa para objetos patenteados em outros países e em domínio público brasileiro – que também é uma violação constitucional.						
A.9.8	A patente provoca a elevação dos preços dos medicamentos, tanto que ao “cair” há imediata redução de valores. É o caso também da licença compulsória brasileira para o medicamento Efavirenz que teve seu preço reduzido de R\$ 3,00 à R\$ 1,00 o comprimido até a produção nacional pela Farmanguinhos.						
A.9.9	Em trâmite no STF a ADI 4234 (Relatoria da Ministra Carmen Lúcia), proposta pela Procuradoria Geral da República com fundamento na representação da sociedade organizada, acerca da inconstitucionalidade da lei de propriedade industrial para as pipeline.						
A.9.10	As patentes levam à distorções inaceitáveis e a previsão legal permite concessão de licença para uso não comercial – em casos de emergência nacional ou interesse público – (artigo 71 da lei 9279/96), sendo adequado o enquadramento dos medicamentos de alto custo nesta tipificação.						
A.9.11	A lei das patentes é mais criminoso que sequestros. Como é possível admitir que um grama de medicamento custe vinte mil reais, enquanto um grama do metal mais precioso custa cem reais?						
A.9.12	A população precisa cobrar dos dirigentes um enfrentamento corajoso à lei de patentes.						

Ao considerar os argumentos que compõem a subcategoria A.9 é de se pensar que questões relativas aos direitos de propriedade intelectual em sua interface com a saúde pública pode consubstanciar-se em polêmica, ou porque não dizer, em grave problema.

Em recente trabalho de pesquisa acerca das patentes, Veiga (2011)²⁷ utilizou-se de abordagem luhmanianna sobre a sedimentação social do discurso hegemônico referido às patentes. Segundo esta autora, os subsistemas sociais estabilizam expectativas e no caso aplicado à vigência de concessão e gestão de privilégios de propriedade intelectual vale destacar que os “discursos hegemônicos (inovação, benefício social) correspondem a um recorte estreito das possibilidades”. E segundo Luhmann (1983) – “enganoso com respeito à real complexidade do mundo”.

No caso das patentes, ainda segundo Veiga (2011) o fato de que grande parte das expectativas são cognitivas, outras, têm guarida do sistema normativo, promovendo assim a “neutralização simbólica das primeiras”. Portanto, sendo o sistema patentário vigente, normativo, isso demonstraria sua superioridade em comparação a modelos alternativos. Para a autora, o alcance deste entendimento, deu-se com a utilização dos mecanismos reducionistas anteriormente mencionados, quanto a má fé dos que pretendem tanto manter quanto ampliar os privilégios da propriedade intelectual.

Não se pretende exarar juízo de valor acerca do atual modelo de proteção patentária, contudo, cabe registrar que os achados de Veiga (2011), anteriormente apresentados são corroborados pelos argumentos pertencentes a esta subcategoria e apresentados ao STF por ocasião da Audiência Pública da Saúde.

5.4.10 - Categoria A: Subcategoria A.10 – Registro e Incorporação Tecnológica

É fácil observar o quanto as tecnologias para a saúde avançaram nas últimas décadas. Para lidar com o progresso ininterrupto dessas tecnologias ligadas aos insumos, medicamentos e demais gêneros ligados à promoção, proteção, prevenção e recuperação da saúde, a política de saúde pública adotou práticas relacionadas à Medicina Baseada em Evidências (MBE), decorrentemente, lançou mão de expedientes como a Incorporação Tecnológica na Saúde e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

²⁷ VEIGA, Érica Mattos da. O acesso a Saúde e a Proteção a Direitos de Propriedade Intelectual – uma abordagem por meio da bioética de intervenção. Dissertação para obtenção do título de mestre – UNB – 2011. Acessível por repositório.bce.unb.br/bitstream/10482/8692/2011_EricaMattosdaVeiga.pdf (acesso em 28.12.2012)

A publicação CONASS DOCUMENTA 19 (2009, b)²⁸ explica, de forma didática e simples, o processo de inovação no campo da saúde:

O avanço tecnológico, muitas vezes erroneamente entendido como sinônimo de melhor qualidade da assistência à saúde dá-se de forma muito acelerada e de maneira cumulativa, embora nem sempre uma nova tecnologia substitua totalmente a anterior; antes, aperfeiçoa-a, aumentando sua sensibilidade e o grau de confiabilidade em seus resultados. Novas tecnologias importam, ainda, em exigências novas para seu uso adequado (equipamentos, conhecimentos, recursos humanos qualificados para sua operacionalização etc.), capaz de trazer as vantagens e os benefícios esperados. Ao lado do progresso tecnológico, que sofre de maneira considerável as influências dos interesses de mercado, outros fatores igualmente importantes estão presentes no contexto da incorporação dessas novas tecnologias na assistência à saúde, entre as quais se salientam: a) a constante ampliação da rede assistencial, a fim de atender ao direito da população à saúde; b) o aumento da demanda, que vem em decorrência do aumento da população, da ampliação da oferta de novos serviços e da incorporação de novas tecnologias em saúde; c) as mudanças no perfil epidemiológico da população, sobretudo o envelhecimento populacional e o novo quadro de morbimortalidade por ela desenhado; e d) as necessidades de investimentos financeiros para a aquisição de equipamentos, infraestrutura – e conseqüentemente de sua manutenção –, determinadas pelas causas anteriormente mencionadas.

Os gestores das políticas públicas no Brasil optaram por adotar, como fundamento à seleção de alguns, dentre tantos itens inovadores, a medicina baseada em evidências.

Lecionam Galvão e Sawada (2002, p. 692)²⁹:

A medicina baseada em evidências consiste em um novo paradigma, desenvolvido por estudiosos da Universidade McMaster (Canadá), na década de 80; "trata-se de um processo seqüencial, constituído pelas seguintes etapas: 1ª - levantamento do problema e formulação da questão, 2ª - pesquisa da literatura correspondente; 3ª - avaliação e interpretação dos trabalhos coletados mediante critérios bem definidos; 4ª - utilização das evidências encontradas, em termos assistenciais, de ensino e/ou de elaboração científica".

A evidência é caracterizada como alguma coisa que fornece provas para a tomada de decisão, abrange resultados de pesquisas, bem como consenso de especialistas reconhecidos; dentro de uma organização deve ser incluído fatos ou dados oriundos do trabalho desenvolvido.

A força da evidência pode ser categorizada em cinco níveis, a saber: nível 1, evidência forte de, pelo menos, uma revisão sistemática de múltiplos estudos randomizados, controlados, bem delineados; nível 2, evidência forte de, pelo menos, um estudo randomizado, controlado, de delineamento apropriado e tamanho adequado; nível 3, evidência de estudos bem

²⁸ Conselho Nacional dos Secretários de Saúde. **Conass Documenta 19**: O Sistema Único de Saúde e a qualificação do acesso. Brasília: Conass, 2009b. Disponível em <http://www.conass.org.br/arquivos/file/conassdocumenta19.pdf>. (Acesso em 23.12.2012)

²⁹ GALVAO, Cristina Maria; SAWADA, Namie Okino; ROSSI, Lídia Aparecida. A prática baseada em evidências: considerações teóricas para sua implementação na enfermagem perioperatória. In Revista Latino-Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 10, n. 5, Oct. 2002. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692002000500010&lng=en&nrm=iso>. (Consultado em 24.12.2012)

delineados sem randomização, grupo único pré e pós-coorte, séries temporais ou caso-controle pareado; nível 4, evidência de estudos bem delineados não experimentais, realizados em mais de um centro ou grupo de pesquisas; nível 5, opiniões de autoridades respeitadas, baseadas em evidências clínicas, estudos descritivos ou relatórios de comitês de especialistas.

A adoção de determinadas tecnologias (medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais), cabe à gestão do SUS, por meio de comissão especializada³⁰, que se manifesta acerca do assunto. Nos casos em que houve a decisão do gestor pela incorporação de determinada tecnologia, altera-se ou elabora-se o protocolo clínico ou a diretriz terapeuta afeta ao uso da tecnologia incorporada.

Sobre este item, cita-se novamente a publicação CONASS DOCUMENTA 19 (2009, b)³¹:

Portanto, além de sua importância na assistência propriamente dita, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) cumprem um papel fundamental nos processos de gerenciamento dos programas de assistência farmacêutica, nos processos de educação em saúde, para profissionais e pacientes, e nos aspectos legais envolvidos no acesso a medicamentos e na assistência como um todo. Em qualquer situação para que tenham credibilidade e aceitabilidade, os PCDT precisam ser construídos sobre bases sólidas, técnicas e éticas, de forma participativa e democrática, sendo fundamental que sejam revistos periodicamente e atualizados sempre que as evidências mostrarem esta necessidade. A efetiva utilização dos PCDT na prescrição e na prática médica é, talvez, o principal desafio que se coloca aos gestores do SUS para sua implantação. O profissional médico normalmente atua de maneira autônoma, defende esta autonomia e é bastante refratário a mudanças em sua conduta. Esta situação poderá de início representar forte resistência à implantação dos PCDT. Não se trata, no entanto, de uma interferência na prescrição ou na conduta médica. Trata-se de, respeitando ética e tecnicamente a prescrição médica, recorrer às orientações e às evidências existentes na literatura médica atualizada e reconhecida para vencer o obstáculo que a experiência do cotidiano poderá representar. Em muitos casos, essa orientação clínica poderá ser muito bem vinda, pois pode trazer ao profissional maior segurança no exercício de sua atividade. O acesso a medicamentos é uma das questões cruciais no SUS, constituindo-se no eixo norteador das políticas públicas estabelecidas na área da assistência farmacêutica, considerando que estes insumos são uma intervenção terapêutica muito utilizada, impactando diretamente sobre a resolubilidade das ações de saúde. Os avanços também foram significativos no caso de propiciar o acesso ao tratamento de doenças raras, em especial, doenças de origem genética e outras, em que o custo do tratamento é elevado, quer pelo valor unitário do medicamento ou pelo custo do tratamento de longo prazo.

³⁰ Atualmente trata-se da Comissão Nacional de Incorporação Tecnológica (CONITEC) regida pela lei 12.401/11.

³¹ Conselho Nacional dos Secretários de Saúde. **Conass Documenta 19**: O Sistema Único de Saúde e a qualificação do acesso. Brasília: Conass, 2009b. Disponível em <http://www.conass.org.br/arquivos/file/conassdocumenta19.pdf>. (Acesso em 23.12.2012)

Entendidos os conceitos de incorporação tecnológica e medicina baseada em evidências há que se pensar nos dilemas que a aplicação prática de tais conceitos: para os gestores a incorporação tecnológica não pode dar-se de forma aleatória e deve atentar para os níveis das evidências. Todavia, para o usuário importa a oferta de tecnologia que lhe atenda em seu caso concreto e ao Judiciário cabe a decisão dos casos semelhantes a estes que lhe chegam.

Acerca da subcategoria A.10, houve manifestação de 16 entre os 63 discursos analisados.

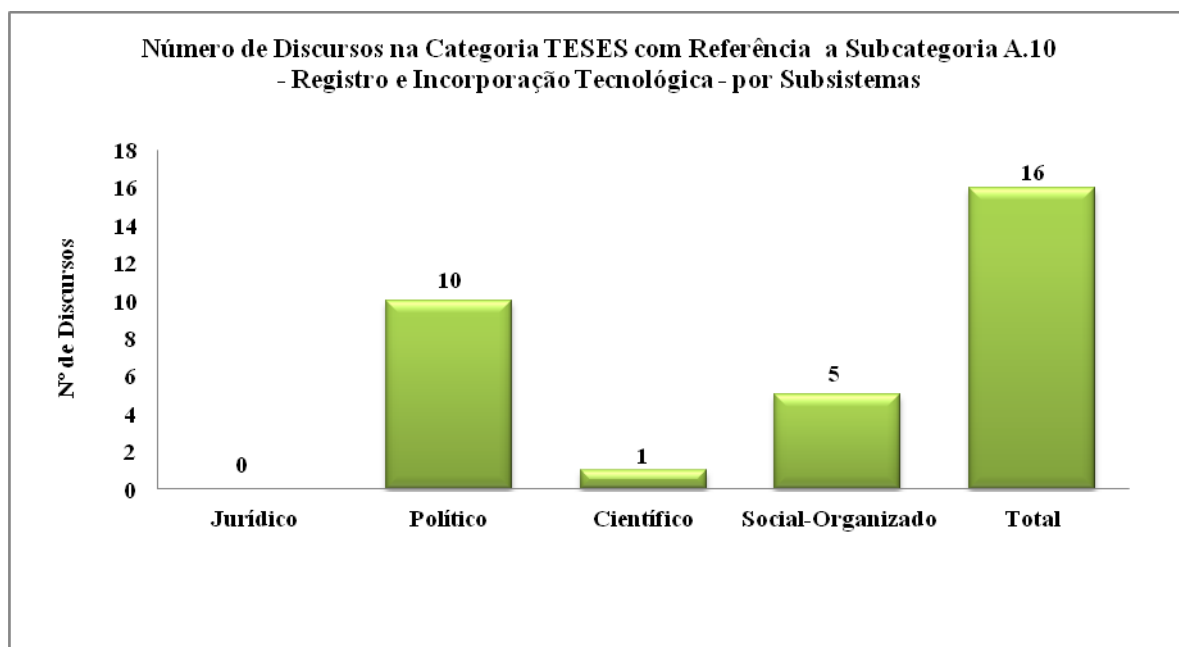


Figura 15: Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.10

Dos fragmentos de discurso afetos ao assunto foi possível identificar 59 argumentos, dos quais, 12 foram considerados “fortes”, vez que encontraram eco na decisão da STA 178 e outros processos.

Foram considerados argumentos “fortes”:

Quadro 19: Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.10

Argumentos	A - Teses	Subsistemas				STF	
	Subcategoria: A.10 Registro e Incorporação Tecnológica	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.10.1	Diante dos limites financeiros do Estado é preciso definir prioridades e como as ações e serviços de saúde serão realizadas – consoante princípios constitucionais e do SUS.						
A.10.2	Com mais recursos para o SUS seria possível ampliar o acesso às ações e serviços de saúde, mas mesmo assim nem todas as tecnologias em insumos e medicamentos seriam incorporadas à política pública.						
A.10.8	O registro de medicamento na ANVISA não significa sua incorporação – significa que ele pode ser comercializado.						
A.10.9	A inserção de tecnologias não comprovadas cientificamente faz correr o risco de utilizar recursos financeiros com procedimentos que não contribuem para a saúde da população. Procedimentos experimentais podem trazer danos irreparáveis.						
A.10.11	É preciso programar mecanismos ágeis para a incorporação de medicamentos e insumos na lista do SUS.						
A.10.12	Os altíssimos recursos utilizados para o cumprimento de decisões judiciais de cunho individual e sem evidência científica, se investidos no coletivo, em respostas científica e socialmente aceitas, poderiam beneficiar um número maior de pessoas.						
A.10.14	A base legal para o registro de medicamentos é a lei 6360/76 que estabelece critérios tanto para medicamentos quanto para insumos, visa garantir a segurança, eficácia, qualidade farmacotécnica – intrínseca ao produto, sendo proibida a venda ou colocação para consumo antes de obter registro nacional. O registro na ANVISA não trata apenas do SUS, mas de todo o mercado de medicamentos, inclusive o mercado privado.						
A.10.16	A ANVISA além da regulação sanitária pratica também a regulação econômica ao integrar a CMED – organismo interministerial.						
A.10.26	Quanto às drogas experimentais; (i) são aquelas não aprovadas em nenhum lugar do planeta e cuja eficácia realmente ainda não foi demonstrada em um estudo clínico; (ii) 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 e certamente, (iii) não há nenhum papel do SUS ou nenhuma fonte pagadora em cobrir esses custos.						
A.10.27	Há nos contratos celebrados entre a Universidade de São Paulo e as indústrias farmacêuticas, a obrigação da indústria de continuar cobrindo os custos de tratamento dos pacientes que participaram do estudo clínico (drogas experimentais), mesmo após a droga ter sido aprovada – pois seria uma ganância absurda das empresas se recusarem a apagar e assumirem esses custos depois do paciente ter voluntariado a sua vida para ajudar no desenvolvimento dessa medicação e ajudar outros pacientes.						
A.10.28	Quanto às drogas aprovadas fora do Brasil: (i) são aquelas que estão comercialmente disponíveis e já foram avaliadas por alguma agência reguladora em algum ponto do planeta; (ii) não estão aprovadas na ANVISA ou porque o pacote regulatório não foi submetido (Brasil usualmente envolve medicações para doenças muito raras, que não teriam o interesse econômico das empresas o que importa em dizer que a importação individual é raramente justificada e não nunca justificada); (iii) porque está em avaliação (a eficácia e a segurança ainda estão sendo consideradas pela ANVISA); (iv) ou foram avaliadas e tiveram sua aprovação negada (se esta cumpre o seu papel, essas drogas não devem ser importadas porque já foram avaliadas e consideradas não-benéficas para os nossos pacientes).						
A.10.44	O fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária contraria o artigo 12 da Lei Federal nº 6.360/76 e, portanto, não podem ser prescritos em território nacional fora do âmbito da pesquisa, assim como 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. Consequentemente os entes públicos não podem fornecer tratamentos sem aprovação da ANVISA e 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.						

Os fragmentos de discurso que fundamentaram os argumentos “fortes” são:

P2702 – [...] 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. [...]

P2805 - [...] 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. [...]

P0402 - [...] Como já foi mencionado, aqui, então, o registro de medicamentos no País tem uma base legal estabelecida pela Lei nº 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.” [...]

P0405 - [...] 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 a 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. [...] (grifos nossos)

Cumpra observar que da subcategoria A.10 não houve, dentre os argumentos “fortes”, qualquer manifestação do subsistema jurídico. Portanto, os argumentos fortes foram apresentados pelo subsistema político e social organizado representaram irritação ao subsistema jurídico e alguns deles (os que ora se apresenta) foram acoplados pelo STF, na medida em que expressos pela decisão STA 178 e outros processos e na Resolução 31 do CNJ.

As manifestações do subsistema jurídico que serviram de aferidores de eficácia dos discursos reconheceram a limitação financeira e, portanto, a necessária escolha alocativa e que o próprio avanço tecnológico impõe um viés programático à saúde, conforme indicado pelo argumento A.10.1. e A.10.2.

Decisão STA 178 e outros processos: [...] Dessa forma, em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, **escolhas alocativas**. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem “escolhas trágicas” pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc. [...] 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.

A Decisão STA 178 e outros processos indicou ainda que medicamentos sem registro na ANVISA não podem ser adquiridos pelo Estado representam os argumentos A.10.14, A.10.16 e A.10.44.

[...] **Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.** A Lei Federal n.º 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina, em seu artigo 12, que *“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 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles o de que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem. O registro de medicamento, como ressaltado pelo Procurador-Geral da República na Audiência Pública, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA na mesma ocasião, a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trouxer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação. Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação. Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei n.º 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que ela dispense de “registro” medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

Em conformidade com o que foi exposto pelos argumentos A.10.8, A.10.9, A.10.11, A.10.12, A.10.26 e A.10.28, a decisão STA 178 e outros processos trouxe:

[...] **O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS.** Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão. **Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.** A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”. Com isso, adotaram-se os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento

em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, **podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso.** Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial. [...] **Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.** Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término. Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa. Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada. **Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.** [...] (grifos do original).

É preciso reconhecer que a proibição de circulação nacional de medicamentos sem registro é alvo de vedação legal, portanto, em tese, pertencente ao código direito/não direito do subsistema jurídico; todavia o enunciado do argumento A.10.27 provocou no STF e CNJ a adoção de novos procedimentos em relação às ações cuja causa de pedir seja medicamentos experimentais.

Além de anunciar os riscos do consumo de experimentais em ambiente que não seja o da pesquisa, indicou a necessidade de que o subsistema jurídico certifique-se do registro CONEP da pesquisa para que, sendo o solicitante pertencente ao programa de pesquisa, que o fornecimento seja feito pelo laboratório que conduz a pesquisa.

Resolução 31 do CNJ: [...] CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes; [...] CONSIDERANDO a menção, realizada na audiência pública nº 04, à prática e alguns laboratórios no sentido de não assistir os pacientes envolvidos em pesquisas experimentais, depois de finalizada a experiência, bem como a vedação do item III. 3, "p", da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde; [...] b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento; [...].

A adoção deste procedimento poderia ensejar alteração substancial na forma como dispensação de fármacos e outros insumos da saúde são efetivados após a conclusão das pesquisas clínicas conduzidas no Brasil. E assim o foi.

Para Dainesi e Goldbaum (2011)³² a continuidade de tratamento com medicamentos investigacionais após a conclusão de uma pesquisa clínica vem sendo discutida desde 1980 e diretrizes, quer nacionais, quer internacionais, fazem referência ao tema pós-pesquisa, guardadas as particularidades de cada caso. Para estes autores há a preocupação, como foi referido em audiência pública da saúde, de que participantes da pesquisa possam não ter, ao seu término, acesso aos medicamento/cuidados que necessitem – preocupação mais evidente em países em desenvolvimento em que a população é vulnerável, em consequência de analfabetismo, pobreza, falta de familiaridade com a própria pesquisa clínica. O

³² Para maiores informações acesso a WWW.scielo.br/pdf/ramb/v57n6a21.pdf - para encontrar o artigo de revisão elaborado por **DAINESI, Sonia Mansoldo e GOLDBAUM, Moisés**. Fornecimento de medicamento investigacional após o fim da pesquisa clínica – Revisão de Literatura e das diretrizes nacionais e internacionais. Acesso em 27.12.2012.

artigo indica ainda que a legislação relativa a esse tema (Resolução de Diretoria Colegiada 26/99 da ANVISA) está em processo de revisão, com ativa participação do governo, patrocinadores, pesquisadores e Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), de modo a rever o processo como um todo e especialmente tratar aspectos relativos ao uso compassional de medicamentos experimentais após a pesquisa.

Cumprido então retornar ao exposto nos pressupostos: a Audiência Pública da Saúde pode ter tido alcance maior que ser campo aberto à irritações para o subsistema jurídico.

5.4.11 - Categoria A: Subcategoria A.11 – Financiamento do SUS

Dos 63 discursos analisados, 16 deles apresentaram fragmentos incorporados à subcategoria A.11 cuja pauta diz do Financiamento do SUS.

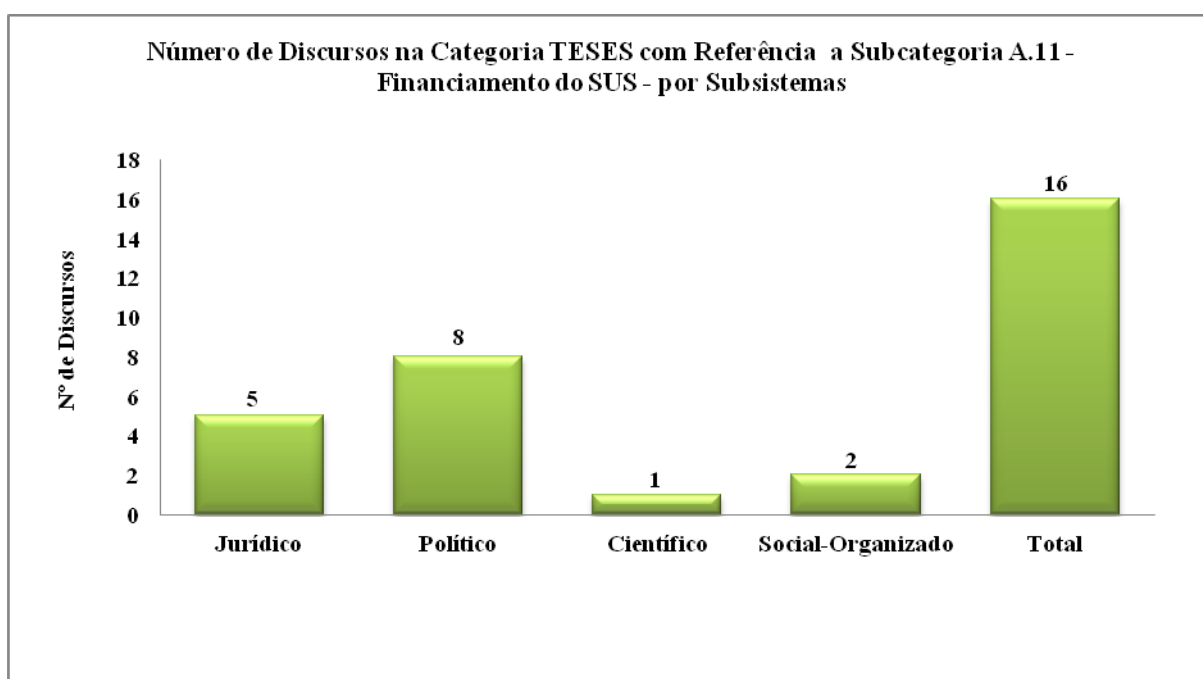


Figura 16: Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.11

Em tempo anterior a CF/1988, a saúde foi financiada com recursos do Orçamento Fiscal e orçamento do Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (Sinpas). Com o advento da constituição cidadã, observado seu art. 195, observa-se que o SUS passa a ser 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 orçamentária aconteceram na década de 1990, até culminarem na Emenda Constitucional 29 de 13/09/2000 (EC 29/00), que determinou vinculação, base de cálculo e percentuais mínimos de aplicação para cada ente da federação.

Dos 16 fragmentos de discurso, oriundos dos 4 subsistemas sociais, foi possível identificar 42 argumentos, dos quais 8 foram considerados “fortes”.

Quadro 20: Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.11

Argumentos	A - Teses	Subsistemas				STF	
	Subcategoria: Financiamento	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.11.2	Os recursos são finitos e as necessidades infinitas – não se pode dar tudo a todos. Diante do limite financeiro do Estado é preciso determinar prioridades e como as ações e serviços de saúde serão realizadas em observância aos princípios constitucionais e do SUS.						
A.11.3	O Estado tem o dever de garantir a todos o direito à saúde, aplicando os recursos de forma adequada e para tanto conjugando as melhores técnicas, melhores custos e melhores resultados. Sabendo que a decisão sobre a conjugação destas variáveis é do Estado Administrador - é preciso definir parâmetros para os casos de omissão.						
A.11.4	Nos termos da CF o orçamento da saúde opera-se com o recurso do orçamento da seguridade social da União, Estados, DF e Municípios – tendo a EC 29/00 consolidado mecanismos de cofinanciamento tripartite ao SUS.						
A.11.6	A estabilidade dos gastos e da captação de recursos é necessária e a garantia da integralidade do SUS começa na elaboração dos orçamentos.						
A.11.7	A regulamentação da EC 29/00 poderá ajudar na tarefa de estabilidade financeira da saúde, assim como a participação democrática da sociedade na formulação de orçamentos.						
A.11.11	A União defende em juízo que há uma interferência do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde.						
A.11.15	A EC 29/00 assegurou percentuais mínimos a serem destinados pela União, Estados, DF e Municípios à saúde e a lei complementar deverá estabelecer os percentuais mínimos de que trata o § 2º, critérios de rateio entre os entes, fiscalização, avaliação e controle das despesas, normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União, e especificar as ações e serviços públicos de saúde.						
A.11.16	Após várias tentativas de vinculação a EC 29/00 estabeleceu percentuais mínimos, mas ainda não foi regulamentada.						

A decisão STA 178 e outros processos apresentou em seus ditames:

[...] 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 a estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, para a captação de recursos. O financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 195, opera-se com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. A Emenda Constitucional n.º 29/2000, com vistas a dar maior estabilidade para os recursos de 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, visando a um aumento e a uma maior estabilidade dos recursos. No entanto, o § 3º do art. 198 dispõe que caberá à Lei Complementar estabelecer: os percentuais mínimos de que trata o § 2º do referido artigo; 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 os serviços públicos de saúde. [...] 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. [...] Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. [...]

Os discursos que conformaram os argumentos são, exemplificativamente:

J2704 - [...] 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. [...]

P2705 – [...] 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. [...]

P2805 – [...] 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. [...]

C2902 - [...] 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. [...]

Cumpra observar que os argumentos considerados “fortes” dizem da finitude dos recursos financeiros e expectativa de aumento/estabilidade da captação de recursos com a regulamentação da EC 29/00. Todavia, a EC 29/00, foi regulamentada em 13 de janeiro de 2012, pela Lei Complementar 141 e não trouxe qualquer acréscimo financeiro ao SUS, para além daqueles já previstos.

Os argumentos “Não Fortes” a seguir colacionados, encontram eco em posicionamento de Barroso (2009)³³, no qual leciona que a CF brasileira alcançou, nos últimos anos, força normativa e efetividade. Exemplifica tal alcance com o fato de que com a intervenção do poder judiciário ao determinar ao Estado o fornecimento de medicamentos gratuitos realiza promessa constitucional de prestação universalizada de saúde. Todavia, adverte que o sistema de saúde começa a “apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura” e que “excessos e inconsistências” podem por em risco a continuidade da política pública, na medida em que desorganizam a administração e impedem a alocação racional de recursos escassos.

A considerar que os recursos disponíveis para a execução de política de saúde são insuficientes para o atendimento das necessidades sociais, cabe ao Estado, inexoravelmente, a tomada de decisões difíceis. Como já foi visto em subcategorias anteriores, os gestores utilizam-se da MBE, da incorporação crítica e a padronização de condutas pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas – mas ainda assim, investir em determinado programa significa não investir em outro.

Quadro 21: Argumentos não fortes na categoria A – subcategoria A.11

Argumentos	A - Teses	Subsistemas				STF	
	Subcategoria: Financiamento	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.11.09	As dotações orçamentárias, especialmente para a política nacional de medicamentos, vêm aumentando a cada exercício.						
A.11.10	Dada a finitude dos recursos, o fornecimento indiscriminado e sumário de medicamentos à população representa risco à organização e planejamento de políticas públicas da saúde.						
A.11.18	A dispensação de medicamentos envolve cifras altas e crescentes.						
A.11.27	Por que o Ministério Público não interpela aqueles que não cumprem a EC 29/00?						
A.11.29	O debate público no Brasil, sobre orçamento, é um vazio – justamente o momento em que o Estado faz suas escolhas e toma decisões, como fazem todas as sociedades democráticas. Este debate serviria para determinar o justo em saúde no momento e no lugar.						
A.11.30	A judicialização toma o debate na ponta final mais importante do que o debate prévio.						
A.11.32	O precário aporte público de recursos é o fator mais grave para o lento desenvolvimento do SUS.						
A.11.34	As mudanças somente são possíveis se o governo contar com o Congresso Nacional para regulamentar a EC 29/00.						
A.11.41	As ações judiciais chegam aos juizes sem muitas vezes dar voz aos gestores públicos e políticas públicas que buscam equacionar maior eficiência diante das limitações de recursos.						
A.11.42	Não há no orçamento um fundo para o atendimento de demandas judiciais e nem a área econômica dos governos socorre com aporte financeiro para o atendimento à determinação judicial.						

³³ **BARROSO, Luís Roberto.** Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Acessível em WWW.pge.rs.gov.br/upload/revista_pge-66.pdf. (acesso em 29.12.2012).

5.4.12 - Categoria A: Subcategoria A.12 – Aspectos Conceituais da Política Pública

Ao lidar com a subcategoria A.12 interessa destacar que se está, aparentemente, lidando com o código do subsistema político, todavia, toda a conceituação da política pública de saúde está referenciada por normativas legais. Estas são capazes de identificar o código direito/não direito, próprio do subsistema jurídico.

Vem a calhar lição de Campilongo (2002, p. 77):

Enquanto o sistema político tem por função tomar decisões coletivamente vinculantes, em que os “programas do sistema político identificam-se com os programas político-eleitorais e com as propostas de governo”, o direito, sob a forma de regras e procedimentos, “opera com código, técnica e âmbito decisório muito diverso daquele do sistema político”.

Cumprir então a CF, no seu Título VIII – da Ordem Social, Capítulo II – da Seguridade Social, Seção II – da Saúde, criou o Sistema Único de Saúde (SUS). A CF fixou diretrizes para a organização do SUS. As ações e os serviços de saúde pública que integram o SUS são executados conforme diretrizes e princípios carreados nas Leis n. 8.080 e 8142/90.

A Lei n. 8.080/90 regula as ações e os serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

Nesta normativa há a previsão do modelo (diferenciado) de governança do SUS, referenciado pelo federalismo cooperativo trata da celebração de acordos, tomados por consenso, que envolvem 2 ou 3 entes federativos. O espaço de pactuação nacional que envolve os 3 entes federativos, com representação do Ministério da Saúde (União), Conass (Estados) e Conasems (Municípios) trata-se da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e o espaço de pactuação que envolve cada Secretaria Estadual de Saúde e Cosems (municípios do Estado) trata-se da Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Conta ainda com as instâncias colegiadas de participação da sociedade: i) a Conferência de Saúde; e ii) o Conselho de Saúde,

previstas na lei n. 8.142/90 que tanto diz sobre a participação da comunidade na gestão do SUS, quanto sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

Vários programas, serviços e ações de saúde foram efetivamente mencionados na Audiência Pública de Saúde. Tanto assim, que 41 discursos de um total de 63 apresentaram fragmentos atinentes à subcategoria A.12.

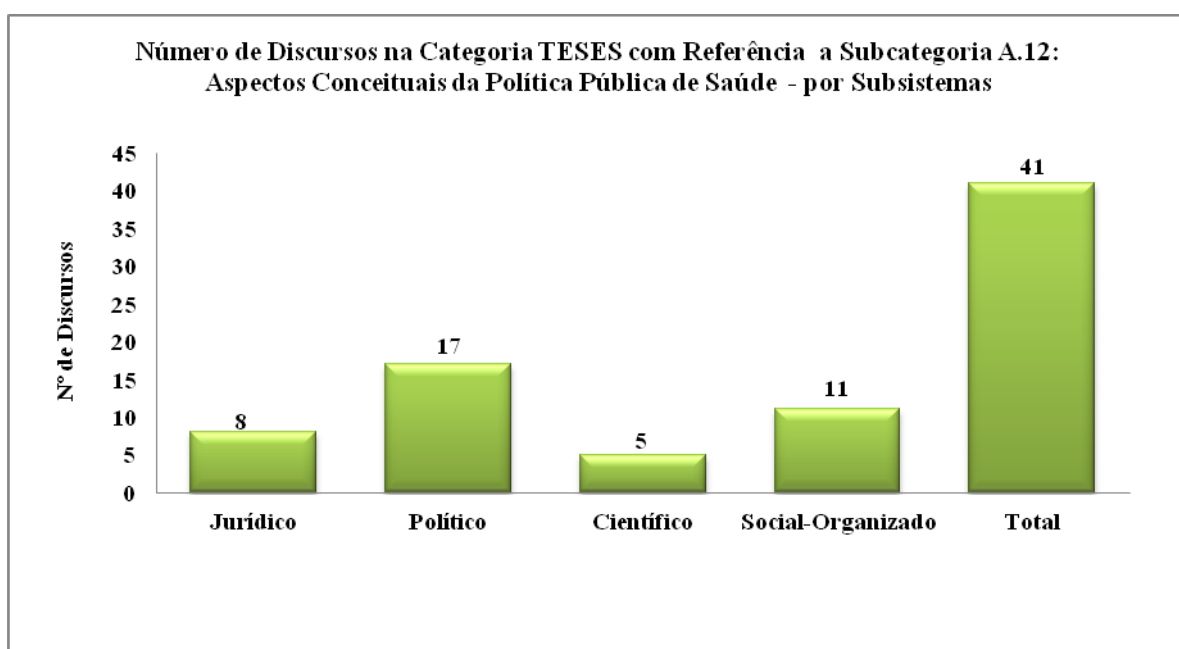


Figura 17: Número de Discursos na Categoria A com referência à Subcategoria A.12

Os aspectos conceituais da política de saúde que dão conformação à subcategoria A.12 refletem o processo de transformação do SUS, decorrente da pactuação para a execução descentralizada de ações e serviços de saúde, e seu respectivo financiamento.

Os 41 fragmentos de discursos agrupados na categoria A.12 identificaram 147 argumentos, dos quais, apenas 10 foram considerados “fortes”. Quando analisados os argumentos fortes é de fácil identificação seu caráter normativo.

Quadro 22: Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.12

Argumentos	A - Teses Subcategoria: Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.12.1	A atuação ordenada, em um único Sistema, de todos os entes da Federação é imposição constitucional estabelecida no artigo 198 da CF (rede regionalizada e hierarquizada conformada de acordo com as diretrizes: descentralização, direção única em cada esfera de governo, atendimento integral, prioridade para as ações preventivas – sem prejuízo das assistenciais, participação da comunidade, que participa através dos Conselhos de Saúde.						
A.12.7	Ao regulamentar a norma constitucional, a Lei nº 8.080/90 garante a igualdade da assistência à saúde sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.						
A.12.14	A Lei Federal nº 6.360/76 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." e o artigo 16 estabelece os requisitos para a obtenção do registro.						
A.12.15	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.						
A.12.22	Sobre o uso de droga experimental, ela pode ser utilizada em seres humanos como parte de projetos de pesquisa avaliados e aprovados ou em assistência, quando tiver a sua indicação aprovada por um órgão responsável conforme programas de acesso expandido, não caracterizando a pesquisa clínica.						
A.12.23	Sobre as 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, portanto, é necessário conduzi-los - esses protocolos -, à centralidade do debate jurídico.						
A.12.24	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.						
A.12.43	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.						
A.12.49	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.						
A.12.100	A lei 6360/76 exige que o registro na ANVISA seja feito mediante a comprovação de segurança e eficácia.						

Seria adequado afirmar que o subsistema jurídico, dentre todas as informações conceituais oriundas da política de saúde, foi capaz de identificar apenas seu próprio código? Lícito e não lícito conforme regramento estabelecido. Ainda que alguns dos argumentos “não fortes” também tenham por “ pano de fundo” normativas vigentes, apenas aqueles que as citaram claramente, foram reproduzidos na decisão STA 178 e outros processos.

Campilongo (2002, p.172) tem explicação didática para a constatação anteriormente exposta:

O sistema político universaliza temas. A periferia do sistema jurídico não é capaz de processá-los em termos jurídicos. Esses temas têm acesso ao centro do sistema jurídico, ou seja, os tribunais, que são obrigados a fornecer decisões baseadas em programas existentes, omissos ou parciais, mas não podem fugir ao código que estão obrigados a observar.

Villas Bôas (2009) entende que neste “contexto de incapacidade de filtragem da periferia”, os próprios tribunais – por deficiências estruturais – não são capazes de processar adequadamente as questões que lhe são encaminhadas. Assim, os tribunais comprometem-se com a “possibilidade de respostas consistentes”, compatíveis com o tempo e a dinâmica da sociedade, porque o centro, não consegue lidar com a variedade a que é submetido.

Conforme a lição exposta, os tribunais, no caso o STF, precisaria equilibrar variedade e redundância para não comprometer o encadeamento de suas operações. Neste ponto, cabe ressaltar que este reconhecimento vem expresso na decisão STA 178 e outros processos:

Lembro, neste ponto, a sagaz assertiva do professor Canotilho segundo a qual “paira sobre a dogmática e teoria jurídica dos direitos econômicos, sociais e culturais a carga metodológica da vaguides, indeterminação e impressionismo que a teoria da ciência vem apelidando, em termos caricaturais, sob a designação de ‘fuzzismo’ ou ‘metodologia fuzzy’”. “Em toda a sua radicalidade – enfatiza Canotilho – a censura de fuzzismo lançada aos juristas significa basicamente que eles não sabem do que estão a falar quando abordam os complexos problemas dos direitos econômicos, sociais e culturais” (CANOTILHO, J. J. Gomes. Metodologia “fuzzy” e “camaleões normativos” na problemática actual dos direitos econômicos, sociais e culturais. In: Estudos sobre direitos fundamentais. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 100.).

Exatamente por considerar a variedade de informações a que foi exposto o STF, cumpre mencionar, alguns dos argumentos por ora considerados “não fortes” na subcategoria A.12. Destaca-se, contudo, que mesmo apresentados de forma

agrupada, tais argumentos não podem ser considerados micro categoria, por conterem posicionamentos ora distintos, ora não conexos e que não guardam uma lógica de rede argumentativa.

Dentre os argumentos “não fortes” é de fácil distinção aqueles cujo conteúdo primou por comentários e interpretações à CF e leis ordinárias que dizem respeito às ações e serviços de saúde. São elas:

Quadro 23: Argumentos não fortes na categoria A – subcategoria A.12 – legislação

Argumentos	A - Teses	Subsistemas				STF	
	Subcategoria: Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.12.3	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. 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. A definição das responsabilidades 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.						
A.12.2	O objetivo 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.12.12	É preciso refletir sobre a normatização, definição de marcos legais precisos para a política pública de saúde.						
A.12.13	É preciso assegurar ampla informação a respeito de normas e procedimentos do SUS.						
A.12.27	O Artigo 199, parágrafo 1º da CF define que o sistema privado é complementar ao público.						
A.12.31	O artigo 16 da Lei 8080/90 diz respeito às atribuições da direção nacional, estadual e municipal do SUS.						
A.12.42	O preceito constitucional garante a integralidade da atenção à saúde e deve estar dependente da obrigação do Estado de regular o sistema, em conjunto com a população, por meio dos conselhos de saúde.						
A.12.50	A leitura do artigo 196 da CF e os artigos 6º e 43 da lei 8080/90 é de se compreender pela gratuidade dos serviços públicos de saúde de prestação direta ou contratada.						
A.12.60	Não há legislação que permita o encaminhamento de pacientes ao Exterior a expensas do erário. Em geral o objeto de encaminhamentos de pacientes para o exterior: 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.						
A.12.132	A lei 6360/76 diz que não é permitido que medicamentos com nome fantasia igual, tenham princípios ativos diferentes e isso vem ocorrendo.						
A.12.101	O Estado Democrático se assenta na busca da justiça social e conta como elemento vitalizador – o princípio fundamental da dignidade humana e da igualdade.						

Outro grupo de argumentos diz dos conflitos oriundos da segmentação: sistema público e sistema privado, constitucionalmente previsto, como composição do sistema de saúde nacional. Esta segmentação tem impacto tanto nas questões ligadas à organização da rede assistencial quanto no financiamento da saúde no país. E segundo informa publicação do CONASS (2009,b)³⁴, por distintos motivos, entre os quais “dificuldades de se criarem as bases materiais para a garantia do direito constitucional da universalização”, o SUS vem-se consolidando como parte de um sistema segmentado que incorpora dois outros subsistemas relevantes: o de Saúde Suplementar e o de Desembolso Direto.

Quadro 24: Argumentos não fortes na categoria A – subcategoria A.12 – fragmentação do sistema

Argumentos	A - Teses	Subsistemas				STF	
	Subcategoria: Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.12.5	Duas ordens não podem coexistir – porque uma é desordem em relação à outra. O SUS não pode coexistir com um sistema de saúde terceirizado que visa lucro e que se multiplica na realidade atual. Isso traz embutido um 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.						
A.12.25	Administrar o conflito entre o ideário constitucional com a realidade de uma sociedade desigual, num país continental, é o desafio que se impõe a todos os gestores 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.						
A.12.28	Todos os pensamentos da reforma sanitária brasileira ainda são anseios da população.						
A.12.61	O Brasil não deve nada, a país nenhum, no que diz respeito a qualquer tipo de tratamento, a qualquer tipo de atendimento, pelo que o paciente pode permanecer no território nacional.						
A.12.78	O SUS tem financiamento público, mas sua composição de maioria de prestadores privados se apresenta como um desafio à integralidade do sistema.						
A.12.136	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, 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 e um privado – responsável por assistência médico-hospitalar ambulatorial, atendendo a 1/5 da população, que eventualmente recorre ao sistema público.						

³⁴ Conselho Nacional dos Secretários de Saúde. Conass Documenta 19: O Sistema Único de Saúde e a qualificação do acesso. Brasília: Conass, 2009b. Disponível em <http://www.conass.org.br/arquivos/file/conassdocumenta19.pdf>. (acesso em 21.12.2012)

Ainda que outros agrupamentos por similaridade do tema fossem possíveis, interessa aquele que diz do poder legiferante do SUS. Ainda que tais argumentos sejam “não fortes”, portanto, não considerados na decisão STA 178 e outros processos ou na Resolução 31 do CNJ, cumpre chamar a atenção para seu conteúdo:

Quadro 25: Argumentos não fortes na categoria A – subcategoria A.12 – poder legiferante

Argumentos	A - Teses Subcategoria: Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.12.09	Tirante a inflação normativa do poder regulador da Administração Pública ea pressão política sobre o Congresso para não regulamentar a EC 29/00, o sistema de saúde dispõe de excelente base normativa, tanto no plano constitucional quanto no infraconstitucional.						
A.12.51	Observados os artigos 200 e 197 da CF percebe-se que não foi dada ao SUS qualquer competência normativa, competindo-lhe neste campo controlar, fiscalizar e participar da produção de medicamentos e a lei 8080/90 prevê o poder do SUS para elaborar normas em relação a produção de insumos e equipamentos, sem menção à palavra medicamentos.						
A.12.89	O SUS é permeado de variáveis médicas estruturais e funcionais, força sincrônicas e assíncrônicas, concorrentes e antagônicas que resultam em interesses diversos. As visões explicam e reordenam as variáveis com justeza de intenções e argumentos – mas são relativas. Há teorias que avaliam tais aspectos: Porter (vantagem competitiva) e Contandriopoulos (análise sobre a lógica dos sistemas de saúde). Para 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. Contandriopoulos assevera que 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.						
A.12.90	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.						
A.12.91	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. Em 2009 foram dois bilhões de reais. Já na assistência farmacêutica, como um todo, de dois bilhões de reais, em 2002, para seis em 2009.						
A.12.103	O poder executivo regulamenta o abstrato, tem comissões de incorporação que nada incorporam, normatizam condutas no apagar das luzes de cada ano, mecanismos restritivos e ofensivos aos princípios constitucionais. Alega ingerência negativa do poder judiciário – mas foi a mão da justiça que evitou a morte de inocentes.						

Comparato (2002) indicou que tanto Locke quanto Montesquieu consideraram que as “verdadeiras leis” não se confundem com decretos ou comandos, ora fundados na vontade individual ora entendidos como mera execução da lei. Chamou atenção para o entendimento de Montesquieu de que os homens, uma vez reunidos em sociedade, perdem seu sentimento de fraqueza e dão início ao estado de guerra: os particulares, na busca dos melhores benefícios do que a lei lhes concede e as nações, para imporem sua força perante as outras. O duplo estado de guerra provoca o estabelecimento de leis entre os homens: na relação entre povos – direito das gentes; na relação entre governantes e governados: direito político; na relação entre cidadãos: direito civil. Ressaltou ainda, que o emprego do termo “vontade geral” por Rousseau pretendia expressar aquela que visa o interesse comum, o interesse da ordem objetiva das coisas. O entendimento preponderante era de que o termo Estado não designava um poder que age, mas uma autoridade que zela pela segurança da sociedade.

Ao confrontar o ensinamento com a política de saúde no Brasil é possível perceber que sua adoção expressa na CF/88 dá configuração ao que foi dito pelo autor – cabe ao Estado Brasileiro (enquanto autoridade) cuidar pela segurança social. Seria adequado compreender então que ao manifestar apreço extremo ao cuidado social (tanto que a CF tem a alcunha de Constituição Cidadã), fixou a característica de Estado Social de Direito e dotou os Governos de supremacia em relação ao legislativo.

Conforme já se debateu na subcategoria A.2, não que esta seja a escusa necessária à explicação de qualquer crítica, mas há que se compreender que para dar cabo à vontade geral, houve o “alargamento” da competência normativa dos Governos – que se utilizam de tal expediente para a implantação e execução de seus objetivos específicos, quer seja em instância central (portarias do Ministério da Saúde, Resoluções da CIT), quer nas instâncias formalmente regulatórias (Anvisa e ANS).

Para Luhmann (1983, p.56):

Dessa forma as expectativas cognitivas são caracterizadas por uma nem sempre consciente disposição de assimilação em termos de aprendizado, e as expectativas normativas, ao contrário, caracterizam-se pela determinação em não assimilar os desapontamentos.

Conforme discussão adiantada na subcategoria A.7 – havendo normativa estabelecida acerca de política de saúde, seja ela lei, decreto, ato administrativo - há que se fazer crer que seu destinatário não assimilará desapontamentos, buscando, conforme lhe convier, medida satisfativa. Todavia, havendo notadamente crítica de discurso oriundo do subsistema social organizado (A.12.103) – destinatário da vontade geral - de que o Poder Executivo “normatiza o abstrato” deve ser alvo de avaliação, a normatização praticada pelo subsistema político deve ser avaliada.

Ainda segundo Luhmann (1983, p. 72) frente a desapontamentos de expectativas normativas usa-se a “argumentação, exige-se, apresenta-se ou aceita-se esclarecimentos, justificativas, desculpas, escusas”, fazendo com que as estruturas existentes enveredem seus esforços em apresentar justificativas às possíveis falhas, minimizando a significação da violação.

Justificativas à violação é de se pressupor não ser a pretensão do sistema de saúde. Em sendo assim, é preciso verdadeira avaliação do poder legiferante do subsistema político, quer seja aquele originalmente constituído, quer seja aquele decorrente do alargamento do prestígio dado aos Governos.

Para esta avaliação, cabe lição valorosa de Durkheim (1995, p. 32):

Apaixonamo-nos, em efeito, por nossas crenças políticas e religiosas, por nossas práticas morais, muito mais que pelas coisas do mundo físico; em consequência esse caráter passional transmite-se à maneira como concebemos e como nos explicamos às primeiras. As ideias que fazemos ao seu respeito nos são muito caras, assim como seus objetos e adquirem tamanha autoridade que não suportam a contradição. Toda opinião que as perturba é tratada como inimiga.

5.4.13 - Categoria A: Subcategoria A.13 – Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.

Para Campilongo (2002), o Estado de Direito é aquele em que o “poder deve ser conferido e exercido na forma da lei”. No Estado Constitucional de Direito, o poder além de conferido e exercido na forma da lei, portanto, limitado. Segundo este autor, o Estado de Direito antes visto como um conjunto de “direitos de” (garantias de que o Estado não violará garantias individuais), incorpora uma enorme gama de “direitos a” (expectativas de comportamento ativo do Estado). Assinalou que não foi suficientemente teorizado e nem realizado o Estado Social de Direito. Qual a função de um judiciário que deveria controlar os demais poderes com base

na lei, mas na prática atua num contexto em que tanto os cidadãos quanto os operadores do direito não conhecem a lei?

Canotilho (1999) leciona que um Estado pode considerar-se Estado de direito quando: (i) está sujeito ao direito; (ii) atua através do direito; (iii) positiva normas jurídicas informadas pela ideia de direito. Por conseguinte, um Estado de direito é um Estado de direitos fundamentais, e por isso, segundo o autor, é consequente sua constitucionalização. *Ipsis literis* (1999, p. 19):

Estarem os direitos na constituição significa, antes de tudo, que beneficiam de uma tal dimensão de fundamentalidade para a vida comunitária que não podem deixar de ser consagrados, na sua globalidade, na lei das leis, ou lei suprema (a constituição). Significa, em segundo lugar, que valendo como direito constitucional superior, os direitos e liberdades obrigam o legislador a respeitá-los e a observar o seu núcleo essencial, sob pena de nulidade das próprias leis.

Marques (2007) asseverou a existência de dificuldades em relação à garantia efetiva dos direitos sociais no Brasil, inclusive quanto ao seu processamento interno no subsistema jurídico. Os direitos prestacionais dependem de uma atuação do Estado, para sua implantação, manutenção e se referem ao coletivo. Sob este prisma esses direitos para serem implementados e se referem a coletividade. Segundo a autora, exatamente por terem essas características, esses direitos extrapolam o “paradigma positivista da proteção de interesses e liberdades individuais”, sobre o qual se fundamentam tanto o Estado moderno de direito, quanto o sistema jurídico moderno.

A preocupação de Marques (2005) remete novamente à Canotilho (1999) que indica que o princípio da proibição do excesso, que impõe limites (preventivamente) os poderes públicos, quer na adoção de sanções, quer nas medidas restritivas de direito, liberdade ou garantia – funciona assim como regra de razoabilidade, proporcionalidade e de necessidade.

Ao considerar assim, a proibição do excesso remete obrigatoriamente ao mínimo razoável – ou existencial, mas ambos os conceitos são eivados de subjetividade, o que remete ao Estado Constitucional de Direito – na interpretação e aplicabilidade das leis.

A decisão STA 178 e outros processos, assim asseverou:

Como tenho analisado em estudos doutrinários, os direitos fundamentais não contêm apenas uma proibição de intervenção (*Eingriffsverbote*), expressando também um postulado de proteção (*Schutzgebote*). Haveria, assim, para utilizar uma expressão de Canaris, não apenas uma proibição de excesso (*Übermassverbot*), mas também uma proibição de proteção

insuficiente (*Untermassverbot*) (Claus-Wilhelm Canaris, *Grundrechtswirkungen um Verhältnismässigkeitsprinzip in der richterlichen Anwendung und Fortbildung des Privatsrechts*, JuS, 1989, p. 161.).

Nessa dimensão objetiva, também assume relevo a perspectiva dos direitos à organização e ao procedimento (*Recht auf Organization und auf Verfahren*), que são aqueles direitos fundamentais que dependem, na sua realização, de providências estatais com vistas à criação e à conformação de órgãos e procedimentos indispensáveis à sua efetivação. Ressalto, nessa perspectiva, as contribuições de Stephen Holmes e Cass Sunstein para o reconhecimento de que todas as dimensões dos direitos fundamentais têm custos públicos, dando significativo relevo ao tema da “reserva do possível”, especialmente ao evidenciar a “escassez dos recursos” e a necessidade de se fazerem escolhas alocativas, concluindo, a partir da perspectiva das finanças públicas, que “levar a sério os direitos significa levar a sério a escassez” (HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. W. W. Norton & Company: Nova Iorque, 1999). Embora os direitos sociais, assim como os direitos e liberdades individuais, impliquem tanto direitos a prestações em sentido estrito (positivos), quanto direitos de defesa (negativos), e ambas as dimensões demandem o emprego de recursos públicos para a sua garantia, é a dimensão prestacional (positiva) dos direitos sociais o principal argumento contrário à sua judicialização.

Os 4 subsistemas apresentaram fragmentos de discurso com argumentos relativos ao desenvolvimento social como melhoria de vida para o cidadão, ultrapassando, a determinação puramente econômica.

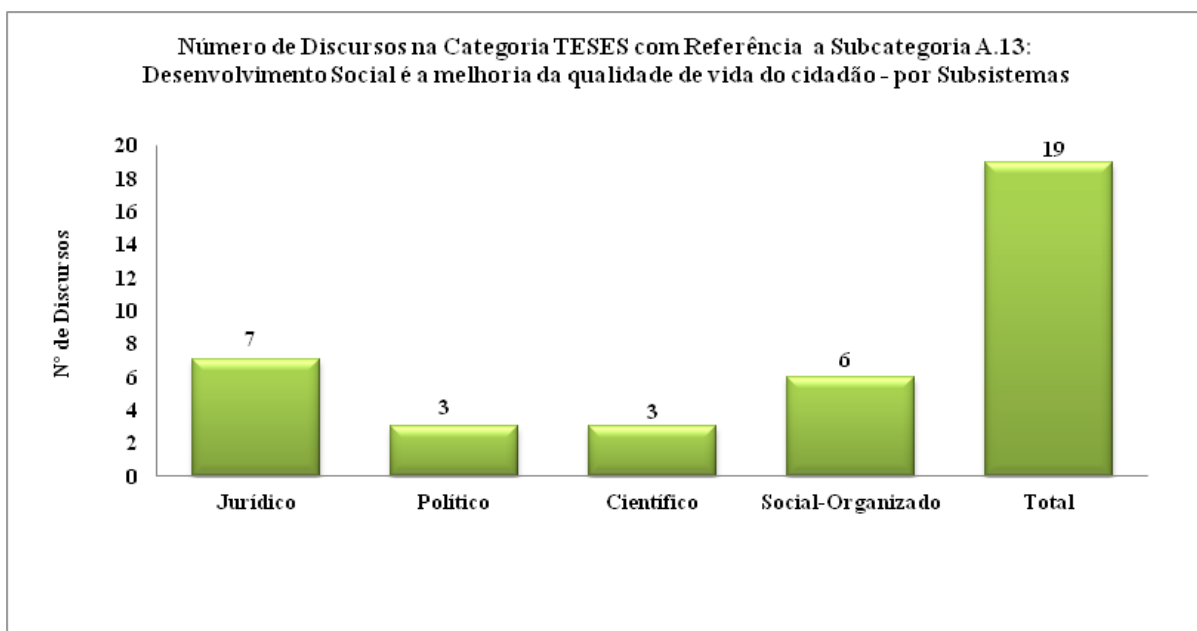


Figura 18: Número de discursos na categoria A com referência à subcategoria A.13

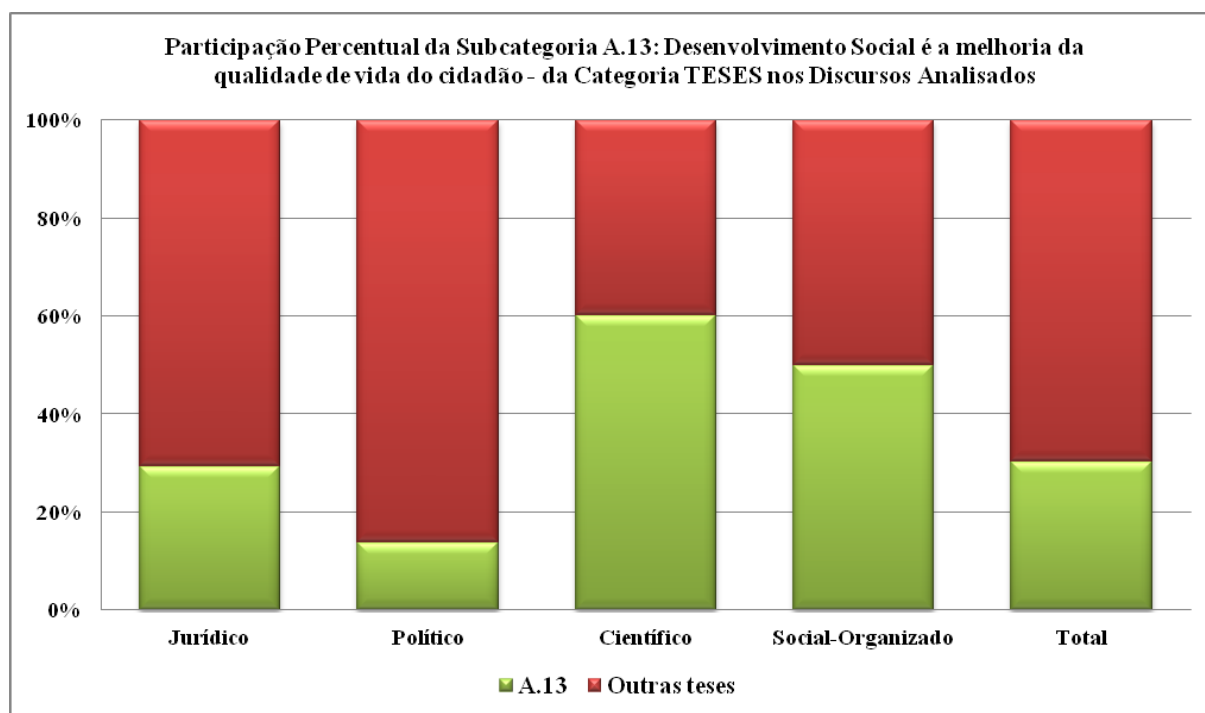


Figura 19: Participação % da subcategoria A.13 no total de discursos analisados

Para Sen (2011) é difícil escapar da conclusão de que desempenho econômico, oportunidade social, voz política e argumentação racional pública estejam inter-relacionados. Para o autor, os direitos de segunda geração (sociais e econômicos) ou direitos de bem estar foram acrescentados recentemente ao campo dos direitos humanos e a política mundial de justiça, a partir de 1950, passou a se envolver cada vez mais com este tipo de direito. Porém, esses direitos são alvo de críticas denominadas por Sen de “críticas de institucionalização” (os direitos devem estar institucionalizados ou não são direitos) e “crítica de exequibilidade” (apesar dos melhores esforços, talvez não seja possível concretizar os direitos de bem estar para todos). As críticas de institucionalização e de exequibilidade são combatidas pela tese das obrigações imperfeitas – pelo fato de não serem direitos totalmente alcançados, não deixam de ser direitos.

Dos argumentos fortes é fácil perceber que preponderaram afirmativas relativas à tese das obrigações imperfeitas, como é o caso do A.13.10, A.13.14 e A.13.44.

Quadro 26: Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.13

Argumentos	Categoria:A - Teses				STF			
	Subcategoria: A.13: Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.				Subsistemas			
	J	P	C	SO	Forte	Não Forte		
A.13.10	Há um déficit na assistência prestada por política pública do poder executivo em todos os seus níveis.							
A.13.13	O estado democrático gravita em torno da dignidade da pessoa humana e a constituição brasileira reafirma o princípio da dignidade humana e também a inafastabilidade da jurisdição.							
A.13.14	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: saúde, educação, transporte público, saneamento básico, etc.							
A.13.26	Há diálogos institucionais de concepção de serviços integrados, para que haja soluções pelo menos para os casos susceptíveis de padronização – evitando assim – soluções solipsísticas.							
A.13.27	Não há pretensão do judiciário em usurpar as competências do Congresso Nacional – o que há é um chamamento para um diálogo institucional responsável. O Poder judiciário tem apreço pelo Congresso Nacional dada sua importância para a democracia brasileira.							
A.13.30	Para o poder judiciário, todos os problemas devem ser resolvidos, levando-se em consideração as perspectivas que os direitos sociais envolvem.							
A.13.43	O judiciário deve entender e atuar na guarda da Constituição numa perspectiva negativa e positiva prestacional enquanto salvaguarda do indivíduo condicionado ao princípio da factibilidade ética de Henrique Dussel.							
A.13.44	Há uma série de julgados na perspectiva de impossibilidade de se retroceder em avanços sociais de uma determinada coletividade. (Proibição do Retrocesso Social).							

Nota-se, que os entendimentos do Poder Judiciário encaminham suas decisões no sentido de dar guarida às pretensões que visam a afirmação de direitos sociais já previstas em lei, ou cuja intenção legislativa seja capaz de abarcar.

Em decisão proferida na ADPF n.º 45/DF, o Min. Celso de Mello consignou o seguinte: “Desnecessário acentuar-se, considerando o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausentes qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos”.(ADPF-MC N.º 45, Rel. Celso de Mello, *DJ* 4.5.2004).

Esse foi um dos primeiros entendimentos que sobressaiu nos debates ocorridos na Audiência Pública- Saúde: no Brasil, o problema talvez não seja de judicialização ou, em termos mais simples, de interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas em matéria de saúde, pois o que ocorre, na quase totalidade dos casos, é apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes.

A postura do subsistema judiciário, de resguardar os direitos sociais previne o que Luhmann (1983, p.71) exarou sobre as expectativas: “uma expectativa constantemente desapontada, sem poder manifestar-se, esvai-se. Ela é imperceptivelmente desaprendida e, finalmente, seu próprio sujeito não acredita mais nela”.

No Brasil, não acreditar no desenvolvimento social é não acreditar no Estado Social e não acreditar no Estado Social também é não acreditar na lei.

5.4.14 - Categoria A: Subcategoria A.14 – Efetividade do Direito à Saúde

A Subcategoria A.14 diz da Efetividade do Direito à saúde – e esta subcategoria, graças as diversas interpretações do artigo 196 da CF – que afirma o direito social à saúde, foi dividida em 3 micro categorias: Micro Categoria: A.14.1 – manifestações que entendem que o direito à saúde deve dar-se independente de qualquer política pública; Micro Categoria: A.14.2- manifestações que entendem que o direito à saúde deve dar-se mediante políticas públicas e Micro Categoria: A.14.3 – manifestações que entendem que o direito à saúde deve dar-se mediante políticas públicas, admitidas exceções.

A decisão STA 178 e outros processos reconheceu que existem teses antagônicas acerca da efetivação do direito à saúde:

Decisão STA 178 e outros processos: A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir *se, como e em que medida* o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial. As divergências doutrinárias quanto ao efetivo âmbito de proteção da norma constitucional do direito à saúde decorrem, especialmente, da natureza prestacional desse direito e da necessidade de compatibilização do que se convencionou denominar “mínimo existencial” e “reserva do possível” (*Vorbehalt des Möglichen*).

E no sentido de uniformizar entendimentos, a Corte Suprema, trouxe, na mencionada decisão a interpretação do artigo 196 de modo didático, de forma estratificada, conceituando e interpretando os termos usados no constructo constitucional:

Decisão STA 178 e outros processos: [...]

(1) direito de todos: É possível identificar, na redação do referido artigo constitucional, tanto um direito individual quanto um direito coletivo à saúde. Dizer que a norma do artigo 196, por tratar de um direito social, consubstancia-se tão somente em norma programática, incapaz de produzir efeitos, apenas indicando diretrizes a serem observadas pelo poder público, significaria negar a força normativa da Constituição. A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, relator do AgR-RE n.º 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconstitucional”, impondo aos entes federados

um dever de prestação positiva. Concluiu que “a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, art. 197)”, legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o mandamento constitucional em apreço. (AgR-RE N. 271.286- 8/RS, Rel. Celso de Mello, *DJ* 12.09.2000). Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde. [...] Em decisão proferida na ADPF n.º 45/DF, o Min. Celso de Mello consignou o seguinte: “Desnecessário acentuar-se, considerando o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausentes qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos”.(ADPF-MC N.º 45, Rel. Celso de Mello, *DJ* 4.5.2004). Assim, a garantia judicial da prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso.

(2) dever do Estado: O dispositivo constitucional deixa claro que, para além do direito fundamental à saúde, há o dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios). O dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde está expresso no artigo 196. A competência comum dos entes da Federação para cuidar da saúde consta do art. 23, II, da Constituição. União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde, tanto do indivíduo quanto da coletividade e, dessa forma, são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir é a negativa, pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestações na área de saúde. O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da Federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles. As ações e os serviços de saúde são de relevância pública, integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade, e constituem um sistema único. Foram estabelecidas quatro diretrizes básicas para as ações de saúde: direção administrativa única em cada nível de governo; descentralização político administrativa; atendimento integral, com preferência para as atividades preventivas; e participação da comunidade. 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 a estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, para a captação de recursos. O financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 195, opera-se com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. A Emenda Constitucional n.º 29/2000, com vistas a dar maior estabilidade para os recursos de 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, visando a um aumento e a uma maior estabilidade dos recursos. No entanto, o § 3º do art. 198 dispõe que caberá à Lei

Complementar estabelecer: os percentuais mínimos de que trata o § 2º do referido artigo; 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 os serviços públicos de saúde. O art. 200 da Constituição, que estabeleceu as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), é regulamentado pelas Leis Federais 8.080/90 e 8.142/90. O SUS consiste no conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos e medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

(3) garantido mediante políticas sociais e econômicas: A garantia mediante políticas sociais e econômicas ressalva, justamente, a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde por meio de escolhas alocativas. 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.

(4) políticas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos: Tais políticas visam à redução do risco de doença e outros agravos, de forma a evidenciar sua dimensão preventiva. As ações preventivas na área da saúde foram, inclusive, indicadas como prioritárias pelo artigo 198, inciso II, da Constituição.

(5) políticas que visem ao acesso universal e igualitário: O constituinte estabeleceu, ainda, um sistema universal de acesso aos serviços públicos de saúde. Nesse sentido, a Ministra Ellen Gracie, na STA 91, ressaltou que, no seu entendimento, o art. 196 da Constituição refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo (STA 91-1/AL, Ministra Ellen Gracie, DJ 26.02.2007). O princípio do acesso igualitário e universal reforça a responsabilidade solidária dos entes da Federação, garantindo, inclusive, a *“igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie”* (art. 7º, IV, da Lei 8.080/90).

(6) ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde: O estudo do direito à saúde no Brasil leva a concluir que os problemas de eficácia social desse direito fundamental devem-se muito mais a questões ligadas à implementação e à manutenção das políticas públicas de saúde já existentes - o que implica também a composição dos orçamentos dos entes da Federação - do que à falta de legislação específica. Em outros termos, o problema não é de inexistência, mas de execução (administrativa) das políticas públicas pelos entes federados. [...] (grifos do original)

Ao considerar que os argumentos que embasaram os diferentes posicionamentos da subcategoria A.14 derivam da interpretação do mesmo artigo constitucional, há que se admitir que a possibilidade que haja argumentos fortes nas 3 correntes de pensamento: (i) efetivação do direito à saúde, independentemente de política pública; (ii) efetivação do direito à saúde mediante política pública; (iii) efetivação do direito à saúde mediante política pública, admitidas exceções.

A posição adotada pelo STF diz da efetivação do direito à saúde, mediante políticas públicas, admitidas exceções devidamente comprovadas, mas observadas

as 3 micro categorias há em cada uma delas argumentos que foram considerados fortes.

Quadro 27: Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.14 – micro categoria A.14.1

Argumentos	Subcategoria A.14: Efetividade do Direito à saúde - A.14.1 – manifestações que entendem que o direito à saúde deve dar-se independente de qualquer política pública	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.14.1.2	A discussão deve dar-se a partir da premissa de que a Constituição Federal garante a todos os brasileiros o direito à saúde e, portanto, a Audiência Pública deve discutir como fazê-lo da melhor maneira possível e como o poder judiciário deve intervir quando a Administração Pública não consegue cumprir seu papel.						
A.14.1.3	Não é de se imaginar que o Estado possa negar a qualquer indivíduo, sob qualquer alegação que seja, salvo tratamentos não recomendados pelo Estado, a possibilidade de garantia de vida.						

Quadro 28: Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.14 – micro categoria A.14.2

Argumentos	Subcategoria A.14: Efetividade do Direito à saúde. A.14.2 - o direito à saúde deve dar-se mediante política pública	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.14.2.2	O artigo 196 da CF tem sido usado em decisões judiciais sem a preocupação de enquadrá-lo em abordagem sistemática que permita aferir o real alcance da vontade constitucional, entendendo que este é um direito ilimitado que implica na obrigação do Poder Público de fornecer todo e qualquer medicamento.						
A.14.2.3	O arcabouço constitucional diz que de um lado está a obrigação estatal e de outro os meios que disporá para fazê-los: políticas públicas, ações e serviços de saúde.						

Quadro 29: Argumentos fortes na categoria A – subcategoria A.14 – micro categoria A.14.3

Argumentos	Subcategoria A.14: Efetividade do Direito à saúde. A.14.3 - o direito à saúde deve dar-me mediante política pública, admitidas exceções	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não forte
A.14.3.1	Em termos médicos não há um padrão possível, porque a questão iatrogênica pode levar a resultado danoso.						
A.14.3.3	A perspectiva do caso individual não pode ser fechada.						
A.14.3.4	A avaliação do que é ou não um desserviço ao direito à saúde carece de perícia.						
A.14.3.5	No tribunal Constitucional da Alemanha também há litigância que se concentra mais nas vias ordinárias – dada característica legal.						

Interessa observar que dentre as 3 correntes de pensamento, a que foi acolhida pelo STF, tem argumentos fortes, em maioria, oriundos do subsistema político.

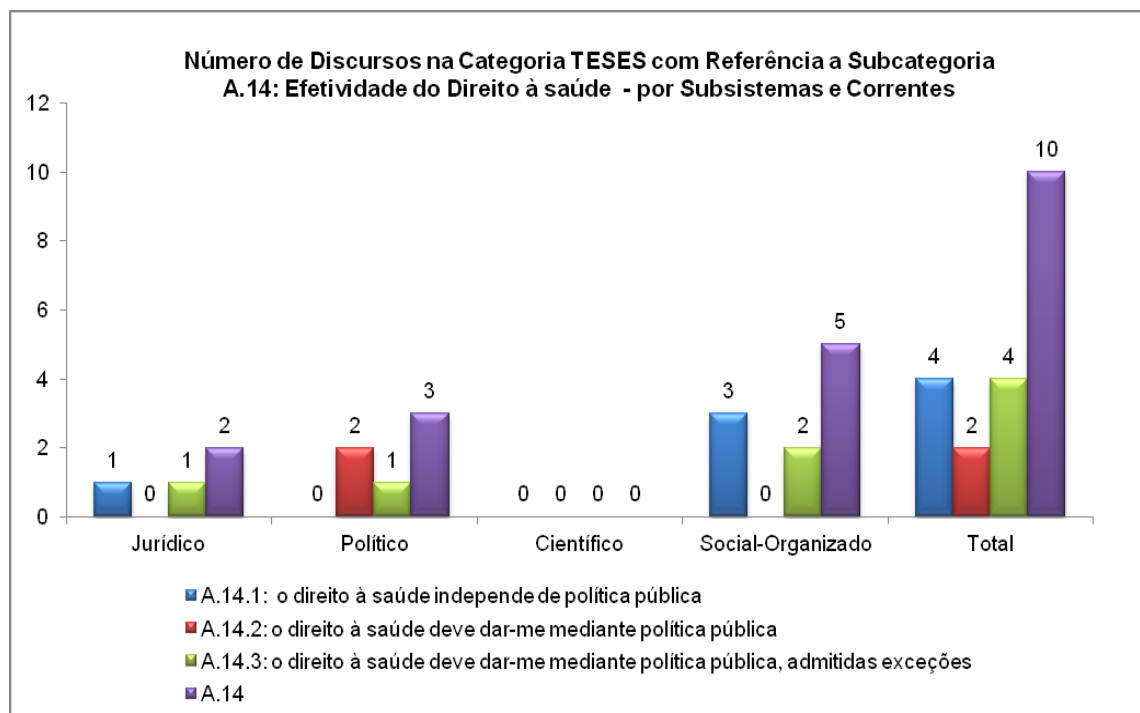


Figura 20: Número de discursos na categoria A – subcategoria A.14 por subsistemas e corrente.

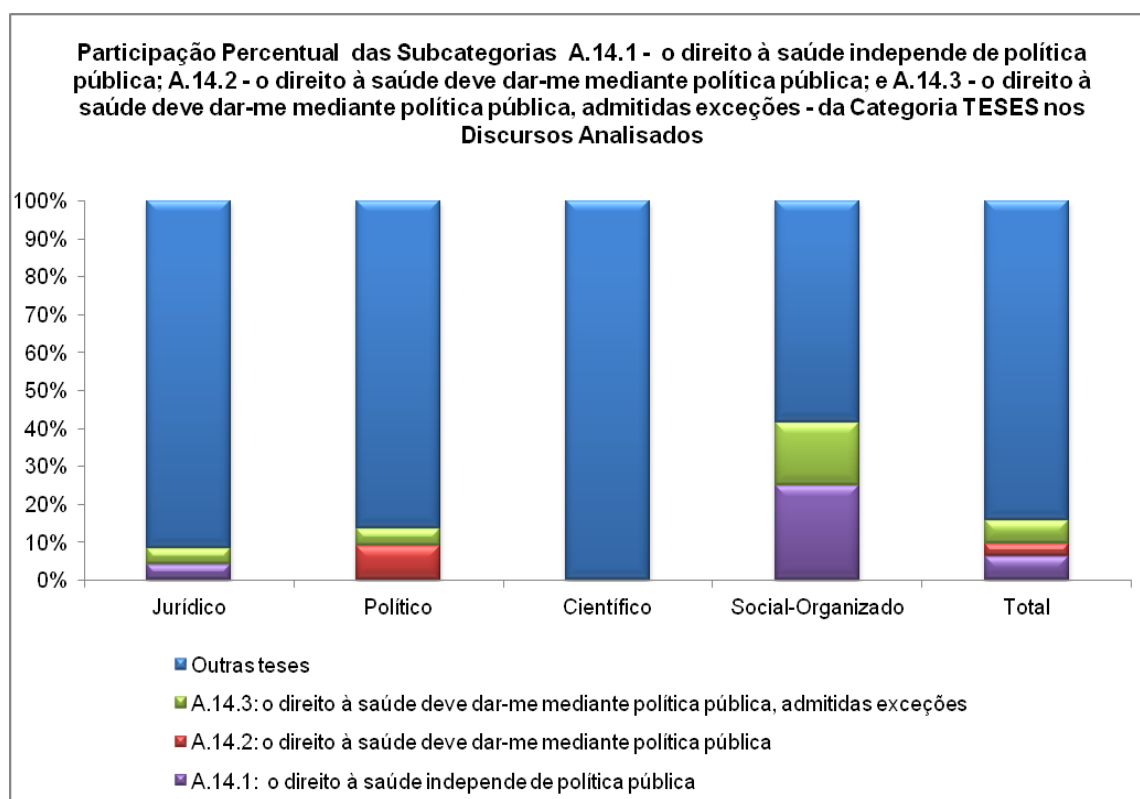


Figura 21: Participação % da subcategoria A.14 da categoria A no total de discursos analisados

Acerca da admissibilidade das políticas públicas como força motriz da efetivação do direito à saúde interessa lição de Luhmann (1983, p.110) para quem “a

generalização gera uma imunização simbólica das expectativas contra as possibilidades”.

Todavia, mesmo que admitidas as políticas públicas, o STF admitiu também a positivação do direito às exceções (desde que devidamente comprovadas) - quer por inexistir política, quer por não existir tratamento conveniente ao caso individual - como juridicamente possíveis. Para tanto, cite-se novamente Luhmann (1983, p.146):

Formar mecanismos, que possam descobrir, também no comportamento divergente, a chance de novas estruturas, ou seja estruturas que não se deixam enganar pela aparência ilegal ou até moral do novo, estando em condições de absorvê-lo e assimilá-lo sem indagar-se. (...) A sociedade terá, em outras palavras, que manter e combinar de forma mais racional as duas estratégias básicas de processamento de frustrações de expectativas: a assimilação e a não assimilação.

Ao considerar que na vigência de uma constituição que prega e efetiva o Estado Social, há que se entender que o bem estar do cidadão – incluída a saúde – a que se atender os mínimos socialmente admitidos. Tanto o é assim que alguns dos discursos tocaram no ponto da impossibilidade do retrocesso social³⁵ e das garantias constitucionais. Barroso (2002) leciona que há um “abismo entre a validade e a vigência do direito”, posto que determinações constitucionais deixam de ser cumpridas, seja por serem “irrealizáveis”, seja porque o próprio poder constituído impede sua concretização, seja por interesses econômicos ou de influência política.

Segundo a teoria luhmanianna cabe ao sistema prever e evitar os conflitos, no entanto, cabe também reconhecer o caráter inédito e não rotinizado – e ao reconhecê-los – o direito se autotransforma e usa de sua complexidade para resolver o novo conflito – conforme é possível observar na decisão STA 178 e outros

³⁵ A vedação do retrocesso social é a possibilidade de invalidação da revogação de normas que, regulamentando o princípio, concedam ou ampliem direitos fundamentais, sem que a revogação em questão seja acompanhada de uma política substitutiva equivalente. (BARCELLOS, Ana Paula de. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.)

processos e na Resolução 31 do CNJ. Ou seja, o direito tanto resolve quanto cria conflitos.

5.4.15 – Categoria B – Propostas

A teoria luhmanianna tem formulações complexas, que assumiram a responsabilidade de construir uma teoria da sociedade mundial e que insistiu na importância da diferenciação funcional entre moral e direito. Segundo Campilongo (2002) Luhmann utilizou uma perspectiva descritiva diversa da tradicional: por querer conferir legitimidade ao dissenso e à ética do processo de legitimação política – dado aos elevados níveis de contingência, complexidade, imprevisibilidade e risco. Destacou que para a visão que a teoria dos sistemas tem da democracia não existe um futuro, mas sim vários futuros possíveis, contingentes e imprevisíveis para a sociedade e para a democracia – descarta o determinismo do futuro e isso não pode ser entendido como apologia ao *status quo*. Leciona ainda que Luhmann deu ao conflito uma relevância teórica (códigos afirmativo/negativo, comunicação, complexidade, contingência, seletividade) e ao consenso, admitiu sua variação. Então para um ambiente conflituoso, em que os consensos são variáveis – cabe ao direito – a função de “domesticador” de conflitos.

Para Campilongo *apud* Parsons (2002), em locais onde o equilíbrio social é precário, é fácil reconhecer problemas de eficácia jurídica e de atuação dos Tribunais. Nas “periferias da modernidade” o debate reside nos obstáculos de acesso à justiça da maioria da população, porque os índices de pobreza e desigualdade fazem com que o equilíbrio social seja não simplesmente precário, mas, quiçá, inatingível.

Para dar conta dessa vulnerabilidade Luhmann entende que há estruturas comunicativas criadas no interior de cada sistema para desatar o paradoxo constitutivo da autopoiese que procuram transformar as incertezas em certezas aparentes. No subsistema jurídico essa é a função dos Tribunais: certezas aparentes. O código do subsistema jurídico direito/não direito é quem define e seleciona o tipo de comunicação própria do sistema jurídico e os programas de decisão são as regras que indicam a alocação concreta e factual do valor considerado correto pelo código. Os programas mudam o código não. Bom exemplo seria a categoria A.5 (Responsabilidade no SUS) – o entendimento dominante hoje é

de que a responsabilidade é solidária entre os entes, todavia, ao julgar o RE e a PSV (tratados nas subcategorias A.4 e A.3, respectivamente), o STF pode vir a entender que a responsabilidade deve dar-se conforme as competências determinadas – seria uma mudança no programa, mas o código: direito/não direito, seria o mesmo.

A aplicação do código carece de instrumentos. No caso do sistema jurídico não há possibilidade de não decidir – o que reflete seu fechamento. A utilização de instrumentos - desculpas formais: nulidades, prescrições, vícios, falta de regulamentação legal funcionam como auxílio e alívio à obrigação de decidir. Usa-se o direito para não aplicar o direito. Como entre a obrigação de decidir e a possibilidade de que a decisão seja convincente há um espaço muito grande – dar à sentença força de lei alivia dúvidas, mas cria percalços metodológicos (sobrecarga e lentidão dos tribunais, incompatibilidade do ritmo dos sistemas, juridificação das relações sociais, formas não estatais do direito).

Devido ao código direito/não direito o STF, seja quando exarou a decisão STA 178 e outros processos, seja enquanto componente do CNJ ao emitir a Resolução 31, dentre as propostas apresentadas – tomou para si – exatamente aquelas pertencentes ao seu código positivo, conforme é possível perceber ao observar o quadro 30.

A categoria B – Propostas têm em seu conteúdo todos os fragmentos de discurso, e, por conseguinte os argumentos, que dizem de demandas por ações programáticas. Quando observados os 87 argumentos que compõem a categoria B é fácil verificar que as demandas por ação programática (Apêndice A – anexo IV) extrapolam as competências do subsistema jurídico e conseqüentemente, estas, não figuram dentre os argumentos Fortes.

Quadro 30: Argumentos fortes na categoria B: propostas

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
B.4	Regulamentar os recursos para a saúde (Emenda Constitucional 29/00) para garantir o subfinanciamento do setor, inclusive com maior repasse a Estados e Municípios.						
B.9	Admitir demandas do direito individual à saúde, reconhecendo a necessidade de tratamentos alternativos eficientes aos pacientes, mas não incluídos nos protocolos nacionais.						
B.10	Assessorar tecnicamente o poder judiciário para balizar decisões em casos concretos, com o fornecimento ao poder judiciário de informações precisas e completas sobre a enfermidade e tratamento objeto da demanda judicial visando a adequada apreciação do pleito.						
B.21	Não fornecer medicamentos sem registro na ANVISA por não haver certificação de sua segurança terapêutica. Sejam observadas as competências e pactuações estabelecidas para fornecimentos de medicamentos devidamente registrados na ANVISA e cuja indicação esteja em conformidade com os registros e com a inclusão nos protocolos do Ministério da Saúde.						
B.23	Admitir que o fornecimento dos medicamentos experimentais se dê em programas de pesquisa, controlados pelo CONEP ou no acesso expandido sob a supervisão da autoridade sanitária nacional. Isto porque 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. Os medicamentos e procedimentos experimentais concedidos sem comprovação de efetividade, custo/efetividade, custo/utilidade faz a todos cúmplices – além do desperdício de recursos públicos, também da exposição da vida das pessoas ao risco. A investigação científica requer estudos bem definidos, resultados comprováveis e reproduzíveis para que se garanta a validade do medicamento/procedimento experimental fora das condições de pesquisa, evitando que condições dramáticas ocorram fora das condições controladas. Pelo que se faz coro contra a utilização ex abrupto de procedimentos ou medicamentos ainda em experimentação ou não registrados, sem validade demonstrada pelas medidas padrão. Medidas que						
B.24	Que os PCDT sejam considerados elementos preferenciais, mas que sejam excepcionados, quando a substância pretendida for registrada na ANVISA e apresente superioridade terapêutica.						
B.25	Atualizar e elaborar os PCDT de forma programada, com base na melhor evidência científica possível.						

conclusão

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
B.30	Criar mecanismos para oferecer ao Poder Judiciário assessoramento técnico em centros de referência, por profissionais <i>ad hoc</i> , sem conflito de interesses e sem relação com a assistência e prescrição aos pacientes.						
B.43	Conceder, prestação de saúde solicitada judicialmente, em que for constatada omissão da política pública, 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, por inexistir controvérsia.						
B.45	Exigir produção de prova técnica, com manifestação dos gestores do SUS, que forneça subsídios baseados nas melhores evidências científicas para fundamentar a decisão do poder judiciário.						
B.46	Estabelecer que a oitiva do gestor seja a regra nacional como forma de subsidiar o Poder Judiciário em suas decisões, explicando as razões de fornecimento ou não do medicamento pretendido.						
B.49	Dar credibilidade aos protocolos clínicos de modo a legitimá-los junto ao Poder Judiciário evitando decisões que vão de encontro à racionalização e organização do SUS. Isto porque, 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 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.						
B.51	Convocar 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 para a proposição conjunta de criar os mecanismos necessários para oferecer ao Judiciário assessoria técnica para subsidiar suas decisões.						
B.82	Criar espaços de consenso entre o Poder Judiciário e o Poder Executivo para que o primeiro se aproprie da compreensão das políticas de saúde e o segundo do papel inafastável do Poder Judiciário de zelar pela aplicação do direito à saúde.						
B.87	Formar recursos humanos – graduação e especialização <i>latu e strictu sensu</i> -em direito e saúde.						

Na ocasião da Audiência Pública da Saúde, a EC 29/00 ainda não tinha sido regulamentada, e havia, dentre os participantes da Audiência Pública (argumento B4) expectativas que a regulamentação, por lei complementar, além de definir as ações e serviços de saúde, as responsabilidades sanitárias, as punições ao

descumprimento, ampliasse o valor aplicado em saúde pela União em saúde para o patamar de 10% das receitas correntes brutas – o que não ocorreu³⁶.

Os argumentos B9 e B43 admitiram que ações individuais que tratem de exceções não previstas ou não admitidas na política pública sejam acolhidas pelo subsistema jurídico, o que vai ao encontro dos argumentos considerados fortes na subcategoria A.14, micro categoria A.14.3, já expostos nesta pesquisa.

Os argumentos B10, B30, B51 e B82 dizem da cooperação técnica a ser prestada ao Poder Judiciário.

Decisão STA 178 e outros processos: No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar. Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública – Saúde. (grifos no original)

Resolução 31 do CNJ: I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que: a) até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais;

Os argumentos B24, B25 e B49 propõem que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas sejam conhecidos, considerados de forma preferencial, atualizados programadamente, e, distinguem as permissões legais oriundas do registro da tecnologia em saúde e de sua incorporação ao sistema público.

Decisão STA 178 e outros processos: A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”. Com isso, adotaram-se os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o

³⁶ Para saber mais verificar o inteiro teor da Lei Complementar 101/12.

princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, **podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso.** Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial. (grifos do original)

Resolução 31 do CNJ: CONSIDERANDO que, na mesma audiência, diversas autoridades e especialistas, tanto da área médica quanto da jurídica, manifestaram-se acerca de decisões judiciais que versam sobre políticas públicas existentes, assim como a necessidade de assegurar a sustentabilidade e gerenciamento do SUS; [...] b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas;

O argumento B21 contemplou a proposição de que os magistrados não acatassem os pedidos de medicamento sem registro – por ser proibida legalmente a aquisição pela administração pública e por não oferecerem segurança aos pacientes. Este tópico também foi tratado na subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica.

Resolução 31 do CNJ: CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes; [...]

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

O argumento B23 diz da proposição de que medicamentos considerados experimentais não sejam alvo de decisão judicial e que laboratórios com a prática de não assistir pacientes envolvidos em pesquisa, não estimulem a judicialização obrigando ao Estado de arcar com custos que deveriam ser deles.

Resolução 31 do CNJ: CONSIDERANDO a menção, realizada na audiência pública nº 04, à prática e alguns laboratórios no sentido de não assistir os pacientes envolvidos em pesquisas experimentais, depois de finalizada a experiência, bem como a vedação do item III.3, "p", da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde; [...]

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; [...]

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;

O argumento 45 propõe adequada produção de provas, como condição exigível para que o magistrado tenha condições de sopesar as condições específicas do caso, evitando, concomitantemente, as fraudes que envolvem tanto o subsistema jurídico quanto o político.

Decisão STA 178 e outros processos: No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar. Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública – Saúde. (grifos no original)

Resolução 31 do CNJ: CONSIDERANDO que, na mesma audiência, diversas autoridades e especialistas, tanto da área médica quanto da jurídica, manifestaram-se acerca de decisões judiciais que versam sobre políticas públicas existentes, assim como a necessidade de assegurar a sustentabilidade e gerenciamento do SUS; [...]

b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:

b.1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;

O argumento 46, apresentado pelo subsistema político, apresentou proposição de que os gestores fossem ouvidos, com o objetivo de se manifestarem sobre as demandas judiciais.

Resolução 31 do CNJ: CONSIDERANDO as reiteradas reivindicações dos gestores para que sejam ouvidos antes da concessão de provimentos judiciais de urgência e a necessidade de prestigiar sua capacidade gerencial, as políticas públicas existentes e a organização do sistema público de saúde; [...]

CONSIDERANDO que, na mesma audiência, diversas autoridades e especialistas, tanto da área médica quanto da jurídica, manifestaram-se acerca de decisões judiciais que versam sobre políticas públicas existentes, assim como a necessidade de assegurar a sustentabilidade e gerenciamento do SUS; [...]

b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;

Já o argumento 87 propôs a formação de recursos humanos em direito sanitário, o que foi acatado pela Resolução 31 do CNJ:

Resolução 31 do CNJ: CONSIDERANDO, finalmente, indicação formulada pelo grupo de trabalho designado, através da Portaria nº 650, de 20 de novembro de 2009, do Ministro Presidente do Conselho Nacional de Justiça, para proceder a estudos e propor medidas que visem a aperfeiçoar a prestação jurisdicional em matéria de assistência à saúde; [...]

c) incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas estabelecida pela Resolução 75/2009 do Conselho Nacional de Justiça;

d) promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - CACON; II. Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados - ENFAM, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho - ENAMAT e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que:

a) incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados;

b) promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria; Publique-se e encaminhe-se cópia desta Recomendação a todos os Tribunais.

É crível afirmar que neste ambiente de teses conflituosas, o subsistema jurídico buscou a uniformização de comportamentos, e para dar cabo à resolução de conflitos admitiu acoplamentos estruturais oriundos de outros subsistemas. Todos os subsistemas se manifestaram na Categoria B, sendo o subsistema político detentor da maioria das proposições, conforme é possível verificar das figuras que seguem.

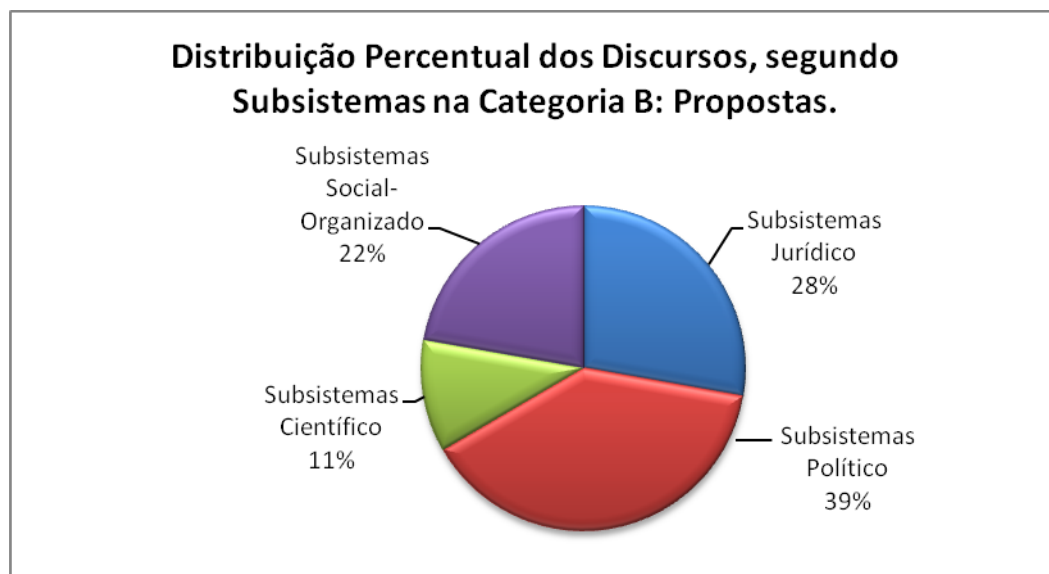


Figura 22: Distribuição % dos discursos, segundo subsistemas na categoria B

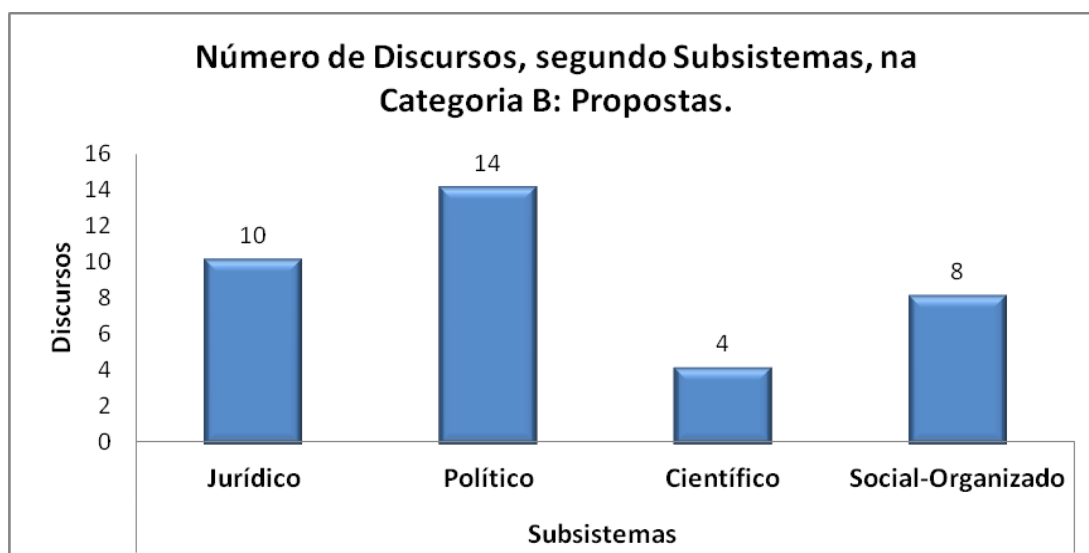


Figura 23: Número de discursos, segundo subsistemas na categoria B

5.4.16 – Categoria C – Dilemas

Nas sociedades complexas não é simples definir o que é o bem comum ou vida digna. Problemas relacionados ao bem estar social e direitos humanos: moradores de rua, fome, mortalidade infantil e tantos outros são exemplos de brutalidade e desigualdade, mas o que se tem visto é que o subsistema jurídico move-se por ações individuais – e o enfrentamento caso a caso, singular, pode transformar-se em algo irracional, revelando enormes riscos e custos públicos, jurídicos e econômicos. Na eminência de que o problema criado seja maior que o problema a ser resolvido, o STF convocou a Audiência Pública da Saúde, com vistas

a racionalizar as questões apresentadas a partir de subsídios técnicos considerados adequados ao código direito/não direito.

Do total de discursos analisados (63), 41 apresentaram fragmentos com relatos de dilemas experimentados pelos subsistemas. Dos 41 fragmentos de discurso foi possível identificar 99 argumentos, dos quais 23 foram considerados fortes, quando comparados à decisão STA 178 e outros processos e/ou a Resolução 31 do CNJ.

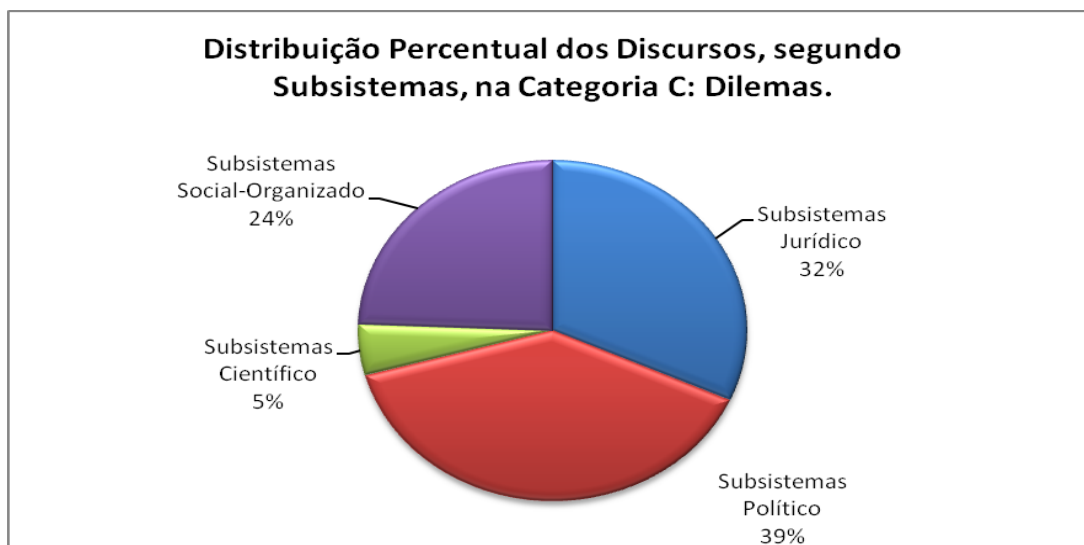


Figura 25: Distribuição % dos discursos, segundo subsistemas, na Categoria C

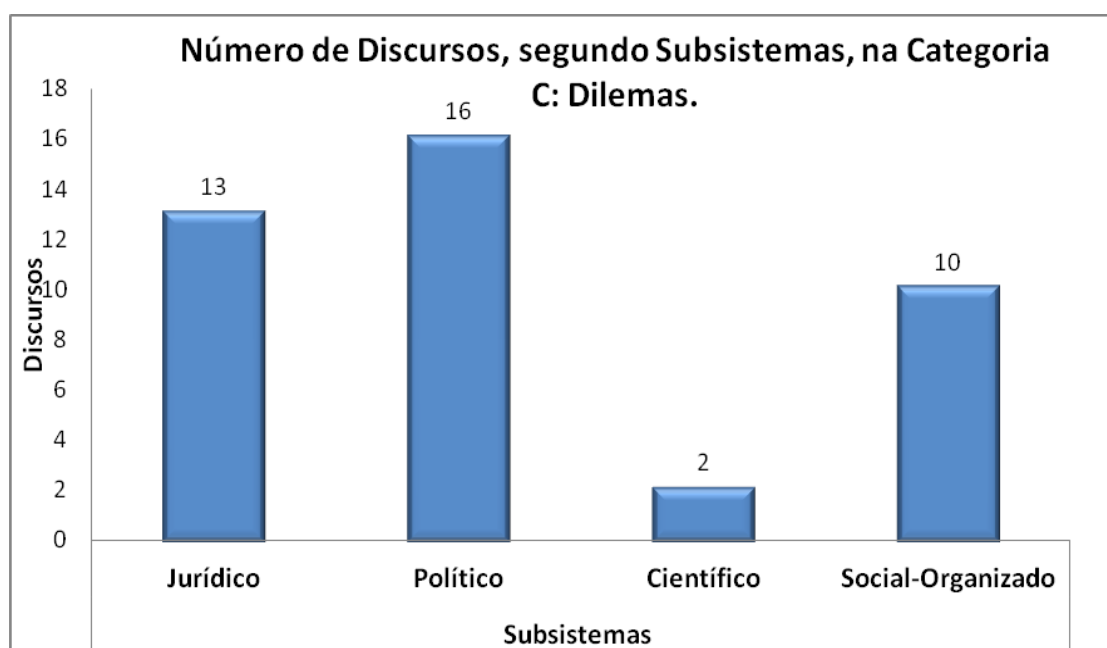


Figura 25: Número de Discursos, segundo subsistemas na Categoria C

Para a análise dos argumentos considerados fortes, é necessário rememorar o contexto em que se aplicam tais argumentos. É possível observar que estando em crise o Estado Social, o poder judiciário ganha importância, na medida em que é guardião da lei, da moralidade das eleições e da busca pela efetividade dos direitos sociais - via a execução de políticas públicas. E sem esta ação do judiciário a democracia corre riscos.

Campilongo (2002) leciona que a teoria luhmanniana não admite as interpretações que contrapõem “jurisprudência de interesses” (direito denúncia) e “jurisprudência dos conceitos” (direito sistema) como se fossem antagônicos. A crítica jurídica, que vive uma crise existencial, não pode deixar de perceber o processo de redefinição dos modelos jurídicos e as particularidades do papel do direito na diferenciação dos sistemas sociais complexos.

A linha divisória existente entre jurisdição e legislação perde muito em clareza no Estado Social. A introdução de técnicas de controle de constitucionalidade das leis, de direitos coletivos e difusos na ordem jurídica pode levar a crer que a decisão judicial é coletivamente vinculante e, portanto, não haveria distinção entre político e jurídico.

No entanto o judiciário sofre constrições para decidir, maiores que os outros poderes. Os Tribunais são passivos, decidem num contexto de litigiosidade e retrospectivo (o fato é passado – ainda que a consequência seja futura), enquanto os poderes políticos são ativos e prospectivos.

Quadro 31: Argumentos fortes na categoria C: dilemas

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.1	As discussões que envolvem o direito à saúde representam um dos maiores desafios à eficácia jurídica dos direitos fundamentais.						
C.2	Uma das teses argumenta que magistrados de 1ª instância são colocados frente a situações de vida ou morte – urgentes e imprescindíveis - e devido ao fato do poder judiciário não poder deixar sem resposta casos submetidos à sua apreciação, vê-se comprometido com ponderações complexas para formular decisões de medidas acautelatórias.						
C.3	Argumentos retratam uma judicialização que gera um efeito perverso ao beneficiar uma elite detentora de informações, advogados, médicos particulares, enquanto o direito à saúde, que é um direito também para os pobres está sendo prejudicado.						
C.5	A intervenção judicial pode não resolver, ou até, eventualmente, pode agravar o problema, todavia, a não existência de um controle judicial pode estimular condutas e atitudes de descontrole de não-prestação do serviço, além de essencial ao exercício efetivo do direito fundamental à saúde.						
C.6	Teses apresentaram questionamentos acerca da razoabilidade ética e jurídica das ordens judiciais que condenam a Administração ao custeio com fundos públicos de certas medicações de custos elevados e uso restrito a poucos indivíduos, de caráter experimental, sem inclusão nos protocolos do SUS, sem registro na ANVISA, mesmo que com o risco de desabastecerem serviços destinados a grupos populacionais importantes, hipossuficientes em saúde.						
C.7	A exemplo da Suspensão de Tutela Antecipada 223 (STA 223), pacientes sem alternativas viáveis que depositam suas esperanças em tratamentos experimentais e os requerem, munidos de prescrição médica, judicialmente. Há argumentos que contestam a concessão sob o argumento de que medicamentos/procedimentos experimentais só são permitidos no âmbito da pesquisa clínica. Justificam ainda que não há lógica administrativa que permita o enquadramento da concessão do custeio, vez que não estão disponíveis ao comércio, além de não terem eficácia comprovada e poderem comprometer a proteção à saúde individual.						
C.8	Há alegações que a comprovação técnica de que se trata de medicamento experimental não é feita na defesa dos entes públicos – que deveria fazê-lo.						
C.9	Há prestações de saúde (medicamentos e procedimentos) que não estão incluídas em políticas públicas, circunstância que coloca em debate a obrigação do SUS de custeá-las ou não - há o exemplo de pacientes com doença rara e degenerativa que requerem medicamento de alto custo e que são contestados pelo Estado sob os argumentos de que: (i) o direito individual não pode sobrepor-se ao direito coletivo; (ii) a inexistência de previsão orçamentária e (iii) indisponibilidade financeira (cláusula da reserva do possível) para dar cumprimento ao feito (Suspensão de Tutela Antecipada 198).						

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.10	Os contra argumentos para as ações que requerem medicamentos de alto custo não-padronizados pelo SUS e concedidos pelo Poder Judiciário estão fundamentados: (i) na existência de medicamentos que possuam equivalência terapêuticos oferecidos pelos serviços públicos de saúde e que são capazes de tratar adequadamente os pacientes que recorreram ao poder judiciário e, (ii) possibilidade de haver resistência terapêutica aos medicamentos "judicializados".						
C.22	A obrigação do Estado em disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais, não registrados na ANVISA, ou não aconselhados pelos protocolos clínicos do SUS, está vinculada à identificação dos limites superiores da integralidade do Sistema Único de Saúde e se pergunta até que ponto podem ser expansíveis as prestações públicas em saúde quando observados os critérios vigentes às diretrizes legais em vigor.						
C.23	Há aqueles que defendem, com fundamento na Constituição, que o direito à saúde é garantido mediante políticas sociais e econômicas e esta ressalva pressupõe a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem esse direito social por meio de escolhas alocativas e técnicas, porque 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.						
C.26	Há argumento que entende que 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.						
C.28	É certo que o Estado tem o dever de garantir saúde aos seus cidadãos, mais certo ainda é que não pode o Estado cancelar 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. Portanto, o uso de medicamento não aprovado é feito por conta e risco do médico que o prescreve e em regra não é devido o fornecimento de medicamento não aprovado.						
C.31	A insuficiência de recursos e reserva do possível traduz a falta de dinheiro suficiente para financiar todo o custo na área da saúde brasileira. Alguns argumentos inferem que o esgotamento de fontes de custeio parece estar induzindo a soluções seletivas, reduzindo a extensão do próprio conceito de universalidade e integralidade e que a razão fazendária não pode deter exclusivo protagonismo na definição de condutas sanitárias. Se existirem escolhas elas serão éticas, pois não se pode selecionar indivíduos que terão ou não acesso à saúde.						
C.32	Mesmo com a indicação predominante dos tribunais em prestigiar a exegese de prevalecer a saúde contra os interesses meramente fazendários, o ente público alega mas não traz a prova da insuficiência de recursos. Há ainda os argumentos que referem o princípio da proporcionalidade, de se saber se - num caso concreto -o direito à vida será ou não mais importante que a finança ou orçamento público.						

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.35	Os recursos são finitos e as necessidades infinitas, portanto, não se pode dar tudo a todos. O argumento traz o impacto que as ordens dos magistrados ocasionam nos orçamentos municipais, estaduais e federal, provocando eventual insuficiência de recursos para os atos da administração voltados à execução de programas de saúde de grande abrangência.						
C.36	As ações judiciais têm suas liminares concedidas sem que a Administração (gestores) seja ouvida, podendo assim, manifestar-se sobre a viabilidade técnica do pedido que se apresenta. Entende-se que o gestor deveria ser ouvido em todos os casos em que não houvesse iminente risco de morte ao requerente.						
C.37	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. É necessário que nas defesas do ente público seja apresentado um dado técnico formal, por meio de uma equipe especializada, em relação ao assunto.						
C.55	A hipótese de atuação judicial que exige menor reflexão é aquele em que o sistema se comprometeu a entregar uma prestação de saúde e não entregou – e a parte – teve que ir a juízo para obter a prestação. Este não é um espaço controvertido.						
C.62	Os medicamentos sem registro na ANVISA e que são risco evidente aos pacientes espera-se que desapareçam da jurisprudência.						
C.68	Por mais que possa parecer que o Poder Judiciário está a determinar uma prestação, ao contrário, está a garantir uma prestação já deferida pelo Estado, tanto é assim que, uma série de julgados do STF que passam pela perspectiva da impossibilidade de retroceder nos avanços sociais de uma determinada coletividade e são os usuários os que melhor entendem as dificuldades da obtenção das prestações de saúde, faltosas das políticas públicas seja pelo avanço tecnológico, seja pelos obstáculos financeiros.						
C.73	Os pedidos judiciais devem ser analisados caso a caso, levando-se em conta as perspectivas, dados técnicos e científicos que envolvem as questões de saúde.						
C.94	Nos casos em que não haja política pública- que já é do conhecimento de todos – não abrangem tratamento clínicos com avanços tecnológicos ou por insuficiência de recursos - o judiciário deve agir até porque a ausência de política pública deixa famílias à mercê da indústria farmacêutica, da prescrição não baseada em evidência e da judicialização.						

Cabe verificar os argumentos fortes C.2 e C.5. Enquanto o primeiro afirma que os magistrados são colocados frente a grande complexidade na apreciação de casos que não podem ficar sem respostas, o outro argumenta que as respostas dadas pelos magistrados, podem além de não resolver o problema, agravá-lo.

Face aos poderes propriamente políticos, o Judiciário não tem grande margem de discricionariedade ou liberdade interpretativa, ou aplica consistentemente a lei ou não resiste à pressão dos demais poderes e perde sua

independência. A complexidade do sistema jurídico (e seus acoplamentos estruturais com os demais sistemas sociais) é tão grande e indefinida que não permite nenhuma previsão dos efeitos da tomada de posições.

Novamente recorre-se a Campilongo (2002) para quem a crítica jurídica ao manifestar-se sobre a natureza política da atividade judicial confunde a “posição de centralidade dos Tribunais” no interior do sistema jurídico com uma impossível “suplência da atividade política”. Os Tribunais não podem valer-se de sistemas decisórios compatíveis com os políticos ou estarão caminhando para um autoritarismo voluntário, o que Luhmann chamaria de corrupção. Campilongo (2002) considerou que a crítica jurídica pecou, “não por assumir uma abertura para as demandas vindas da sociedade civil”, mas por colocar-se menos como uma “resposta à crise de legalidade” e mais como uma “alternativa aos limites da legalidade”.

Seria possível entender então que a intersecção entre a política e o direito é a aplicação da Constituição e em sendo assim, a complexidade da politização dos Tribunais está no próprio caráter apolítico do seu exercício. Santos (1995) explicou que é um “poder globalmente político cujo exercício deve ser aplicado apoliticamente” em cada caso concreto, exatamente como pretendeu o argumento C.73.

Comparato (1997) asseverou que o conceito de política foi recentemente incorporado à teoria jurídica, vez que o arcabouço conceitual utilizado remonta tempos anteriores à revolução industrial. Destacou, a partir de tal conceito, que as argumentações jurídicas de princípios tendem a estabelecer um direito individual, enquanto que as argumentações jurídicas por políticas visam estabelecer metas ou finalidades coletivas. Ponderou que a aplicação da norma ao fato é um exercício complexo. De uma parte o sistema jurídico constrange o juiz a decidir com base no fechamento operacional de outra parte, a hipersimplificação contida no dogma da completude do ordenamento revela que o judiciário é o intérprete e, portanto, construtor do direito.

Na medida em que a toda provocação o Judiciário deve uma resposta (decisão), é de se concluir que o subsistema político trabalha com uma inclusão geral e o subsistema jurídico não pode fazê-lo. O sistema político trata de decisões globais e o sistema jurídico de decisões isoladas.

O sistema jurídico trabalha com ferramentas menos imponentes, se não absolutamente inadequadas, para iniciar, corrigir ou interromper políticas públicas, à exceção daquelas que são flagrantemente ilegais. O que leva a crer que explicações/irritações acerca de rotinas do subsistema político tendem a ser acopladas pelo subsistema jurídico, desde que pertençam ao código direito/não direito.

Assim o foram os argumentos: C.6, C.7, C.8 e C.22 que se referem ao uso dos medicamentos excepcionais – também tratados no item A.10: Registro e Incorporação Tecnológica. Medicamentos experimentais devem ser usados em “campo protegido”, sob observação e há regras que estabelecem os critérios para tal uso. Portanto, o uso de medicamentos experimentais fora dos parâmetros de segurança estabelecidos significa desobediência à regra – o que se enquadra no que é considerado não direito pelo subsistema jurídico.

Da mesma forma são do código negativo (não direito) os medicamentos sem registro junto à ANVISA, conforme propuseram os argumentos C.28 e C.62.

Decisão 178 e outros processos: **Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.**

A Lei Federal n.º 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina, em seu artigo 12, que “*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 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles o de que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem.

O registro de medicamento, como ressaltado pelo Procurador-Geral da República na Audiência Pública, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor- Presidente da ANVISA na mesma ocasião, a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação. Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação. (grifos do original)

Resolução 31 do CNJ: CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados

ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes;
 b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:
 b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

Para Sarlet e Capellari³⁷ ao julgar recursos referentes ao direito à saúde, o STF reconheceu válida a atuação do poder judiciário no âmbito do direito à saúde, visto não estar criando políticas públicas que o assegurem, mas apenas estar dando efetividade às políticas sociais e econômicas já existentes e que não estão sendo cumpridas. Esta afirmativa corrobora a identificação de força dos argumentos C.1, C.56 e C.68, assim como os argumentos C.9, C.10, C.94 que tratam das omissões na política pública.

Para Silva³⁸ a constatação de que tanto os direitos de liberdade tanto os direitos políticos, quanto os sociais são fundamentais à preservação da democracia e sobrevivência da própria sociedade política e a efetivação destes direitos, gera custos e submete-se a uma limitação de recursos cuja alocação é precedida de escolhas políticas. *Ipsis literis*:

Com efeito, se o limite orçamentário corresponde à reserva do que é possível realizar, a concepção de uma “reserva do possível” como óbice à realização de direitos fundamentais deve ser estruturada a partir de uma visão sistêmica, evitando-se assim que se instaure uma total letargia do Poder Judiciário diante da negativa estatal em realizar direitos e, ao mesmo tempo, afastando os riscos de um ativismo judicial capaz de colocar em xeque o equilíbrio entre os Poderes, ou, como se pretende abordar, entre os sistemas político e jurídico.

A reserva do possível, sob o ponto de vista da teoria luhmanniana, poderia ser compreendida como o ponto de interseção entre os sistemas jurídico, político e econômico e esta relação tem por ponto comum a própria CF.

³⁷ Ingo Wolfgang Sarlet e Caroline Moschem Capellari – Reserva do Possível, Mínimo Existencial e o Direito Fundamental à Saúde: um estudo sobre a judicialização de demandas relativas ao direito à saúde, especialmente no que concerne à alocação de recursos escassos e o Papel do Poder Judiciário Brasileiro. Acessível em www.pucrs.br/edipucrs/XIsalaoIC/Ciencias_Sociais_Aplicadas/Direito/84342-CAROLINEMOSCHEMCAPELLARI.pdf (acesso aos 03.01.13)

³⁸ Nívia Mônica da Silva: Considerações sobre a Exigibilidade dos Direitos Fundamentais no Estado Democrático de Direito. Acessível em <https://aplicacao.mp.mg.gov.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/995/R%20DJ%20Considerac%c3%a7%c3%b5es%20sobre%20a%20exigibilidade%20-20n%c3%advia.pdf?sequence=1> (acesso em 03.01.13).

Os argumentos C.31, C.32 e C.35 dizem do dilema referente à tese denominada Reserva do Possível, que na interpretação constitucional que lhe cabe, o STF exarou:

Decisão STA 178 e outros processos: A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir *se, como e em que medida* o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial. As divergências doutrinárias quanto ao efetivo âmbito de proteção da norma constitucional do direito à saúde decorrem, especialmente, da natureza prestacional desse direito e da necessidade de compatibilização do que se convencionou denominar “mínimo existencial” e “reserva do possível” (*Vorbehalt des Möglichen*).

Como tenho analisado em estudos doutrinários, os direitos fundamentais não contêm apenas uma proibição de intervenção (*Eingriffsverbote*), expressando também um postulado de proteção (*Schutzgebote*). Haveria, assim, para utilizar uma expressão de Canaris, não apenas uma proibição de excesso (*Übermassverbot*), mas também uma proibição de proteção insuficiente (*Untermassverbot*) (Claus-Wilhelm Canaris, *Grundrechtswirkungen um Verhältnismässigkeitsprinzip in der richterlichen Anwendung und Fortbildung des Privatsrechts*, JuS, 1989, p. 161.).

5.4.17 – Análise Geral

Este trabalho pretendeu a análise da Audiência Pública da Saúde, a partir dos argumentos contidos em 63 discursos. Procedeu-se à identificação de teses e de categorias gerais de análise. Foram identificadas 3 categorias gerais: teses, propostas e dilemas e a partir da reunião de argumentos idênticos, foi possível compilar subcategorias e microcategorias. Uma vez compilados tais elementos, foi possível confrontar cada um dos argumentos que compunham as microcategorias, subcategorias e categorias com a Decisão STA 178 e outros processos – exarada pelo STF, assim como, com a Resolução 31 do CNJ, presidido pelo STF, sendo ambas as manifestações reconhecidas como oriundas da Audiência Pública da Saúde.

Em suma, os 63 discursos originaram cerca de 300 fragmentos de discurso, estes por sua vez, geraram 705 argumentos, dos quais 146 foram considerados fortes.

A metodologia de AD mostrou-se adequada ao alcance dos objetivos, seja para a identificação de argumentos, a valorização do interdiscurso, a possibilidade

de aferir a eficácia do discurso, sem com isso, desvalorizar os achados por ora considerados não fortes.

Os dados obtidos são suficientes à elaboração da respectiva Nota Técnica, que por sua vez, seguirá o padrão estabelecido pelo CONASS, destinada às Secretarias Estaduais de Saúde e suas respectivas assessorias e procuradorias jurídicas – responsáveis pela representação dos gestores estaduais de saúde em juízo – para auxiliar na elaboração de documentos e tomada de decisão.

Adotada a teoria dos sistemas de Niklas Luhmann a Audiência Pública da Saúde passou a ser vista como um campo aberto às irritações e a aferição da eficácia dos discursos possibilitou a verificação do que foi convertido em acoplamento estrutural.

Campilongo (2002) assevera que tanto em países centrais quanto periféricos os Tribunais operam com o código direito/não direito, todavia, a periferia dos sistemas jurídicos de países economicamente periféricos é mais exposta às “irritações”. A hipercomplexidade multiplica a tendência ao “não” (exclusão de possibilidades), a escassez vai além do acesso ou inclusão, mas também de benefícios reais.

A tendência ao “não” está bem manifestada no percentual de argumentos não fortes. Foram 705 argumentos no total (100%), dos quais 564 (80%) foram não fortes. E esta tendência foi mantida quando observadas as categorias individualmente:

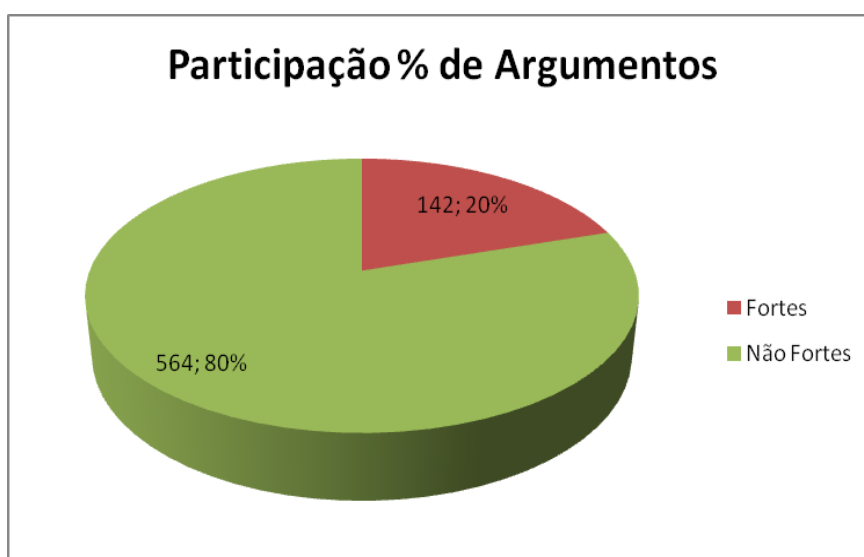


Figura 26: Participação % dos argumentos – total

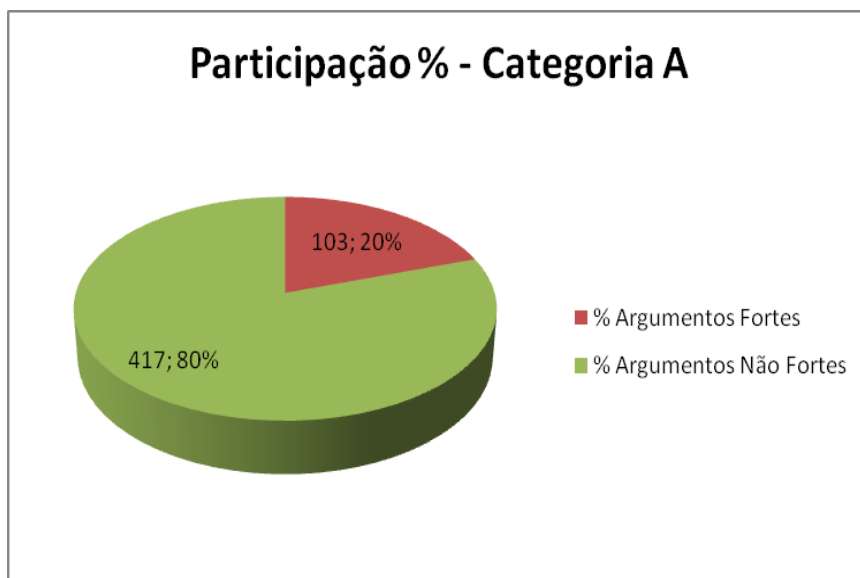


Figura 27: Participação % dos argumentos – categoria

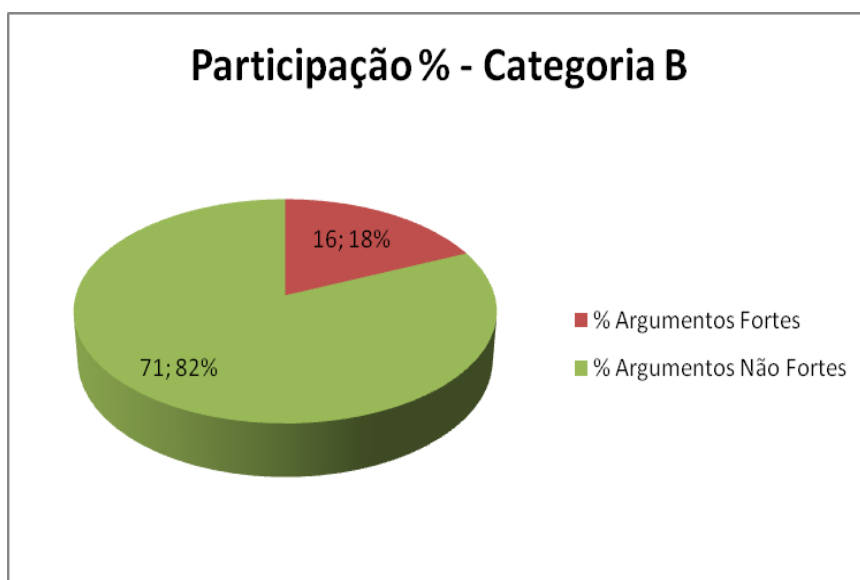


Figura 28: Participação % dos Argumentos – categoria B

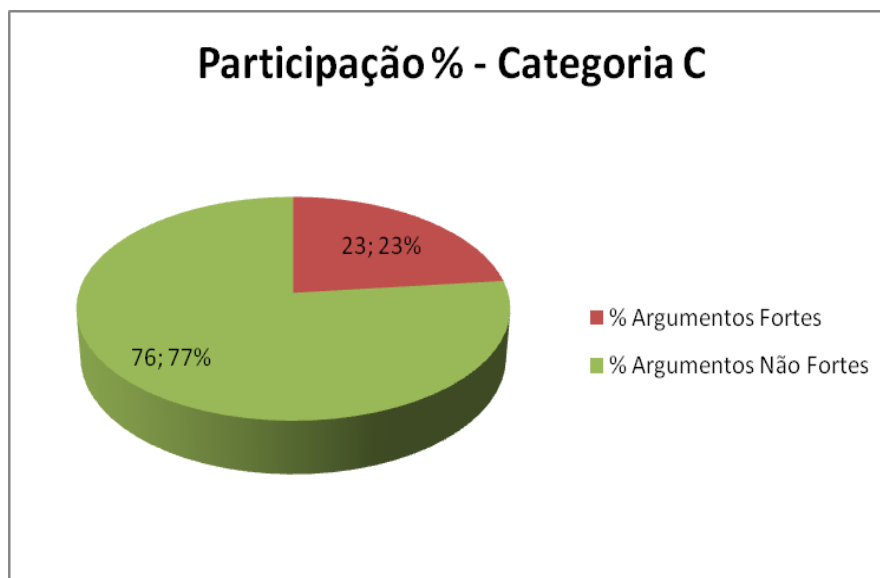


Figura 29: Participação % dos argumentos – categoria C

Observados os discursos que compõem a Subcategoria A.1 – A importância jurídica e política da Audiência Pública da Saúde é possível inferir que os expositores guardavam grandes expectativas com o resultado da audiência e, por conseguinte, com as decisões do STF doravante tomaria. Os argumentos considerados fortes dizem da justificativa legal e dos objetivos pelos quais a Audiência Pública da Saúde foi convocada, assim como a comunicação de que todos os subsídios oriundos daquela oitiva seriam usados por tribunais. A convocação deu-se especialmente pela quantidade de processos judiciais referentes à efetivação do direito à saúde em trâmite no poder judiciário brasileiro – o que foi denominado “judicialização da saúde”. A judicialização foi alvo de estudos na subcategoria A.2.

A subcategoria A.2: Judicialização: Teoria e Prática trouxe como argumentos fortes aqueles que apresentaram a existência de: (i) teses divergentes acerca do direito à saúde; (ii) inúmeras ações judiciais com pleitos referentes ao direito à saúde e associaram a existência desses pleitos à ineficiência, ineficácia ou omissão do Estado; (iii) ações judiciais que põem em confronto solicitações de medicamentos sem registro, ou experimentais, em face dos PCDT e a MBE; (iv) insegurança jurídica dada a falta de uniformidade das decisões judiciais, que tanto violam o CPC, quanto não ouvem previamente os gestores; (v) competência do poder judiciário

para avaliar a legalidade da política pública; (vi) necessidade que as decisões sejam pautadas na avaliação caso a caso e com base em soluções de equilíbrio – não se trata de “tudo para todos” e “nem o caso de um pode deixar desprotegido o direito da coletividade”.

A decisão STA 178 e outros processos expôs teses de argumentação dos que recorrem ao Judiciário para verem garantidas as prestações de saúde pretendidas e as teses daqueles que contestam os argumentos que as pleiteiam. Portanto, conforme o que foi categoricamente afirmado no voto, trata-se de análise de teses controversas.

Exatamente por reconhecer a existência de inúmeras ações judiciais em trâmite, algumas delas foram tratadas com relevância na Audiência Pública da Saúde. Quais sejam: (i) a proposição de súmula vinculante, tratada na subcategoria A.3, e; (ii) o recurso extraordinário com repercussão geral decretada acerca da obrigatoriedade do Estado ao fornecimento de medicamentos de alto custo destinados à hipertensão pulmonar, tratada na subcategoria A.4.

A subcategoria A.3 que trata da proposição da súmula vinculante para reconhecimento da responsabilidade solidária entre os entes federados para efetivar o direito à saúde também está umbilicalmente ligada às subcategorias A.4 e A.5. A subcategoria A.5 apresentou as duas correntes teóricas defendidas na Audiência Pública da Saúde: (A.5.1) quer seja pela responsabilidade solidária dos entes, até então mantida nas decisões do STF; (A.5.2) quer seja aquela que defende a responsabilidade do ente conforme competências definidas na legislação infraconstitucional, que poderá ser apreciada, em sede de julgamento do RE 566.471 tratado na subcategoria A.4, sob a lavra do Ministro Marco Aurélio de Mello, como destacou a decisão STA 178 e outras decisões.

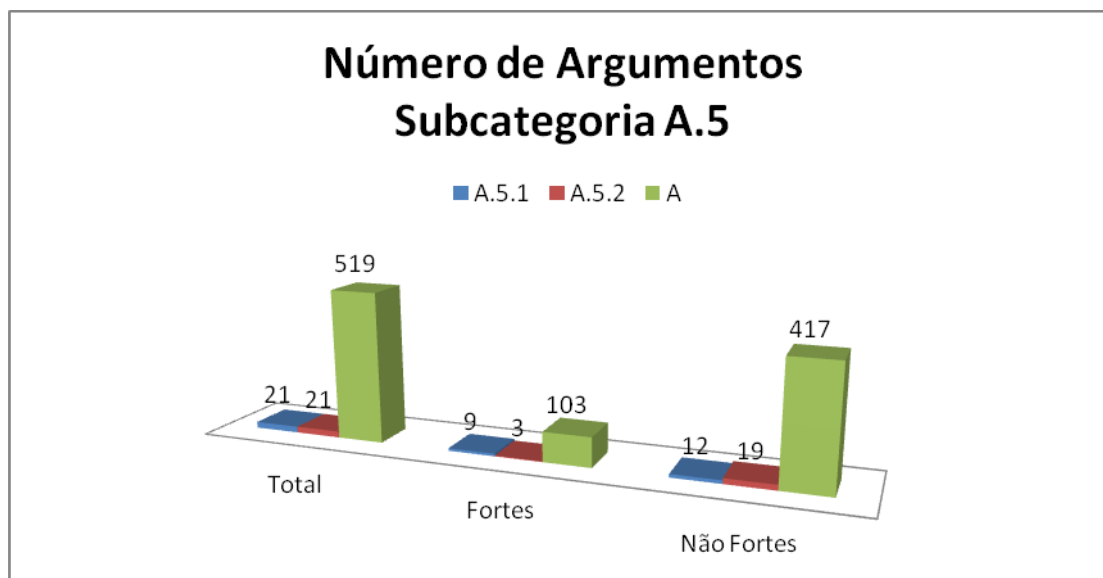


Figura 30: Número de Argumentos na Subcategoria A.5

Em exercício dedutivo, importa mencionar que as posições do STF, historicamente, preservam o princípio da lealdade à federação, e, por conseguinte, à democracia. Pessoalmente e por razões já apresentadas na apreciação dos argumentos fortes que compõem a subcategoria A.5, é possível pressupor que a proposição de súmula vinculante acerca da declaração de responsabilidade solidária mereça guarida por parte do STF – permanecendo como está – a interpretação constitucional: os entes são solidários na obrigação do direito à saúde.

A subcategoria A.6 especificou diversas possibilidades de conflito, mas o argumento considerado forte relatou a não existência de conflito entre o subsistema político e subsistema jurídico nas questões relativas ao direito à saúde. A teoria dos sistemas não nega as ligações entre política e direito e o acoplamento entre ambos, o que não significa processamento de dados pelos dois sistemas, de forma idêntica. O sistema jurídico está determinado por suas próprias estruturas, assim opera limitado pelas possibilidades de engate, de ligação, com as comunicações jurídicas. A linguagem jurídica tem estruturas particulares, as comunicações do sistema estão conectadas pela função e códigos exclusivos. O acoplamento estrutural existente entre os sistemas suscita “irritações”, ou seja, a percepção de um sistema em relação aos outros – percepção essa que reage nos limites estruturais do sistema observador.

A subcategoria A.7 diz da Eficácia dos Direitos Fundamentais e seus argumentos considerados fortes indicam: (i) a razão de ser do Estado é a efetivação

dos direitos fundamentais; (ii) o problema refletido na judicialização da saúde é a ineficiência, ineficácia ou a omissão do Estado; (iii) que se os direitos fundamentais em tem eficácia e aplicação imediatas, podem ser exigidos judicialmente, cabendo então, definir as condicionantes à sindicabilidade; (iv) que a judicialização começa na composição orçamentária que não garante recursos suficientes às ações e serviços de saúde; (v) que a exigência judicial de direitos está ligada à informação sobre direitos.

A subcategoria A.8: Fraudes na Política Pública de Saúde e na Judicialização indicou dentre 30 argumentos, apenas 1 forte: que diz do reconhecimento da existência de fraudes no ajuizamento das ações – considerado dado incontestável – colhido na Audiência Pública da Saúde. Quando o STF manifesta-se pela inadmissibilidade de produção genérica de pedidos, de contestações e também de decisões judiciais – reconhece a sua existência.

A subcategoria A.9: Proteção Patentária, ainda que tenha explicitado teses consistentes não foram reconhecidas pelo STF – todavia tal fato pode dever-se à impossibilidade de manifestação acerca de suposto acoplamento estrutural desta pauta, vez que as medidas cautelares julgadas não tinham este escopo. Por conseguinte, carece atenção as futuras decisões afetas às patentes, especialmente a Ação Declaratória de Inconstitucionalidade (ADI) 4234, sob relatoria da Ministra Cármen Lúcia.

A subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica apresentou argumentos fortes derivados do entendimento do STF como adequada a associação havida entre a melhor prática científica (Medicina Baseada em Evidências - MBE) e a formulação de documentos capazes de indicar critérios para diagnóstico e tratamento (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT) como forma de viabilizar o princípio constitucional de acesso universal e igualitário às prestações de saúde. Por conferir creditação aos argumentos atinentes à MBE e PCDT, o STF determinou que deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa, pleiteada judicialmente pelo paciente. Contudo, excepcionalizou os casos em que o paciente consiga comprovar, mediante satisfatório conjunto probatório, a ineficácia do que lhe é oferecido pelo SUS – a ser analisado em cada caso concreto. Admitiu ainda fossem contestados os PCDT, seja

por inadequação da prova científica adotada pelo SUS ou inadequação do próprio PDCT.

A subcategoria A.10 demonstra que o entendimento do STF sobre pleitos que referem pedidos não contemplados pelas políticas públicas devem observar: (i) quando se tratarem de medicamentos sem registro na ANVISA – não há permissão legal para que a Administração Pública os adquira. A primeira das razões é a proibição legal à dispensação em território nacional. Disse ainda da competência de regulação econômica da ANVISA e que as exceções para dispensação de medicamentos sem registro em território nacional também estão previstas na lei e o subsistema jurídico deve ater-se a elas.

Outro ponto é: (ii) quando se tratarem de medicamentos sem evidência científica, itens devem ser considerados: (ii.1) primeiramente se a política pública oferece tratamento àquela patologia – se sim, a oferta pública deve ser privilegiada; (ii.2) nos casos em que a oferta pública não se prestar ao usuário – que haja provas nos autos da ineficácia do tratamento. Quando os pleitos se referirem a: (ii.3) “tratamentos experimentais” estes devem ser custeados pelos interessados em sua avaliação, não havendo condenação ao sistema público de saúde. E por fim, (ii.4) nos casos em que o tratamento pretendido não tenha sido incorporado pelo SUS e que não seja experimental é preciso que o pedido esteja legitimamente acompanhado das provas da eficácia do pretendido, podendo até mesmo haver contestação do Protocolo Clínico (caso haja).

As definições do STF, ainda que aplicadas a caso concreto específico, tendem a regular e uniformizar as decisões judiciais ao longo do tempo, especialmente pelo fato de que a magistratura vinculada foi orientada pelas respectivas corregedorias a seguirem a resolução 31 do CNJ.

Em termos práticos, das ações que diuturnamente chegam aos tribunais e às procuradorias dos entes federados, a tentativa de uniformização de julgados possa representar efetivos ganhos, quer seja para a sustentação e organização do SUS, quer seja para orientar os procedimentos do Poder Judiciário.

A subcategoria A.11: Financiamento do SUS, dentre 42 argumentos considerou fortes apenas 8. Destes, a grande expectativa estava adstrita à regulamentação da EC 29/00 como forma de conferir estabilidade à captação financeira do SUS – ao ampliar o percentual de participação da União e

consequentemente estabilizar seus gastos – na medida em que definiria as ações e serviços de saúde. Em 13.01.2012 a EC 29/00 foi regulamentada, todavia, conforme já mencionado, sem qualquer acréscimo financeiro para o SUS. Existe, dentre os gestores da saúde e organizações sociais, como a OAB, tentativa de apresentação de projeto de lei por iniciativa popular, com a finalidade de prescrever constitucionalmente que 10% das receitas correntes brutas da União sejam destinadas à saúde. Para problematizar as questões relativas ao financiamento da saúde seria necessário abordar a concentração da arrecadação tributária nos cofres da União (a pretendida reforma tributária), que mesmo mencionada na Audiência Pública da Saúde, ficou dentre os argumentos não fortes por não encontrar guarida nos instrumentos aferidores de força.

Os argumentos fortes reconhecem que a composição orçamentária é tripartite, que são finitos os recursos e indicam que para suprir necessidades infinitas, tanto é necessário: (i) estabelecer parâmetros para as ações e serviços de saúde que serão fornecidas pelo Estado; (ii) aplicar os recursos de forma adequada, e, (iii) promover a participação democrática na elaboração dos orçamentos.

Em números absolutos a subcategoria que apresentou a maior quantidade de argumentos foi a A.12: Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde com 142 argumentos oriundos de 41 discursos, todavia, dentre todos os itens apresentados, apenas 10 argumentos foram considerados fortes.

Os argumentos fortes da subcategoria A.12 apresentaram por conteúdo: (i) a ação tripartite para conformação de sistema único; (ii) as competências de cada ente expressas na lei 8080/90 e que cabe à administração pública garantir a efetividade do direito à saúde; (iii) os conceitos e regras de registro de medicamentos no Brasil contidos na lei 6360/76; (iv) a lei 9782/99 de criação da ANVISA; (v) que integralidade não pode ser um conceito aberto, carecendo de regras e parâmetros; (vi) que as drogas experimentais só podem ser usadas em ambiente de pesquisa; (vii) que não há justificativa legal para que o SUS arque com despesas relativas aos medicamentos sem registro no Brasil – portanto, sem segurança e eficácia assegurados; e, por fim, (viii) a necessidade de se conduzir os PCDT à centralidade do debate jurídico.

Outros argumentos, considerados não fortes, também chamaram a atenção na pesquisa e foram relatados no escopo da subcategoria A.12. Mereceu atenção especial o alargamento do prestígio dos governos e seu poder legiferante.

Conforme explicita a teoria luhmanniana, a fixação de normas passa a constituir expectativas normativas, com as quais o subsistema jurídico lida – ou seja, o quanto mais normas existirem para regularem ações e serviços de saúde que na prática não estejam estabelecidos e em condição de conferir efetividade ao direito, mais o subsistema jurídico fundamentará suas decisões relativas aos processos da “judicialização” da saúde como se fosse ineficiência, ineficácia ou insuficiência de políticas de saúde já estabelecidas pelo Estado.

A subcategoria A.13: Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão apresentou 52 argumentos, dos quais apenas 8 foram considerados fortes. Os argumentos fortes reafirmaram questões já postas anteriormente como: (i) o déficit existente na assistência à saúde; (ii) que o Estado de Direito tanto valoriza a dignidade da pessoa humana quanto a inafastabilidade da jurisdição; (iii) que o subsistema jurídico ao decidir as questões que lhe são levadas não pretende usurpar função legislativa; (iv) que ao decidir o poder judiciário leva em conta os direitos sociais e funciona como guardião constitucional seja para o direito prestacional positivo ou negativo.

Os argumentos fortes da subcategoria A.13 apresentaram ainda o princípio da proibição do retrocesso social aliado ao desenvolvimento social visto, conforme ensina Sen (2011), como qualidade de vida. Houve ainda a indicação que soluções que levassem em conta a integração de serviços de saúde poderiam evitar soluções trágicas. A integração de serviços de saúde vem sendo incentivada e incrementada no SUS – sob o nome de redes de atenção. Este é um exemplo do que foi afirmado várias vezes no decorrer do trabalho, o alcance da Audiência Pública da Saúde pode ter sido maior que os limites aqui estabelecidos.

A Subcategoria A.14: Efetividade do Direito à saúde foi dividida em 3 micro categorias: Micro Categoria: A.14.1 – manifestações que entendem que o direito à saúde deve dar-se independente de qualquer política pública; Micro Categoria: A.14.2- manifestações que entendem que o direito à saúde deve dar-se mediante políticas públicas e Micro Categoria: A.14.3 – manifestações que entendem que o direito à saúde deve dar-se mediante políticas públicas, admitidas exceções. Estas posições variam conforme as interpretações do art. 196 da CF que afirma o direito social à saúde.

A micro categoria A.14.1 entendeu que toda pretensão em saúde deve ser atendida e custeada pelo Estado, independentemente da existência de política pública. Esta não foi a posição adotada pelo STF, contudo dentre os 7 argumentos que constituíram esta micro categoria 2 foram considerados fortes: (i) o que afirmou que a audiência pública vem discutir a garantia do direito à saúde e como o poder judiciário deve agir para efetivá-lo; e (ii) o que afirmou que o Estado não pode negar a garantia de vida, salvo quando o pleito referir-se a tratamentos não recomendados.

A micro categoria A.14.2 entendeu que o direito à saúde está restrito ao que esteja regulado pelas políticas públicas e ainda que o STF tenha mantido posição ordeira, também não foi esta sua opção. Dentre os 4 argumentos que deram forma a esta micro categoria, 2 foram considerados fortes: (i) o artigo 196 da CF serviu de fundamento à decisões cuja interpretação levava a crer que o direito à saúde é ilimitado e que o Estado é obrigado a fornecer “tudo para todos”, e (ii) que a CF diz que saúde é obrigação do Estado e que haverá meios apropriados para efetivar tal obrigação: as políticas públicas.

A micro categoria A.14.3 foi acatada pelo STF: há que se respeitar a política pública, mas admitir-se-á exceções. Neste parâmetro foi baseada a decisão STA 178 e outros processos, assim como, foi exarada a Resolução 31 do CNJ. Os argumentos fortes desta micro categoria defenderam: (i) a possibilidade de análise de casos individuais não podem ser fechada, porque há razões para a excepcionalidade, como as reações alérgicas e iatrogênia médica.

Para esgotarem-se as dúvidas acerca do mandamento constitucional, o STF procedeu à interpretação (esta sim, juridicamente válida) do artigo 196 da Constituição Federal destacando seus elementos principais: “direito de todos”, “dever do Estado”, “políticas sociais e econômicas”, “redução do risco de doenças e outros agravos” e “às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

Abordadas as 14 subcategorias, a categoria A: Teses foi encerrada e demonstrou em perfil geral:

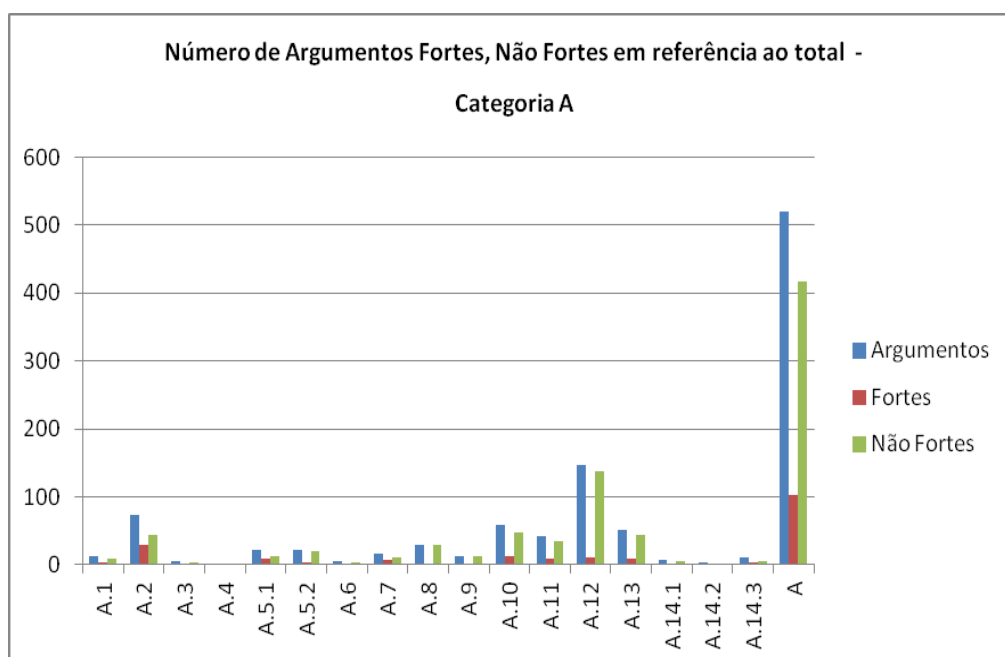


Figura 31: Número de Argumentos Fortes e Não Fortes em referência ao total – Categoria A

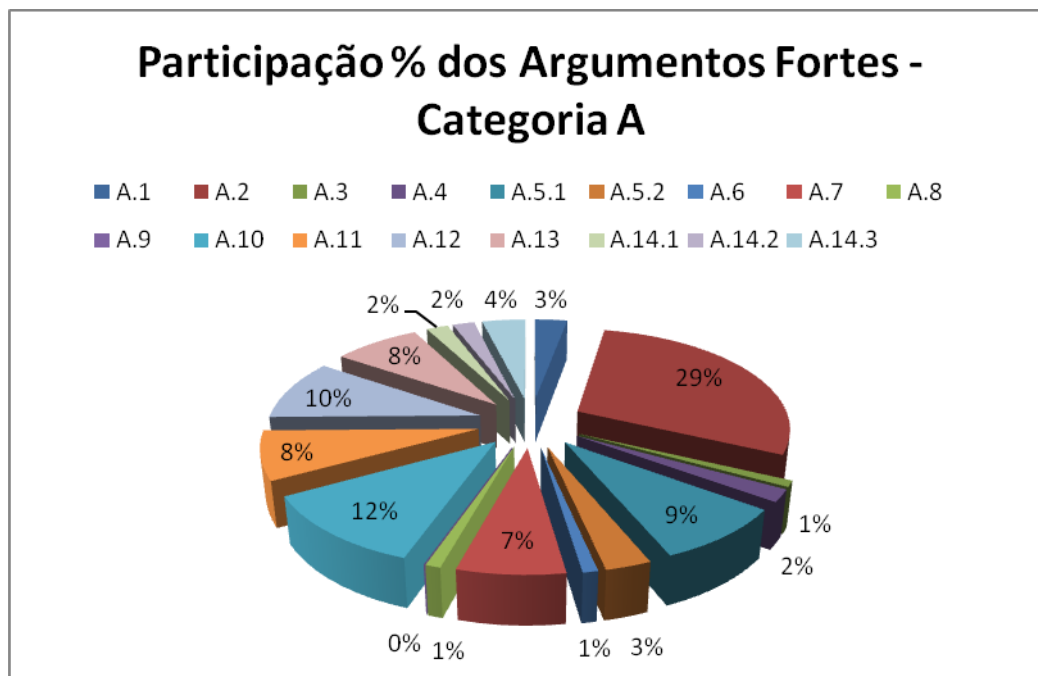


Figura 32: Participação % dos Argumentos Fortes - Categoria A

A categoria B: Propostas, apresentou demandas por ações programáticas e foi composta por 87 argumentos, dos quais 16 foram considerados fortes.

As propostas trazidas pelos 4 subsistemas à Audiência Pública da Saúde não verificaram o alcance e as competências de cada uma delas. Quando observado o quadro de argumentos (apêndice A – anexo IV) é nítido que algumas delas extrapolam as competências específicas do subsistema jurídico – como é o caso da proposta de fortalecimento e composição da câmara de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, ou ainda, de alteração legislativa com vistas à assistência farmacêutica no SUS.

Os argumentos fortes diziam da necessidade de: (i) regulamentar da EC 29/00 como forma de garantir o financiamento do SUS; (ii) admitir demandas judiciais que expressem casos individuais que por razões específicas careçam de tratamentos não encampados pelos PCDT; (iii) não fornecer medicamentos sem registro na Anvisa, porque assim está expresso em lei; (iv) admitir que tratamentos experimentais sejam feitos apenas no âmbito da pesquisa, porque assim estabelece a norma; (v) conferir credibilidade aos PCDT, trazendo-os ao debate jurídico, contudo, permitindo sua contestação, vez que carecem de atualização e elaboração constantes; (vi) conceder prestações de saúde não previstas em política pública, desde que não sejam vedadas pelo Estado e que não haja tratamento previsto; (vii) ouvir os gestores antes da concessão de liminares; (viii) admitir a formação de câmaras conciliatórias evitando o grande fluxo de processos nos subsistemas jurídico e político; (ix) formar magistrados e operadores do direito para que conheçam a política pública de saúde; (x) produzir suficientemente provas dos requerimentos de prestação de saúde; (xi) assessorar tecnicamente o subsistema jurídico.

Para Campilongo (2002), a democracia exige a “identificação de barreiras e a estruturação da manutenção de diferenças entre sistemas parciais” (subsistemas). Todavia, neste contexto há que se pensar, conforme já foi expresso na apresentação desta pesquisa que a “judicialização da política” - controle político no judiciário - é sintoma do desvio de função. E o oposto: “Politização do Judiciário” – pretensão do sistema político – em determinar a plástica e o alcance da decisão judicial, revela um sistema jurídico incapaz de manter seus limites e um sistema político expansionista. Os dois fenômenos são perversos à democracia e é preciso estar atento à eles.

Tanto juízes quanto Tribunais estão obrigados a decidir todas as questões que lhes são apresentadas, estão sempre expostos às possibilidades de superação

dos limites operativos, o que aflora quando o objeto de análise é a efetivação de direito social: saúde.

Há um reconhecimento que os dilemas existentes para o enfrentamento da questão da efetivação do direito social à saúde estão fundados em fio lógico consistente.

Na categoria C foi possível identificar 99 argumentos, dos quais 23 foram considerados fortes. Em sede da decisão STA 178 e outros processos, assim como na Resolução 31 do CNJ foi possível observar a narrativa de dilemas com suas razões/contrarrazões, e o seu conteúdo é que compõe a Categoria C desta pesquisa.

Do elenco de 23 argumentos fortes é possível notar o destaque para o fato de que efetivar o direito social à saúde é *per si* um desafio e que deve ser analisado caso a caso, segundo critérios de necessidade. O subsistema político lida com recursos escassos e necessidades infinitas (reserva do possível x mínimo existencial), numa sociedade em que é reconhecida a proibição de retrocesso social. Os gestores sempre alegam a tese da reserva do possível, todavia, segundo o subsistema jurídico não comprovam o dano orçamentário que a decisão judicial lhes impõe. E mais, havendo limitações financeiras, estas devem impor escolhas éticas e não escolhas focadas no custo dos tratamentos.

O subsistema jurídico, neste caso representado pelos magistrados, é colocado em posição de decidir sobre a vida ou morte de indivíduo, tendo que lutar com complexidades fora de seu código e que podem comprometer até mesmo programas de saúde determinados à coletividade (direito individual x direito coletivo). Neste ínterim, várias teses se apresentam: o direito à saúde se dá independentemente de política pública, mediante política pública ou mediante política pública, admitidas exceções (conforme foi exposto em subcategoria A.14).

Observados os pleitos baseados, conforme dito no discurso P0405, na “medicina baseada em esperança” que requerem medicamentos sem registro na Anvisa, fora de sua indicação ou experimentais, podem por em risco a própria situação do paciente (resistência terapêutica) e em se tratando de tecnologias de alto custo, podem por em risco políticas destinadas a coletividade.

Medicamentos sem registro não podem ser comercializados no Brasil, portanto, a Administração Pública não pode adquiri-los, e as decisões judiciais que os concedem fazem com que o Estado chancele riscos aos pacientes. Conforme explicitado na subcategoria A.10, a posição do STF foi para que os magistrados evitem, orientados por suas respectivas corregedorias, decisões favoráveis aos pleitos por medicamentos sem registros. No que é pertinente aos medicamentos experimentais o dilema está no fato de que devem ser ministrados controladamente apenas em ambiente de pesquisa, todavia, a magistratura os autoriza para consumo em ambiente comum e alega que a Administração não comprova nos autos que a tecnologia de saúde tratava-se de experimento.

Num ambiente em que coexistem tantos dilemas, o argumento do subsistema jurídico alega que as peças trazidas aos autos pela Administração são “meramente” jurídicas e que não trazem informações técnicas acerca do objeto pretendido e sua compatibilidade com as necessidades do paciente. O que, em sede de especulação, encontra fundamento nos muitos argumentos em que os gestores rogam ao subsistema jurídico para que sejam ouvidos, seja em sede de medidas acautelatórias ou em mérito. Seria adequado questionar, também, se os argumentos da gestão da política de saúde não estão devidamente representados nas peças processuais de suas procuradorias?

Nos argumentos da categoria C é possível observar as narrativas de solicitação de medicamentos de alto custo, quando o SUS já tem alternativa terapêutica de menor custo e viável para o paciente, ou ainda, aqueles indicados para outro tratamento e são usados em desrespeito à sua finalidade original (*off label*). Neste ponto, outro argumento diz que tanto os prescritores que pertençam ao quadro do SUS, quanto aqueles que não pertençam devem observar os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Interessa sobremaneira o fato de que há argumentos que reconhecem o comprometimento do Estado com a prestação de saúde, ou seja, há uma política estabelecida, e que nestes casos, não havendo a entrega da prestação de saúde – este não há que ser um espaço decisório controvertido – a prestação é devida. E nestes casos o papel do subsistema jurídico é de garantir uma prestação de saúde já reconhecidamente devida pelo Estado.

A decisão STA 178 e outros processos considerou a hipótese de que não haja oferta pública, que o subsistema político apresente suas justificativas, bem como colabore como o Subsistema Jurídico na decisão, municiando-o com dados técnicos e necessários. Sobre os tratamentos novos, o STF argumentou que a inexistência de PCDT não pode ser empecilho ao acesso individual ou coletivo à prestação de saúde ainda não testada pelo SUS.

Para Santos (2010), na questão da judicialização da saúde, “não há perseguidos e nem perseguidores”. Mas reconheceu a existência de “excessos e desvios”.

Há uma grande ênfase do STF, a partir de dados colhidos na Audiência Pública da Saúde, para alguns pontos: (i) a exigência de suficiente produção de provas cientificamente fundamentadas – e a necessária produção de provas pode, em muitos casos, causar impedimento à concessão das medidas cautelares; (ii) se a prestação de saúde pretendida em ação judicial é adequada às necessidades do paciente; (iii) a aferição acerca do registro do medicamento e das possibilidades de aquisição pelo Estado; (iv) a existência de evidências científicas e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) adotados pelo SUS para o caso descrito nos autos; (v) aferição se existente política pública que contemple o pretendido na ação judicial; (vi) aferição se existente política de dispensação de medicamento sustentada pela medicina baseada em evidências; (vii) admissão da corrente medicina baseada em evidências de modo a permitir questionamento de ordem científica acerca da adequação da prestação de saúde pretendida; (viii) que a argumentação de que a reserva do possível (escassez de recursos) por si só não elimina a obrigação do Estado (União, Estados, DF e Municípios) quanto ao fornecimento de prestações de saúde; (ix) a necessária apreciação dos argumentos de lesão à ordem, economia e separação de poderes – que não foram alvo de apreciação na decisão STA 178 e outros processos.

A Audiência Pública da Saúde trouxe reflexos satisfatórios ao subsistema jurídico e provocou acoplamento estrutural de algumas das irritações apresentadas. Todavia, repisa-se que a Audiência Pública da Saúde pode ter trazido ainda outros acoplamentos estruturais, cuja eficácia não pôde ser avaliada neste trabalho.

A Audiência Pública da Saúde trouxe também ao subsistema político questões que merecem observação e tomada de decisão. O primeiro ponto diz

respeito aos pedidos das ações judiciais que já estejam contidos em políticas públicas – aqui já comentado por várias vezes - entendeu o STF que nos casos em que haja política pública definida e que abranja o pleito é inquestionável a existência do direito. O subsistema jurídico normatiza o “abstrato” como disse o argumento contido na subcategoria A.10?

Dada a complexidade dos dados e da possibilidade de análises contida nesta pesquisa é crível fazer o enfrentamento do senso comum que põe de um lado o subsistema político gerindo de forma precária e insuficiente a política de saúde e de outro o subsistema jurídico como “salvador da pátria”. O problema gerado pela suposta solução pode ser ainda maior que o problema que tentou solucionar.

Ao que parece é que há para qualquer dos subsistemas envolvidos um sopesamento de teses e de princípios, cuja solução significa, por vezes, uma trágica escolha.

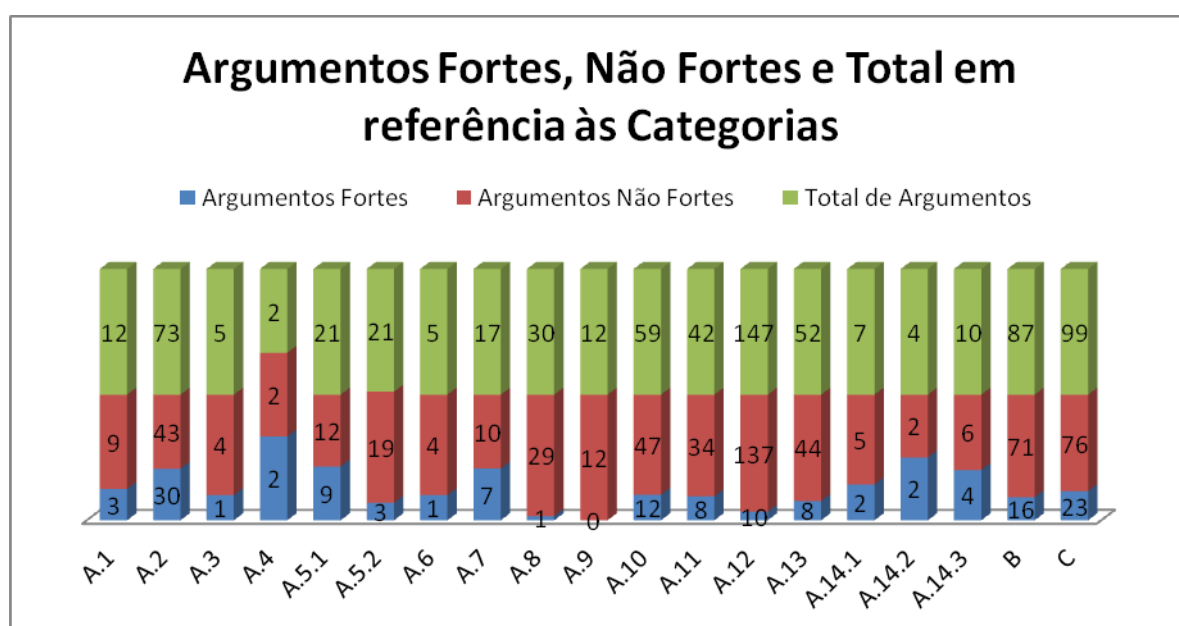


Figura 33: Números dos Argumentos fortes, não fortes e total em referência às Categorias

Há que se considerar que os objetivos propostos por esta pesquisa foram cumpridos, todavia, há ainda uma gama de dados não analisados e que podem demonstrar teses eficazes para outros subsistemas, propostas que foram ou deveriam ser implementadas e dilemas outros – que não os por ora expostos.

Para este trabalho cabe concluir que a Audiência Pública da Saúde mostrou-se estratégia adequada aos fins pretendidos pelo STF, todavia, soluções simplistas não devem ser aplicadas a problemas complexos. Não há análise e nem solução

que seja fácil no caso da judicialização do direito à saúde, que deve ainda ser observada e estudada, no sentido de buscar soluções adequadas ao desenvolvimento social pretendido pelo país, cuja CF, abriga o direito à saúde como fundamento da dignidade humana.

CONCLUSÃO

A pesquisa em tela não permite concluir. Não parece usual, menos ainda tradicional, assumir que frente a inúmeros dados, alguns deles convertidos em informação e outros nem isso, asseverar que não há conclusões.

Conclusões parecem verdades e este trabalho conduz apenas às constatações ligadas ao tempo, ao espaço, a uma corrente analítica e um modo de comunicar. Verdades apenas aparentes.

E em sede de verdades aparentes há que se dizer inicialmente das dificuldades de efetivação dos direitos sociais no Brasil. Ao serem legitimados na Carta Maior e não efetivados denota-se a incapacidade de que a CF submeta a realidade. Aqui nota-se, então, uma primeira tensão: entre a norma mandatária maior e a realidade.

Havida tensão entre o mandamento legal e a realidade fática, na busca por respostas, é necessário que o subsistema jurídico reconheça a existência dos códigos dos outros subsistemas que, em sua ação diuturna ou excepcional, juntamente com o código direito/não direito dão conformação ao ambiente.

É neste ambiente e no interior do subsistema político que são formalizadas e executadas as políticas públicas – no caso desta pesquisa – interessa a política pública de saúde, que por sua vez, tem um processo de formalização, na medida em que é legalmente instituída (leis, decretos e atos administrativos).

Tomando por adequado que a formalização da política de saúde reflete a intenção coletiva de efetivar direitos sociais, por meio de atos infraconstitucionais ou até mesmo infralegais, o subsistema jurídico ao desconhecer este arcabouço chega a impingir ao subsistema político o cumprimento de decisões diversas daquelas consideradas pelo seu código. Nota-se então, sem resolver a primeira, a existência de outra tensão: entre o subsistema jurídico e o político.

Esta tensão propiciou um elevado número de processos judiciais referentes à efetivação do direito à saúde, em trâmite no poder judiciário brasileiro e ensejou a convocação da Audiência Pública da Saúde, que vista sob a ótica da Teoria dos Sistemas Sociais, foi compreendida como um campo aberto às irritações vindas de outros subsistemas. Ao considerar que seu objetivo tenha sido provocar acoplamentos estruturais no núcleo do subsistema jurídico (STF), há que se entender que houve, parcialmente, a absorção de fundamentos acerca do sistema público de saúde.

Conforme exposto na pesquisa, a Audiência Pública da Saúde pode ser considerada uma exposição às múltiplas complexidades, e se o ambiente tem possibilidades maiores que as experiências são capazes de abarcar, a tendência à exclusão predominará. Todavia, é preciso ter sensibilidade para notar que a exclusão tanto acontece pela aplicação do código próprio ao subsistema, quanto pela necessidade de reduzir complexidade.

Realçada a tensão havida entre subsistemas foram geradas expectativas normativas e fáticas em relação à postura que o STF doravante tomaria. Expectativas normativas na medida em que os programas para a execução do código direito/não direito poderiam ser alterados; e, fáticas, vez que, as decisões judiciais, prospectivamente vistas, poderiam aliviar a tensão existente na judicialização do direito à saúde.

No caso aplicado foi possível observar o acoplamento estrutural de cerca de 20% dos argumentos expostos em audiência pública, e foi possível inferir que muitos deles estavam nitidamente revestidos da formalidade exigida pelo código do subsistema jurídico direito/não direito.

Ainda que já tenha havido decisão acerca das medidas acautelatórias motivadoras da Audiência Pública da Saúde, assim como, tenha sido exarado comando geral (Resolução CNJ) a toda magistratura vinculada - com regramentos que visam uniformização da jurisprudência - o programa do código direito/não direito aplicável à saúde, está sempre sujeito a alterações. É exatamente na possibilidade de alteração dos programas, que está a estabilidade dos códigos.

A efetividade dos direitos fundamentais – entre eles à saúde – reside na tensão primeira: a CF não submete a realidade social fática e não o faz por uma série de razões que perpassam os subsistemas: sendo os direitos sociais de

aplicabilidade imediata, há que se entender pela aplicação do código direito/não direito; sendo os direitos sociais a vontade imediata e essencial do Estado, há que se entender pela ação do subsistema político; sendo os direitos sociais a força motriz para o desenvolvimento do país há que se entender pela primazia de seus interesses no subsistema científico. Todavia, os subsistemas não controlam o ambiente – e nem deveriam, vez que tal controle impediria os processos evolutivos – estando sujeitos às irritações/acoplamentos oriundos de condições específicas e não rotinizadas.

Neste íterim cabe esclarecer que ao STF restou claro que ao operar com o código direito/não direito e apreciar solicitação de efetivação de direito à saúde, cujo pleito diz de ação ou serviço devidamente reconhecido pela política de saúde vigente, não há espaço incontroverso. E para melhor entender o espaço, caracterizado por incontroverso, tomou para si, programas do subsistema político com relação à incorporação de tecnologias de saúde, estabelecendo padrões e assimilando-os (acoplando-os) ao código direito/não direito. E assim deixou aparentar que a realidade deve estar sempre na contida no escopo legalmente admitido.

As normas que tratam da efetivação dos direitos sociais são prospectivas e progressivas – e o fato de não estarem sendo cumpridas *in totum* não significa que não expressem direitos e ao expressarem direitos, tornam-se expectativas e provocam o processo evolutivo das sociedades. Portanto, a lei que determina o direito social aparenta conter o que a realidade não expressa.

O STF rendeu-se às expectativas normativas ordeiras, as que pleiteiam efetivação do direito à saúde e que estejam contempladas em políticas públicas, salvo os casos, em que haja por conjunto probatório satisfatório, comprovação de que a oferta estatal não é capaz de satisfazer ao caso individual. Esta foi a tese essencialmente acatada pelo STF e nela há contidos dois elementos: as análises de efetivação do direito à saúde serão feitas caso a caso; e, as pretensões não normatizadas devem ser apreciadas em todos os seus elementos constitutivos. Consequentemente, os magistrados estarão sujeitos às possibilidades de superação dos seus limites operativos – o que não significa assumir códigos de outros subsistemas.

Neste contexto de análise é possível perceber a existência de mais uma tensão, sem, contudo, ter resolvido nenhuma das outras. Nem há uma satisfação com uma lei que aparenta conter toda a realidade e nem com uma realidade que deve estar toda expressa na lei.

Há uma tensão entre um modelo de sistema global já existente: burocratizado, limitado, atido a uma lógica pré-constituída, em face de um tipo inovador: finalístico, ágil, prático, mais suscetível aos acoplamentos estruturais, disposto a aprender e comunicar – ainda que preservado o fechamento dos subsistemas.

Somente através da combinação entre o fechamento autopoiético dos subsistemas aliado às irritações vindas do ambiente, é que o direito pode evoluir – e ao evoluir, provocar a evolução do sistema social global e ser novamente provocado por ele.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2008. 670p.

ARAÚJO, Jussara Rodrigues. **O Reflexo da Audiência Pública sobre saúde nas decisões da Suprema Corte**. Dissertação (Especialização em Direito Constitucional).IDP. Brasília, 2010. 49p.

BARROSO, Luís Roberto. **O Controle de Constitucionalidade no Direito Brasileiro**: exposição sistemática da doutrina e análise crítica da jurisprudência. São Paulo: Saraiva, 2004.

_____. **Direito constitucional e a efetividade de suas normas**: limites e possibilidades da Constituição brasileira. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

_____. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: Os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. São Paulo: Saraiva, 2009.

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

_____. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Disponível em WWW.pge.rs.gov.br/upload/revista_pge-66.pdf. (acesso em 29.12.2012).

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em www.planalto.gov.br.

_____. Lei Orgânica da Saúde , n. 8.080/90 . Disponível em www.planalto.gov.br.

_____. Lei Orgânica da Saúde, n. 8.142/90. Disponível em www.planalto.gov.br .

_____. Emenda Constitucional n. 19, de 4 de junho de 1998. Modifica o regime e dispõe sobre princípios e normas da Administração Pública, servidores e agentes políticos, controle de despesas e finanças públicas e custeio de atividades a cargo do Distrito Federal e dá outras providências. Diário Oficial da União, seção z, 5 jun./1998a. Disponível em www.planalto.gov.br.

CAMPILONGO, Celso Fernandes. **O Direito na Sociedade Complexa**. São Paulo: Max Limonad; 2000.

_____. **Política, Sistema jurídico e Decisão judicial**. São Paulo: Max Limonad; 2002.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Tomemos a sério os direitos econômicos, sociais e culturais**. In Temas de Direitos Fundamentais. Coimbra: Livraria Almedina, 2004.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Estado de Direito**. Disponível em www.libertarianismo.org/livros/jjgcoedd.pdf . Acesso em 31.12.2012.

CARLOS, Larissa Freitas. Moralidade e probidade administrativa: parâmetros de definição e esferas de atuação. In **Jus Navegandi**. Teresina, a. 4, n. 41, mai. 2000. Disponível em: <<http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=353>>. Acesso em:18.12.2012.

COMPARATO. Fábio Konder. **Fundamento dos Direitos Humanos**. In: Marcílio, ML, Pussoli, L. Cultura dos Direitos Humanos. São Paulo: LTr; 1998.

_____. Ensaio sobre o Juízo de Constitucionalidade de Políticas Públicas. In Celso Antonio Bandeira de Melo (org). **Estudos em homenagem a Geraldo Ataliba**. São Paulo: Malheiros, 1997, v.2.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. www.cnj.jus.br

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Conass Documenta 3**. Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Brasília: CONASS, 2004.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **SUS 20 anos**. Brasília: CONASS, 2009a.

_____. Conselho Nacional dos Secretários de Saúde. **Conass Documenta 19: O Sistema Único de Saúde e a qualificação do acesso**. Brasília: Conass, 2009b. Disponível em <http://www.conass.org.br/arquivos/file/conassdocumenta19.pdf>. (Acesso em

DAINESI, Sonia Mansoldo e GOLDBAUM, Moisés. **Fornecimento de medicamento investigacional após o fim da pesquisa clínica – Revisão de Literatura e das diretrizes nacionais e internacionais**. Acessível por

WWW.scielo.br/pdf/ramb/v57n6a21.pdf. (Acesso em 27.12.2012.)

DALLARI. Dalmo de Abreu. **O poder dos juízes**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva; 2002.

_____. **Elementos da Teoria Geral do Estado**. 23ª ed. São Paulo: Saraiva; 2002.

DALLARI. Sueli G; **Os estados brasileiros e o direito à saúde**. São Paulo: Hucitec; 1995.

DELDUQUE, Maria Célia Nogueira Pires de Sá. **Controle judicial da política pública de vigilância sanitária: a proteção da saúde no Judiciário**. 2010. Tese (Doutorado em Serviços de Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-08122010-140717/>>. Acesso em: 08.01.2013.

DURKHEIM, Émile. **As regras do Método Sociológico**. São Paulo. Martins Fontes. 1995.

ESPAÑA. Decreto Real 1030/2006. LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios - BOE, n. 178, Jueves 27 julio, 2006a.

_____. MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO. 16212 REAL DECRETO 1030/2006, do 15 de septiembre, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización. BOE, 222, do 16 set./2006. 2006b

FERRAZ, Antonio Augusto Mello de Camargo Ferraz e BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos. O Conceito de Relevância Pública na Constituição Federal. **Série Direito e Saúde nº 1**. Organização Panamericana de Saúde. Brasília, 1994.

FOUCAULT. Michel. **A ordem do discurso**. 19ª ed. São Paulo: Edições Loyola; 2009.

_____. **As palavras e as coisas**. 9 ed. São Paulo: Martins Fontes; 2007.

GALVAO, Cristina Maria; SAWADA, Namie Okino; ROSSI, Lídia Aparecida. A prática baseada em evidências: considerações teóricas para sua implementação na enfermagem perioperatória. *In Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 10, n. 5, Oct. 2002 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692002000500010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 24.12.2012.

Gill, Rosalind. "Análise de discurso. In: Bauer MW, Gaskell G. **Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático** 2. MLA. Rio de Janeiro. Vozes. 2002. p. 244-270.

GONÇALVES, Nicole P S Mader. **Amicus Curiae e audiências públicas: instrumentos para uma jurisdição constitucional democrática**. Revista Ciência Jurídica e Sociedade da Unipar. Umuarama. V.11, n.2, 2008. p.385-401.

KELSEN. Hans. **Teoria pura do direito**. 6ª ed. São Paulo: Martins fontes; 1998.

_____. **O Problema da Justiça**. 4ª ed. São Paulo: Martins fontes; 2003.

KUNZLER, Caroline de M. **A. Teoria dos Sistemas de Niklas Luhmann**. Revista Estudos de Sociologia, n.16, 2004. p. 123-136

LEAL. Rogério. **Significados e sentidos do Estado Democrático de Direito enquanto modalidade ideal / constitucional do Estado Brasileiro**. Disponível em http://www.unisc.br/universidade/estrutura_administrativa/centros/cepejur/docs/artigo_01.doc. (Acesso em 23.12.2012)

LEAL. Rogério Gesta & STEIN. Leandro Konzen. 2006. Esfera Pública e Participação Social: Possíveis Dimensões Jurídico-Políticas dos Direitos Fundamentais Cíveis de Participação Social no Âmbito da Gestão dos Interesses Públicos no Brasil. Disponível em http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/salvador/rogerio_gesta_leal.pdf. (Acesso em 19.12.2012). 17

LEFÈVRE F, LEFÈVRE AMC. **O Discurso do Sujeito Coletivo**. Um Novo Enfoque em Pesquisa Qualitativa (Desdobramentos). Caxias do Sul: EDUCS; 2003

LEGISLAÇÃO www.planalto.gov.br/legislação

LUHMANN, Niklas. **Sociologia do Direito I**. Biblioteca Tempo Universitário 75. Rio de Janeiro. Tempo Brasileiro, 1983 (252 p.)

_____.A posição dos Tribunais no Sistema Jurídico. Peter Naumann (trad). **Ajuris**, n. 49, 1990, p.150-167.

_____.O enfoque sociológico da teoria e prática do direito. Cristiano Paixão *et al.* (trad). **Seqüência**, n.28, junho, 1994, p.15-29

_____.**El derecho de la sociedad**. Tradução de Javier Torres Nafarrate. México: [S.1.], 1999. Manuscrito.

MAINGUENEAU. Dominique; **Novas tendências em análise do discurso**. 3 ed. Campinas: Pontes - Editora da UNICAMP; 1997.

_____. **Doze conceitos em Análise do Discurso**. 1 ed. Sousa-e-Silva MCPd, Possenti S, editors. São Paulo: Parábola Editorial; 2010.

MARQUES, Sílvia Badim. O Princípio Constitucional da Integralidade de Assistência à Saúde e o Projeto de Lei n. 219/2007: Interpretação e Aplicabilidade pelo Poder Judiciário. *In Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v. 10, n. 2 Jul./Out. 2009.

_____. **A relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência farmacêutica: o caso do Estado de São Paulo**. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. São Paulo, 2005.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. A garantia do direito à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, n. 2, p. 101-107, 2007

MATHIS, Armin. **O conceito de sociedade na teoria dos sistemas de Niklas Luhmann**. Caxambu: ANPOCS, 1998, p. 35-47

MARTINS, Marina. Súmula vinculante. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 17, n. 3320, 3 ago. 2012 . Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/22228>>. Acesso em: 21 dez. 2012.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. **Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral**. In Cadernos de Saúde Pública. 2008, vol. 24, n. 7, PP. 1467-1478 Acessível em http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000700002. Acesso em 23.12.2012

MENDES, Eugênio Vilaça. **Os grandes dilemas do SUS**. Vol. 1. 234. Salvador: Ed. Casa da Cultura, 2001.

MINAYO, MCS. **O Desafio do Conhecimento**. Pesquisa Qualitativa em Saúde. 8ª ed. São Paulo: HUCITEC; 2007.

MONSORES, Natan. **Discurso, Biotecnologia e Bioética: Análise dos discursos morais acerca de células-tronco em mídia de massa**. 2011. Tese (Doutorado em Bioética e Saúde Pública). Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2011. 134p.

MORAES, Alexandre de. **Direitos Humanos Fundamentais: teoria geral, comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, doutrina e jurisprudência**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1998. 316p.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Mutações do Direito Administrativo**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

_____. **Direito da Participação Política. Legislativa – Administrativa – Judicial**. Rio de Janeiro: Renovar, 1992.

NERY JUNIOR, Nelson. **Princípios do Processo na Constituição Federal**, 9ª Ed., São Paulo: RT, 2009.

NERY JUNIOR, Nelson. NERY, Rosa Maria Andrade. **Constituição Federal Comentada e legislação constitucional**. 2ª Ed. São Paulo: RT, 2009.

NEVES. Marcelo C.P. **Plural Sociologia in Entrevista concedida à Rômulo Figueira Neves**. São Paulo; USP :11: 121- 133 – 2º Sem – 2004. Disponível em: http://www.fflch.usp.br/ds/plural/edicoes/11/entrevista_2_Plural_11.pdf. Acesso em 19.12.2012.

_____. Entre Têmis e Leviatã: uma relação difícil. São Paulo; 1997. [Tese apresentada ao concurso de professor titular do departamento de filosofia e teoria geral do direito – Faculdade de Direito da USP]

PINTO, Henrique Motta; ROSILHO, André Janjacom. **Jurisdição Constitucional** – SBDP (Sociedade Brasileira de Direito Público). São Paulo. Disponível em WWW.sbdp.org.br/observatorio-ver.php?idconteudo=16. (acesso 26.11.2012)

PIOVESAN, Flávia e VIEIRA, Renato Stanzola. **A Força Normativa dos Princípios Constitucionais Fundamentais: a Dignidade da Pessoa Humana** in temas de direitos humanos. São Paulo. Editora Max Limonad, 2003.

RAWL, John. **Uma teoria da Justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 2002. 708 p.

REALE, Miguel. **Lições Preliminares de Direito**. São Paulo: Saraiva, 1976.

SCHABBACH, Letícia Maria. **Exclusão, ilegalidades e organizações criminosas no Brasil**. In Dossiê Sociologias – Ano 10. Porto Alegre, 2008. p. 48 -71.

SADEK, Maria Teresa (org.). **Acesso à Justiça**. São Paulo. Fundação Konrad Adenauer, 2001.

SANTOS. Alethele de Oliveira. **A Abordagem de temas jurídicos na Audiência Pública da Saúde no Supremo Tribunal Federal**. Dissertação (Especialização em Direito Sanitário) – FIOCRUZ. 2010.474p.

SANTOS. José Manuel. (org). **O pensamento de Niklas Luhmann**. Portugal Universidade da Beira Interior – Lusosofia Press – 2005.

SANTOS, Boaventura de Sousa, *et all*. **Os tribunais na sociedade portuguesa**, Coimbra, mimeo, 1995, p.16.

SARLET, Ingo Wolfgang e CAPELLARI, Caroline Moschem. **Reserva do Possível, Mínimo Existencial e o Direito Fundamental à Saúde: um estudo sobre a judicialização de demandas relativas ao direito à saúde, especialmente no que concerne à alocação de recursos escassos e o Papel do Poder Judiciário Brasileiro**. Disponível em www.pucrs.br/edipucrs/XlsalaoIC/Ciencias_Sociais_Aplicadas/Direito/84342-CAROLINEMOSCHEMCAPELLARI.pdf (acesso aos 03.01.13)

SEN. Amartya. A ideia de justiça. Tradução de Denise Bottmann e Ricardo Dominelli Mendes. São Paulo: Companhia das Letras. (2011).

SILVA, Nívia Mônica da: Considerações sobre a Exigibilidade dos Direitos Fundamentais no Estado Democrático de Direito. Disponível em <https://aplicacao.mp.mg.gov.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/995/R%20DJ%20Considerac%3%a7%3%b5es%20sobre%20a%20exigibilidade%20->

[20n%c3advia.pdf?sequence=1](#) (acesso em 03.01.13).

SOARES, Evanna. A audiência pública no processo administrativo. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 7, n. 58, 1 ago. 2002. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/3145>>. Acesso em: 3 jan. 2013.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira. **Teoria da Constituição, Democracia e Igualdade**. In Teoria da Constituição – Estudos sobre o lugar da política no direito constitucional. Rio de Janeiro. Lumen Iuris. 2003.

SUPERIOR TRIBUNAL FEDERAL. www.stf.jus.br / DISCURSOS / VOTO DO RELATOR.

THEODORO JUNIOR, Humberto; NUNES, Dierle; BAHIA, Alexandre. **Breves considerações sobre a politização do Judiciário e sobre o panorama de aplicação no direito brasileiro – análise da convergência entre o civil Law e o common Law e dos problemas da padronização decisória**. Revista de Processo, São Paulo, ano 35, nº189, novembro/2010.p.27.

TRINDADE, André. **Para entender Luhmann e o Direito como sistema autopoietico**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

VEIGA, Érica Mattos da. **O acesso a Saúde e a Proteção a Direitos de Propriedade Intelectual – uma abordagem por meio da bioética de intervenção**. Dissertação para obtenção do título de mestre – UNB – 2011. Acessível por repositório.bce.unb.br/bitstream/10482/8692/2011_EricaMattosdaVeiga.pdf. Acesso em 28.12.2012.

VILLAS BÔAS Fº, Orlando. **O direito na teoria dos sistemas de Niklas Luhmann**. São Paulo: Max Limonad, 2006, 268 p.

_____. **Teoria dos Sistemas e o Direito Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2009, 436p.

WAMBIER, Tereza Arruda Alvim. **Recurso Especial, recurso extraordinário e ação rescisória**. 2ª edição. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

WETHERELL, M.; POTTER, J. El análisis del discurso y la identificación de los repertórios interpretativos. In: GORDO, A.; LINAZA, J. (Orgs.). **Psicologías: discurso y poder**. Madrid: Visor, 1988. p.63-78.

ANEXO I

Discursos proferidos na Audiência Pública nº 04 de 2009, dia 27/04/2009

Ministro Gilmar Mendes

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 marca-passo 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 conseqüências 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 conseqüências 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 conseqüências 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 Sen¹. 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 Häberle², como uma “constituição aberta”, que torna possível a “sociedade aberta” de Popper³, 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”⁴. 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.

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

¹ SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

² VERDÚ, Pablo Lucas. **La Constitución abierta y sus enemigos**. Madrid: Ediciones Beramar, 1993.

³ POPPER, Karl. **A sociedade aberta e seus inimigos**. 3ª ed. São Paulo: Itatiaia, Universidade de São Paulo, 1987.

⁴ ZAGREBELSKY, Gustavo. **El derecho dúctil. Ley, derechos, justicia**. Madrid: Trotta, 2003, p. 14.

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.

Sr. Alberto Beltrami

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 Tofoli; 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 idéia 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 no 29, que tramita no Congresso Nacional. Entretanto, sempre existirá um limite e a conseqüente 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 incorporaríamos 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 incorporaríamos tudo. Incorporaríamos 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 lícitados 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.

Sr. Antônio Fernando Barros e Silva de Souza

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*, Lúmen 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 à saúde e direito ao acesso à Justiça. O Estado tem o dever constitucional de garantir o direito à 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 serviços 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 à 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 medicamentos e 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.

Sr. 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 Haberle, 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 idéia 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 factibilidade 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 idéia 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 erradicar a 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 esses 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 idéia 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 idéia 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!

Sr. Ingo Sarlet

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 lembrada 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. Vejamos 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 dúplice 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 fiquem 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.

Sr. Ministro José Antônio Dias Toffoli

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 juízes, 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.

Sr. Dr. Leonardo Lorea Mattar

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. Senhoras, 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.

Sr. Marcos Salles

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 juízes, 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 juízes, 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, juízes, 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 parablenho 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 sanitários, 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 juízes 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 juízes, 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 vênias 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.

Ministro Menezes de 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 juízes 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 juízes 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 Lebreton: “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.

Discursos proferidos na Audiência Pública nº 04 de 2009, dia 28/04/2009

Ministro Gilmar Mendes

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.

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 no 29, 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, 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.

Sr. Agnaldo Gomes da Costa

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.

Sr. André da Silva Ordacgy

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 immortalizando, 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 idéia 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; pernitoou 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, pernitoei 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 idéia conceitual da solidariedade jurídica? É a idéia 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? Diálogo 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.

Sr. Antônio Carlos Figueiredo Nardi

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 idéia 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 juízes 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.

Sr. Edelberto Luiz da Silva

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 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 do 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 básico 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 e 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. 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, em cuja elaboração houve muito esmero na divisão de 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, cumpriria-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 caso de insuficiência de suas disponibilidades, segundo faculta o artigo 197 da Constituição. O financiamento do SUS não é 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. A transferência de recursos do 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 no 8.142, de 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, de 1993, com a transferência de seus encargos para Estados e Municípios, que só poderiam ser executados pela União em caráter transitório e supletivo. 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 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 sua convocação a juízo. Tal idéia 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. Daí 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 conseqüências 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 unidade de saúde de atendimento direto a pessoas, salvo na cidade do Rio de Janeiro, em que alguns hospitais herdados do extinto INAMPS integram ainda a sua estrutura regimental. Não dispõe, pois, 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 circunstância leva ao consumo de tempo na observação das formalidades exigidas pela Lei no 8.666, de 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 de 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 distancia 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 encontre 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-lo a tanto, terá, para afastar a coima de omissão, de estruturar uma rede de serviços assistenciais por todo o território nacional. Tal solução é inconcebível e inexecutável. Com essas considerações, pedimos vênias para deixar consignada nos anais dessa 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 insuficiência 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.

Sr. Francisco Batista Júnior

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 exacerbamento, 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 atenção 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.

Sr. José Antônio Rosa

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 no 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 dado 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.

Sra. Maria Helena Barros de Oliveira

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, as 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.

Sr. Rodrigo Tostes de Alencar Mascarenhas

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 juízes 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 idéia 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 judiciários 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 sanitaristas, 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.

Discursos proferidos na Audiência Pública nº 04 de 2009, dia 29/04/2009

Ministro Gilmar Mendes

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 perguntasauade@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.

SR. 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.

Sr. Adib Jatene

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 formatação 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 idéia 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 referências 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!

Sr. Alexandre Sampaio Zakir

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 trazeremos 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 Infiximab, 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.

Sra Ana Beatriz Pinto de Almeida Vasconcellos

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 o 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 compõem 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.

Sra. Cátia Gisele Martins Vergara

Passamos então à 2ª parte, relacionada propriamente com a gestão e as 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 de natureza individual. Podemos afirmar que, no Distrito Federal, – e esse quadro pode ser estendido a vários outros estados – 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, certos medicamentos podem ser prescritos de acordo com 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 conseqüências 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 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 que se referem ao tema da saúde no DF mostra que o Judiciário, na verdade, vem determinando que as políticas públicas de saúde sejam cumpridas. Nada mais. Não há nada de exótico nisso. 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 coletivas e estruturantes do SUS. Um exemplo ilustra a situação. O MPDFT, por meio da 2ª PROSUS, propôs, no ano de 2005, ACP visando à implantação no DF de serviços de residências terapêuticas, instituídas desde 2000 como parte integrante da política de saúde mental do MS. As residências terapêuticas são serviços substitutivos à hospitalização, cuja função primordial é a ressocialização de pacientes com transtornos mentais e 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 existirem esses serviços no DF, 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 DF. Essa ACP, 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 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 prioritárias. 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 o 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 ações preventivas são essenciais em dois sentidos: no primeiro, porque o ideal é preservar a saúde, sem ter que se recorrer a medidas curativas; no segundo, porque o maior alcance das ações preventivas reduzirá o sofrimento pessoal associado à doença e os custos para a sociedade. Contrariamente a essas conclusões facilmente compreensíveis pelo senso comum, a ênfase da ação dos governos têm sido a medicalização e hospitalização. Ao invés 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 a atenção básica e preventiva. Aqui também queremos exemplificar o que estamos a dizer: Quanto ao câncer de mama, uma vez instalada a doença, é freqüente o recurso ao Judiciário. Têm sido comum as disputas judiciais para se obter o medicamento trastuzumabe (nome comercial Herceptim), de alto custo e não padronizado pelo Ministério da Saúde. A verdade é que, no DF e no Brasil afora, muitos casos desse câncer poderiam ser evitados – e muitas dessas disputas judiciais sequer existiriam – caso as ações

preventivas, como diagnóstico precoce e acesso em tempo hábil a terapias iniciais, fossem implementadas com efetividade pelo Estado, tal como dispõe a Política de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PAISM). Perguntamos então: onde está o problema? no explosivo aumento do número de ações judiciais para o fornecimento pelo Estado do trastuzumabe? no elevado custo desse medicamento? nos efeitos negativos que a inclusão desse medicamento no protocolo do SUS teria sobre o orçamento da Saúde, prejudicando outras demandas igualmente válidas? ou a falha estaria na ausência de uma política consistente e eficaz de prevenção do câncer de mama? O nosso discurso pode parecer duro, pode parecer hostil, pode até mesmo parecer agressivo, mas esta é a realidade com que convivemos diariamente, nós, os operadores do direito que atuam na porta de entrada do sistema jurisdicional. Mais dura ainda é a situação dessas mulheres que, se tivessem sido diagnosticadas precocemente e tratadas em tempo hábil, não precisariam agora implorar ao Judiciário o fornecimento desse medicamento de alto custo e não padronizado. Esse exemplo para nós é emblemático porque, recentemente, quando das comemorações do Dia da Mulher, em 8 de março, quando indagamos à Coordenadora de Saúde da Mulher da SES/DF, a respeito do monitoramento das ações e serviços para a prevenção do câncer de mama, constatamos que o DF não dispõe sequer dos indicadores de saúde nessa área, ou seja, a SES/DF não tem conhecimento de dados essenciais para a implementação da política pública de saúde da mulher. Mas vamos adiante. Se o MP promovesse ACP requerendo a implementação dessa política pública, com foco na promoção e prevenção da saúde da mulher, com vistas à instalação de unidades de atendimento que contassem com mamógrafos, especialistas e demais recursos necessários a um programa de prevenção eficiente, tudo para permitir o diagnóstico precoce do câncer de mama, e ainda, a respectiva prestação terapêutica (correta e necessária nesta fase preliminar da doença), e assim por diante, qual seria a resposta do Judiciário? Seria a mesma que a da citada ACP acerca das residências terapêuticas? Essas são questões que precisam urgentemente ser enfrentadas pelo Poder Judiciário e que trazemos à reflexão de todos nesta Audiência Pública, observando que não haverá lei, conforme explanado na 1ª parte pela Dra. Cláudia, ou mesmo não haverá norma, para aqueles que porventura sejam contrários ao marco legal, não haverá recursos públicos, não haverá Judiciário capaz de solucionar, ou mesmo minimizar, o problema da inversão da hierarquia do sistema. Quanto maior o desequilíbrio inicial no balanço entre ações preventivas e curativas, maior será a tendência de amplificação desse desequilíbrio no futuro, pois as ações curativas, em geral, demandam recursos em uma escala muitas vezes superior ao das ações preventivas. E, observe-se, citamos o caso câncer de mama, mas poderíamos citar inúmeras outras frentes em que políticas de prevenção não vêm sendo implementadas pelo Estado (ou vêm sendo de forma absolutamente precária). Essas falhas de gestão acabam por resultar em ações judiciais individuais, quando as doenças já estão instaladas e até mesmo em estágio avançado, que podem ser traduzidas como verdadeiros pedidos de socorro ao Poder Judiciário. Todos nós, promotores, defensores públicos, juízes, que operamos o direito na ponta, lidamos com esses dramas diariamente. Não estamos diante de meros processos, mas enfrentamos a mais pungente das súplicas de que a condição humana é capaz: o apelo contra a dor e a morte. Espero que essa contribuição, calcada em anos de experiência com essas situações-limite, sirva de algum modo para o aperfeiçoamento do nosso sistema de saúde pública, desesperadamente necessário para a imensa maioria da população brasileira.

Sra. Cláudia Fernanda O. Pereira

Excelentíssimo Senhor Ministro Presidente, na pessoa de quem peço 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, nessa audiência, em parceria com o Ministério Público do DF, 2ª PROSUS, apresentando, particularmente, a nossa experiência no DF. 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: “verifica-se que o DF é um ente federativo privilegiado, que pode contar com um fundo constitucional para cobrir despesas que são arcadas pelo orçamento próprio nas outras unidades federativas. Isso nos faz inferir a existência de uma BAIXÍSSIMA QUALIDADE NA GESTÃO DA SES/DF, POIS FALTA DE RECURSOS, AO MENOS EM COMPARAÇÃO COM OS DEMAIS ESTADOS E MUNICÍPIOS DO PAÍS, NÃO PODE SER O PRINCIPAL PROBLEMA.” (Processo TC 021.948/2007-2). Saliente-se que esta não foi a primeira vez que a Corte de Contas Federal se manifesta a respeito. Nos autos do processo 018.941/2002-9, concluiu: Inicialmente, há que se ressaltar que a situação de desabastecimento de medicamentos na área de 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 para o desabastecimento verificado vão desde aquisições antieconômicas de medicamentos, sem o compromisso com a busca do melhor custo/benefício (sem, por exemplo, redução do preço do fabricante e sem o regular processo licitatório), até a FORMA INADEQUADA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA DOS RECURSOS REPASSADOS. De fato, em 2006, quando era severo o desabastecimento, o Ministério Público de Contas do DF, compulsando o orçamento local, no Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais (PROGRAMA TRABALHO 10.302.0211.6146.0002), verificou que pelo menos 90% dos recursos para fazer frente a essas aquisições vieram da União; desses recursos havia R\$ 8 milhões parado 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 DF. A SES/DF, por sua vez, erroneamente, usava recursos de outros programas para adquirir referidos medicamentos, deixando de preencher as APACs e receber corretamente a contrapartida federal. Em 2007, foram investidos em medicamentos excepcionais 59,7 milhões, sendo R\$ 42,7 da União, incluindo recursos de outros programas, e R\$ 17 DO DF. Em 2008, todavia, segundo apuração recente, houve uma redução de 50% (R\$ 29.786.421,73) 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 no ano anterior. Ou seja, o DF investiu R\$ 11.239.844,06 a menos, em relação a 2007, ou, apenas, R\$ 5,7 MILHÕES, e a União, R\$ 24,2 milhões. Isso pode demonstrar porque estão faltando medicamentos no DF. Registre-se que o orçamento do DF para a saúde em 2008 foi de R\$ 1,7 BILHÕES, ou seja, referido Programa, de aquisição de medicamentos excepcionais, representa apenas 1,8 % de todo o orçamento. Enquanto isso, foram gastos com publicidade, somente na Administração Direta distrital, R\$ 144 milhões de reais, em 2008! De outra parte, no tocante às ações judiciais, após requisição e análise de milhares de documentos, o MPDFT-2ª PROSUS verificou que quase 100% dessas ações eram ajuizadas pela Defensoria Pública no DF ou por escritórios modelos de Universidades; que a grande maioria delas visava o fornecimento de medicamentos que constavam nos protocolos da SES/DF ou na REME/DF (Relação de Medicamentos do DF) e que não foram dispensados por uma deficiente gestão no sistema de compras, sem agilidade e devida programação, gerando, portanto, pleitos judiciais ou aquisições emergenciais questionáveis; havia ações para compra de medicamentos banais, como aspirinas, a um custo inferior a 20 reais; em muitas das ações, o receituário de medicamentos em desacordo com a REME era da própria SES/DF, ou seja, o médico não se sente obrigado a respeitar as normas expedidas pelo Poder Executivo e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo MS ou ente de saúde local;

outras, possuíam receituário de médicos particulares, e o paciente sequer se dirigia à rede pública 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 esta questão está condicionada a uma regulação com base em marcos legais precisos. Ao ler-se a CF, 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 (artigo 208, parágrafo 1o), tal se depreende quando expressa que se trata de um dever do Estado, sendo o financiamento à custa dos tributos indicados. A respeito informa a Lei 8080/90, Lei Orgânica da Saúde, artigo 6o, I, “d”, que a assistência terapêutica será integral, inclusive a farmacêutica. Em arremate, no artigo 43, esclarece que: a gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos e privados contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas. 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 (inciso I). 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. Nada obstante, é a Lei 8080/90 que prevê o poder de o SUS elaborar normas com relação à produção de insumos e equipamentos, não havendo expressa menção à palavra medicamentos (art. 16, X). 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 Ministério⁵ 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 por parâmetro o sistema espanhol, 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, é incrivelmente coincidente ao nosso, inclusive com previsão de órgãos de participação popular e coletiva como os Conselhos de Saúde. As suas bases vêm definidas em três normas. Citemos por primeiro a Lei de Garantia de Uso Racional de Medicamentos e Produtos Sanitários no. 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 e dispensação de medicamentos e produtos sanitários 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 e utilização de medicamentos e produtos sanitários. 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, por sua vez, devem 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 rigorosamente o procedimento para o

⁵ Vide doutrina sobre a inexistência em nosso sistema dos decretos autônomos, salvo artigo 84, VI, a e b. No artigo 87, da Constituição Federal, Ministros de Estados são autorizados apenas a expedir instruções, para a execução de leis, decretos e regulamentos, exercendo atividades de orientação, coordenação e supervisão (parágrafo único, I e II)

financiamento público, proibindo, ainda, a prescrição e dispensação de medicamentos e produtos sem estarem legalmente reconhecidos e estabelece as sanções para o seu descumprimento. Excepcionalmente, se admite o uso compassivo motivado nos termos do artigo 24. Essa norma se completa com outras duas leis: a Lei Geral de Sanidade (14/86) e a Lei 16/03, nas quais se estabelece que o direito à proteção 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, 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 1030/06 prevê, exaustivamente, as prestações sanitárias de saúde pública, atenção primária, especializada, de urgência, prestação farmacêutica, ortoprotésica, de produtos dietéticos e transporte sanitário, que serão dispensadas pelo SNS. Referido sistema, senhora, 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 ou o que não deve ser financiado pelo SUS. Ao ser pesquisada a jurisprudência espanhola, notadamente em relação ao sistema 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 a alguns, apenas. E de maneira incisiva registrou que, por elementar razão de índole econômica e efetividade terapêutica, somente poderão ser facilitadas as prestações médicas que se achem previamente catalogadas (STS 5298/07). Ou, ainda, Por isso, o mesmo Tribunal Supremo nega a possibilidade de restituição de gastos médicos no exterior, ao argumento de que la Seguridad Social no está obligada a prestar la asistencia sanitaria que incluya un nivel científico y desarrollo técnico superior à média por la razón de que esos medios no están, ni pueden estar, al alcance de todos los beneficiarios (Recurso 3139/07). Isso não afasta, contudo, a necessária intervenção do mesmo Poder Judiciário, em situações excepcionais, em que a não prestação se figure arbitrária. Nesse sentido, cite-se o Recurso de Casación para a Unificación de Doctrina 3043/02, por meio do qual, apesar de negada inicialmente a prestação, foi, após, incluída na Carteira de Serviços, tendo o Tribunal Supremo deferido o ressarcimento pleiteado pelo paciente. Por tudo isso, é muito importante refletirmos a respeito da ausência de marcos legais em nosso país e o por quê das ações judiciais ajuizadas, como veremos a seguir.

Sra. Cleusa R. da Silveira Bernardo

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.

Sr. Jairo Bisol

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 da 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 díspar 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 sanitário 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 cipocal 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 exclutor, 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 exclutor, 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 sanitário 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 exclutor, 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 “portariofilia” 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.

Sr. 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, regravar, 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 dispõem 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!

Sr. Paulo Ziulkoski

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 entravando 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.

Sr. Defensor Público 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.

Discursos proferidos na Audiência Pública nº 04 de 2009, dia 04/05/2009

Ministro Gilmar Mendes

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 perguntasaude@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. MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE DO STF): 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.

Dr. Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

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 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.

Dr. Dirceu Raposo de Mello

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 nº 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 européia, 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 artrite 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.

Sr. Geraldo Guedes

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. Ao 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.

Sra. Janaína Barbier Gonçalves

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.

Sr. Leonardo Azeredo Bandarra

O SR. LEONARDO AZEREDO BANDARRA (PROCURADORGERAL 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 – COPEDES. 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 ateuve 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 para política sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doenças ou outros agravos de forma coletiva, bem como aqueles que afetam o 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 nos 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 igualitário a 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 detêm 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.

Sr. Luiz Alberto Simões Volpe

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. Parabenizo 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 direito 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 - aproveitou 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.

Sr. Paulo Marcelo Gehm Hoff

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 sobrevivência 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 epirubicina, 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-análises 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 sobrevivência 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.

Sr. Paulo Dornelles Picon

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 Welington 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 contraindicação. 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. Conclusão: 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.

Dra. Sueli Gandolf Dallari

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, exegese 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.

Discursos proferidos na Audiência Pública nº 04 de 2009, dia 06/05/2009

Ministro Gilmar Mendes

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 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.

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.

Sra. Heloisa 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. Selecionamos 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.

Sr. Jorge André de Carvalho Mendonça

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 controversa 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. É 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!

Sr. 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, e 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 juizes 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 é 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 idéia de universalização e a idéia 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 esteja 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!

Sra. Maria Inez Pordeus Gadelha

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 antineoplásicos, 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!

Sr. Paulo Menezes

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 sobrevida 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 compile 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 requeiem 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.

Sr. Raul Cutait

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 juízes 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.

Sr. Dr. Valderilio Feijó Azevedo

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 espondilite anquilosante, todas elas compartilham uma alteração imunogenética comum – há presença desse antígeno, chamado HLA-B27 -, todas elas agridem 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 normonal. 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 normonal, 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.

Discursos proferidos na Audiência Pública nº 04 de 2009, dia 07/05/2009

Ministro Menezes Direito

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.

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 juízes 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.

Ministro Gilmar Mendes

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 atentemos 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.

Sr. Antonio Barbosa da Silva

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 nos 5.991/73 e 6.360/76 e Decreto no 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 idéia, 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.

Sr. Ciro Mortella

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 Unico 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 idéia 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 farmacêutico: 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.

Sra. Débora Diniz

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 justificativas 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.

Sr. José Getúlio Martins Segalla

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 sobrevivência 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; adquirir 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/m² hoje e a bula ainda contém a indicação inicial de 500 mg/m²), 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.

Sr. José Gomes Temporão

O SR. JOSÉ GOMES TEMPORÃO (MINISTRO DASAÚDE) – 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 participe 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 sói 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 assíncrônicas, 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 Contandriopoulos, 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, sabemos 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 idéia, 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 sob o jugo 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 idéia, 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 irreais 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 inexistente 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 integridade 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 nos. 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 no 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 inexistente 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.

Sr. Josué Felix de Araújo

O SR. JOSUÉ FÉLIX DE ARAÚJO – 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 desassistidos 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 malélicas 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 Aldurazyme. 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 doutores ou outras profissões. Meu filho tem só um sonho: jogar bola comigo; só um sonho. Não tem medicação, o diagnóstico não foi dado pelo SUS, não há uma política voltada para doenças raras, não tem assistência. Muitas têm morrido sem condições financeiras nenhuma, sem alimentação. Sofrem nas filas dos hospitais públicos, com médicos que não conferiram o diagnóstico; nem o diagnóstico souberam dar. Por isso, concluindo a minha fala, o sofrimento tem, muitas vezes, sido pior que a morte, pois causa separação de lares, drena os limitados recursos e faz morrer a esperança e a fé. Muitos têm sofrido e morrido nos leitos hospitalares, sem atenção básica, sem diagnóstico, sem medicamento e sem cidadania. Não pediram para nascer, mas têm, do Estado, assegurado pela Constituição, o direito à vida. Apelo, em nome desses, o direito à vida, porque são cidadãos brasileiros. Eu creio nesta Corte. Eu creio que uma política social voltada para doenças raras e medicamentos órfãos seja estabelecida com o apoio e participação da sociedade civil, de especialistas e do SUS, na intenção de alcançarmos objetivos que venham trazer a vida e fazer valer o texto constitucional. Muito obrigado.

Sr. Reinaldo Felipe Nery Guimarães

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 lícitados 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, meus contraditores imaginaram desconstruir meus argumentos pelo relato de uma história individual, não raro trazendo ao debate, em pessoa, um paciente. Não os critico, 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.

Sr. Sérgio Henrique Sampaio

O SR. SÉRGIO HENRIQUE SAMPAIO – Bom-dia a todos. Cumprimento, em nome do Excelentíssimo Senhor Ministro Carlos Alberto Menezes Direito, os componentes da Mesa, Senhoras e Senhores. Destaco a importância desta Audiência Pública e a oportunidade de manifestação da sociedade civil brasileira em demonstrar a esta Corte as angústias e preocupações vividas no dia-a-dia pelos doentes de nosso País na busca do direito à tutela constitucional da saúde. Represento, neste ato, milhares ou milhões de brasileiros que, não por privilégio, possuem familiares com problemas de saúde. Senhor Presidente, tenho um filho portador de fibrose cística, doença genética, 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. Cremos 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 nºs 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 nº 219/2007, de autoria do Senador Tião Viana, a alteração do artigo 6º, inciso I, item d, da Lei nº 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 Claudia 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 nº 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.

ANEXO II – Decisão do STF nas Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47

R E L A T Ó R I O

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES (Presidente):

Trata-se de agravo regimental interposto pela União (fls. 193-229) contra a decisão da Presidência do STF (fls. 169-184), na qual indeferi o pedido de suspensão de tutela antecipada n.º 175, formulado pela União, (que contém apenas a Suspensão de Tutela Antecipada n.º 178, de idêntico conteúdo, formulada pelo Município de Fortaleza), contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação Cível no 408729/CE (2006.81.00.003148-1).

A decisão agravada indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada, em consonância com prévio parecer da Procuradoria-Geral da República (fls. 135-149 e 162-163) por não se constatar, no caso, grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas, ressaltando-se os seguintes fundamentos, no que aqui interessa:

“ [...]”

No caso dos autos, ressalto os seguintes dados fáticos como imprescindíveis para a análise do pleito:

a) a interessada, jovem de 21 anos de idade, é portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO C, doença neurodegenerativa rara, comprovada clinicamente e por exame laboratorial, que causa uma série de distúrbios neuropsiquiátricos, tais como, “movimentos involuntários, ataxia da marcha e dos membros, disartria e limitações de progresso escolar e paralisias progressivas” (fl. 29);

b) os sintomas da doença teriam se manifestado quando a paciente contava com cinco anos de idade, sob a forma de dificuldades com a marcha, movimentos anormais dos membros, mudanças na fala e ocasional disfagia (fl. 29);

c) os relatórios médicos emitidos pela Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação relatam que o uso do ZAVESCA (miglustat) poderia possibilitar um aumento de sobrevida e a melhora da qualidade de vida dos portadores de Niemann-Pick Tipo C (fl. 30);

d) a família da paciente declarou não possuir condições financeiras para custear o tratamento da doença, orçada em R\$ 52.000,00 por mês; e e) segundo o acórdão impugnado, há prova préconstituída de que o medicamento buscado é considerado pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, pelo menos, aumentar as chances de vida da paciente com uma certa qualidade (fl. 108).

A decisão impugnada, ao deferir a antecipação de tutela postulada, aponta a existência de provas quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado, nos seguintes termos:

(...) No caso concreto, a verossimilhança da alegação é demonstrada pelos documentos médicos que restaram coligidos aos autos. No de fl. 24, consta que ‘omiglustato (Zavesca) é o único medicamento capaz de deter a progressão da Doença de Niemann-Pick Tipo C, aliviando, assim, os sintomas e sofrimentos neuropsiquiátricos da paciente’. A afirmação é seguida de indicação das bases nas quais se assentou a conclusão: estudos que remontam ao ano 2000. Além dele, convém apontar para o parecer exarado pela Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação – Associação das Pioneiras

Sociais, sendo essa instituição de referência nacional. Nessa manifestação (fl. 28) consta: 'Atualmente o tratamento é, preponderantemente, de suporte, mas já há trabalhos relatando o uso do Zavesca (miglustat), anteriormente usado para outras doenças de depósito, com o objetivo de diminuir a taxa de biossíntese de glicolípidios e, portanto, a diminuição do acúmulo lisossomal destes glicolípidios que estão em quantidades aumentadas pelo defeito do transporte de lipídios dentro das células; o que poderia possibilitar um aumento de sobrevivência e/ou melhora da qualidade de vida dos pacientes acometidos pela patologia citada'. Acrescente-se que o medicamento pretendido tem sido ministrado em casos idênticos. (...) Esse quadro mostra que há prova préconstituída de que a jovem CLARICE é portadora da doença Niemann-Pick Tipo C; de que a medicação buscada (miglustat) é considerada pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, ao menos, aumentar as chances de vida do paciente com uma certa qualidade; de que tem sido ministrado em outros pacientes, também em decorrência de decisões judiciais. (fls. 107-108)

O argumento central apontado pela União reside na falta de registro do medicamento Zavesca (miglustat) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, conseqüentemente, na proibição de sua comercialização no Brasil.

No caso, à época da interposição da ação pelo Ministério Público Federal, o medicamento ZAVESCA ainda não se encontrava registrado na ANVISA (fl. 31).

No entanto, em consulta ao sítio da ANVISA na internet, verifiquei que o medicamento ZAVESCA (princípio ativo miglustate), produzido pela empresa ACTELION, possui registro (n.º 155380002) válido até 01/2012.

O medicamento Zavesca, ademais, não consta dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, sendo medicamento de alto custo não contemplado pela Política Farmacêutica da rede pública.

Apesar de a União e de o Município de Fortaleza alegarem a ineficácia do uso de Zavesca para o tratamento da doença de Niemann-Pick Tipo C, não comprovaram a impropriedade do fármaco, limitando-se a inferir a inexistência de Protocolo Clínico do SUS. Por outro lado, os documentos juntados pelo Ministério Público Federal atestam que o medicamento foi prescrito por médico habilitado, sendo recomendado pela Agência Européia de Medicamentos (fl. 166).

Ressalte-se, ainda, que o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para o seu não fornecimento, visto que a Política de Dispensação de Medicamentos excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis. A análise da ilegitimidade ativa do

Ministério Público Federal e da ilegitimidade passiva da União e do Município refoge ao alcance da suspensão de tutela antecipada, matéria a ser debatida no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejou a presente medida.

[...] (fls. 180-183) Manteve-se, por conseguinte, a antecipação de tutela recursal deferida pelo TRF da 5ª Região para determinar à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza o fornecimento do medicamento denominado Zavesca (Miglustat), em favor de CLARICE ABREU DE CASTRO NEVES. O agravante requer a reforma da decisão

(fls. 193-229), renovando os argumentos antes apresentados para buscar demonstrar a ocorrência de grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas (fls. 193-229). Alega que a decisão objeto do pedido de suspensão viola o princípio da separação de poderes e as normas e regulamentos do SUS, bem como desconsidera a função exclusiva da Administração em definir políticas públicas, caracterizando-se, nestes casos, indevida interferência do Poder Judiciário nas diretrizes de políticas públicas (fls. 199- 204). Sustenta tanto a ilegitimidade passiva da União e ofensa ao sistema de repartição de competências (fls. 204- 205), como a inexistência de responsabilidade solidária entre os integrantes do SUS, ante a ausência de previsão normativa (fls. 205-218). Por fim, argumenta que só deve figurar no pólo passivo da ação principal o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e que causa grave lesão às finanças e à saúde públicas a determinação de desembolso de considerável quantia para a aquisição do medicamento de alto custo pela União, pois isto implicará: deslocamento de esforços e recursos estatais, descontinuidade da prestação dos serviços de saúde ao restante da população e possibilidade de efeito multiplicador (fls. 223-229). É o relatório.

V O T O

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES (Presidente):

Trata-se de agravo regimental contra decisão da Presidência do STF (fls. 169-184) por meio da qual indeferi o pedido de Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175, formulado pela União (que contém apenas a Suspensão de Tutela Antecipada n.º 178, de idêntico conteúdo, formulada pelo Município de Fortaleza), contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação Cível no 408729/CE (2006.81.00.003148-1). O presente recurso é tempestivo, conforme se depreende das fls. 189-193.

A decisão agravada indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada, por não haver constatado grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas.

Assim, saliento que, ao analisar o pedido de suspensão, entendi inexistirem os elementos fáticos e normativos que comprovassem grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas.

Na ocasião, destaquei que, segundo consta dos autos, a decisão que a União buscava suspender determinou-lhe fornecer o medicamento ZAVESCA (princípio ativo miglustate) à paciente portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO C, doença neurodegenerativa rara, comprovada clinicamente e por exame laboratorial, que causa uma série de distúrbios neuropsiquiátricos, tais como: “movimentos involuntários, ataxia da marcha e dos membros, disartria e limitações de progresso escolar e paralisias progressivas”.

Consignei, ainda, que havia informação da existência de prova pré-constituída, consistente em: laudo médico do Hospital Sarah certificando a essencialidade do medicamento para o aumento de sobrevida e de qualidade de vida da paciente, na impossibilidade de a paciente custear o tratamento e na existência de registro do referido fármaco na ANVISA.

Por fim, constatei que existem casos na jurisprudência desta Corte que afirmam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde e de que não cabe discutir, no âmbito do pedido de suspensão, questões relacionadas ao

mérito da demanda. Irresignada, a União agravou da referida decisão, reforçando os argumentos antes apresentados no pedido de suspensão.

Diante da relevância da concretização do direito à saúde e da complexidade que envolve a discussão de fornecimento de tratamentos e medicamentos por parte do Poder Público, inclusive por determinação judicial, entendo necessário, inicialmente, retomar o tema sob uma perspectiva mais ampla, o que faço a partir de um juízo mínimo de delibação a respeito das questões jurídicas presentes na ação principal, conforme tem entendido a jurisprudência desta Corte, da qual se destacam os seguintes julgados: SS-AgR no 846/DF, Rel. Sepúlveda Pertence, *DJ* 8.11.1996 e SS-AgR no 1.272/RJ, Rel. Carlos Velloso, *DJ* 18.5.2001.

Passo então a analisar as questões complexas relacionadas à concretização do direito fundamental à saúde, levando em conta, para tanto, as **experiências e os dados colhidos na Audiência Pública – Saúde**, realizada neste Tribunal nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009.

A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir se, *como* e *em que medida* o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial. As divergências doutrinárias quanto ao efetivo âmbito de proteção da norma constitucional do direito à saúde decorrem, especialmente, da natureza prestacional desse direito e da necessidade de compatibilização do que se convencionou denominar “mínimo existencial” e “reserva do possível” (*Vorbehalt des Möglichen*).

Como tenho analisado em estudos doutrinários, os direitos fundamentais não contêm apenas uma proibição de intervenção (*Eingriffsverbote*), expressando também um postulado de proteção (*Schutzgebote*). Haveria, assim, para utilizar uma expressão de Canaris, não apenas uma proibição de excesso (*Übermassverbot*), mas também uma proibição de proteção insuficiente (*Untermassverbot*) (Claus-Wilhelm Canaris, *Grundrechtswirkungen um Verhältnismässigkeitsprinzip in der richterlichen Anwendung und Fortbildung des Privatsrechts*, JuS, 1989, p. 161.).

Nessa dimensão objetiva, também assume relevo a perspectiva dos direitos à organização e ao procedimento (*Recht auf Organization und auf Verfahren*), que são aqueles direitos fundamentais que dependem, na sua realização, de providências estatais com vistas à criação e à conformação de órgãos e procedimentos indispensáveis à sua efetivação. Ressalto, nessa perspectiva, as contribuições de Stephen Holmes e Cass Sunstein para o reconhecimento de que todas as dimensões dos direitos fundamentais têm custos públicos, dando significativo relevo ao tema da “reserva do possível”, especialmente ao evidenciar a “escassez dos recursos” e a necessidade de se fazerem escolhas alocativas, concluindo, a partir da perspectiva das finanças públicas, que “levar a sério os direitos significa levar a sério a escassez” (HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. W. W. Norton & Company: Nova Iorque, 1999). Embora os direitos sociais, assim como os direitos e liberdades individuais, impliquem tanto direitos a prestações em sentido estrito (positivos), quanto direitos de defesa (negativos), e ambas as dimensões demandem o emprego de recursos públicos para a sua garantia, é a dimensão prestacional (positiva) dos direitos sociais o principal argumento contrário à sua judicialização.

A dependência de recursos econômicos para a efetivação dos direitos de caráter social leva parte da doutrina a defender que as normas que consagram tais direitos assumem a feição de normas programáticas, dependentes, portanto, da formulação de políticas públicas para se tornarem exigíveis. Nesse sentido, também se defende que a intervenção do Poder Judiciário, ante a omissão estatal quanto à

construção satisfatória dessas políticas, violaria o princípio da separação dos Poderes e o princípio da reserva do financeiramente possível.

Em relação aos direitos sociais, é preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão. Assim, enquanto o Estado tem que dispor de um determinado valor para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos.

Dessa forma, em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem “escolhas trágicas” pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc.

Nessa linha de análise, argumenta-se que o Poder Judiciário, o qual estaria vocacionado a concretizar a justiça do caso concreto (microjustiça), muitas vezes não teria condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte, com invariável prejuízo para o todo (AMARAL, Gustavo. *Direito, Escassez e Escolha*. Renovar: Rio de Janeiro, 2001).

Por outro lado, defensores da atuação do Poder Judiciário na concretização dos direitos sociais, em especial do direito à saúde, argumentam que tais direitos são indispensáveis para a realização da dignidade da pessoa humana. Assim, ao menos o “mínimo existencial” de cada um dos direitos – exigência lógica do princípio da dignidade da pessoa humana – não poderia deixar de ser objeto de apreciação judicial.

O fato é que o denominado problema da “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, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão entre os elaboradores e os executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área de saúde e além das possibilidades orçamentárias.

Lembro, neste ponto, a sagaz assertiva do professor Canotilho segundo a qual “paira sobre a dogmática e teoria jurídica dos direitos econômicos, sociais e culturais a carga metodológica da vaguidade, indeterminação e impressionismo que a teoria da ciência vem apelidando, em termos caricaturais, sob a designação de ‘fuzzismo’ ou ‘metodologia fuzzy’”. “Em toda a sua radicalidade – enfatiza Canotilho – a censura de fuzzismo lançada aos juristas significa basicamente que eles não sabem do que estão a falar quando abordam os complexos problemas dos direitos econômicos, sociais e culturais” (CANOTILHO, J. J. Gomes. Metodologia “fuzzy” e “camaleões normativos” na problemática actual dos direitos econômicos, sociais e culturais. *In: Estudos sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 100.).

Nesse aspecto, não surpreende o fato de que a problemática dos direitos sociais tenha sido deslocada, em grande parte, para as teorias da justiça, as teorias da argumentação e as teorias econômicas do direito (CANOTILHO, *op. cit.*, p. 98).

Enfim, como enfatiza Canotilho, “havemos de convir que a problemática jurídica dos direitos sociais se encontra hoje numa posição desconfortável” (CANOTILHO, *op. cit.*, p. 99). De toda forma, parece sensato concluir que, ao fim e ao cabo, problemas concretos deverão ser resolvidos levando-se em consideração todas as perspectivas que a questão dos direitos sociais envolve. Juízos de ponderação são inevitáveis nesse contexto prenhe de complexas relações conflituosas entre princípios e diretrizes políticas ou, em outros termos, entre direitos individuais e bens coletivos. Alexy segue linha semelhante de conclusão, ao constatar a necessidade de um modelo que leve em conta todos os argumentos favoráveis e contrários aos direitos sociais, da seguinte forma:

Considerando os argumentos contrários e favoráveis aos direitos fundamentais sociais, fica claro que ambos os lados dispõem de argumentos de peso. A solução consiste em um modelo que leve em consideração tanto os argumentos a favor quanto os argumentos contrários. Esse modelo é a expressão da idéia-guia formal apresentada anteriormente, segundo a qual os direitos fundamentais da Constituição alemã são posições que, do ponto de vista do direito constitucional, são tão importantes que a decisão sobre garanti-las ou não garanti-las não pode ser simplesmente deixada para a maioria parlamentar. (...) De acordo com essa fórmula, a questão acerca de quais direitos fundamentais sociais o indivíduo definitivamente tem é uma questão de sopesamento entre princípios. De um lado está, sobretudo, o princípio da liberdade fática. Do outro lado estão os princípios formais da competência decisória do legislador democraticamente legitimado e o princípio da separação de poderes, além de princípios materiais, que dizem respeito sobretudo à liberdade jurídica de terceiros, mas também a outros direitos fundamentais sociais e a interesses coletivos. (ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 511-512)

Ressalte-se, não obstante, que a questão dos direitos fundamentais sociais enfrenta desafios no direito comparado que não se apresentam em nossa realidade. Isso porque a própria existência de direitos fundamentais sociais é questionada em países cujas Constituições não os preveem de maneira expressa ou não lhes atribuem eficácia plena. É o caso da Alemanha, por exemplo, cuja Constituição Federal praticamente não contém direitos fundamentais de maneira expressa (ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 500), e de Portugal, que diferenciou o regime constitucional dos direitos, liberdades e garantias do regime constitucional dos direitos sociais (ANDRADE, José Carlos Vieira de. *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*. 3ª Edição. Coimbra: Almedina, 2004, p. 385).

Ainda que essas questões tormentosas permitam entrever os desafios impostos ao Poder Público e à sociedade na concretização do direito à saúde, é preciso destacar de que forma a nossa Constituição estabelece os limites e as possibilidades de implementação deste direito.

O direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal como (1) “direito de todos” e (2) “dever do Estado”, (3) garantido mediante “políticas sociais e econômicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros

agravos”, (5) regido pelo princípio do “acesso universal e igualitário” (6) “às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

Examinemos cada um desses elementos.

(1) direito de todos: É possível identificar, na redação do referido artigo constitucional, tanto um direito individual quanto um direito coletivo à saúde. Dizer que a norma do artigo 196, por tratar de um direito social, consubstancia-se tão somente em norma programática, incapaz de produzir efeitos, apenas indicando diretrizes a serem observadas pelo poder público, significaria negar a força normativa da Constituição. A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, relator do AgR-RE n.º 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconstitucional”, impondo aos entes federados um dever de prestação positiva. Concluiu que “a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, art. 197)”, legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o mandamento constitucional em apreço. (AgR-RE N. 271.286- 8/RS, Rel. Celso de Mello, DJ 12.09.2000). Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.

Em decisão proferida na ADPF n.º 45/DF, o Min. Celso de Mello consignou o seguinte:

Desnecessário acentuar-se, considerando o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausentes qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos. (ADPF-MC N.º 45, Rel. Celso de Mello, DJ 4.5.2004).

Assim, a garantia judicial da prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso.

(2) dever do Estado:

O dispositivo constitucional deixa claro que, para além do direito fundamental à saúde, há o dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios). O dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde está expresso no artigo 196. A competência comum dos entes da Federação para cuidar da saúde consta do art. 23, II, da Constituição. União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde, tanto do indivíduo quanto da coletividade e, dessa forma, são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir é a negativa, pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestações na área de saúde. O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes

da Federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles.

As ações e os serviços de saúde são de relevância pública, integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade, e constituem um sistema único. Foram estabelecidas quatro diretrizes básicas para as ações de saúde: direção administrativa única em cada nível de governo; descentralização políticoadministrativa; atendimento integral, com preferência para as atividades preventivas; e participação da comunidade. 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 a estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, para a captação de recursos.

O financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 195, opera-se com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. A Emenda Constitucional n.º 29/2000, com vistas a dar maior estabilidade para os recursos de 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, visando a um aumento e a uma maior estabilidade dos recursos. No entanto, o § 3º do art. 198 dispõe que caberá à Lei Complementar estabelecer: os percentuais mínimos de que trata o § 2º do referido artigo; 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 os serviços públicos de saúde. O art. 200 da Constituição, que estabeleceu as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), é regulamentado pelas Leis Federais 8.080/90 e 8.142/90. O SUS consiste no conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos e medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

(3) garantido mediante políticas sociais e econômicas:

A garantia mediante políticas sociais e econômicas ressalva, justamente, a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde por meio de escolhas alocativas. 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.

(4) políticas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos:

Tais políticas visam à redução do risco de doença e outros agravos, de forma a evidenciar sua dimensão preventiva. As ações preventivas na área da saúde foram, inclusive, indicadas como prioritárias pelo artigo 198, inciso II, da Constituição.

(5) políticas que visem ao acesso universal e igualitário:

O constituinte estabeleceu, ainda, um sistema universal de acesso aos serviços públicos de saúde. Nesse sentido, a Ministra Ellen Gracie, na STA 91, ressaltou que, no seu entendimento, o art. 196 da Constituição refere-se, em princípio,

à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo (STA 91-1/AL, Ministra Ellen Gracie, DJ 26.02.2007).

O princípio do acesso igualitário e universal reforça a responsabilidade solidária dos entes da Federação, garantindo, inclusive, a “igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie” (art. 7º, IV, da Lei 8.080/90).

(6) ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde:

O estudo do direito à saúde no Brasil leva a concluir que os problemas de eficácia social desse direito fundamental devem-se muito mais a questões ligadas à implementação e à manutenção das políticas públicas de saúde já existentes - o que implica também a composição dos orçamentos dos entes da Federação - do que à falta de legislação específica. Em outros termos, o problema não é de inexistência, mas de execução (administrativa) das políticas públicas pelos entes federados.

A Constituição brasileira não só prevê expressamente a existência de direitos fundamentais sociais (artigo 6º), especificando seu conteúdo e forma de prestação (artigos 196, 201, 203, 205, 215, 217, entre outros), como não faz distinção entre os direitos e deveres individuais e coletivos (capítulo I do Título II) e os direitos sociais (capítulo II do Título II), ao estabelecer que os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (artigo 5º, § 1º, CF/88). Vê-se, pois, que os direitos fundamentais sociais foram acolhidos pela Constituição Federal de 1988 como autênticos direitos fundamentais. Não há dúvida – deixe-se claro – de que as demandas que buscam a efetivação de prestações de saúde devem ser resolvidas a partir da análise de nosso contexto constitucional e de suas peculiaridades.

Mesmo diante do que dispõem a Constituição e as leis relacionadas à questão, o que se tem constatado, de fato, é a crescente controvérsia jurídica sobre a possibilidade de decisões judiciais determinarem ao Poder Público o fornecimento de medicamentos e tratamentos, decisões estas nas quais se discute, inclusive, os critérios considerados para tanto.

No âmbito do Supremo Tribunal Federal, é recorrente a tentativa do Poder Público de suspender decisões judiciais nesse sentido. Na Presidência do Tribunal existem diversos pedidos de suspensão de segurança, de suspensão de tutela antecipada e de suspensão de liminar, 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).

Assim, levando em conta a grande quantidade de processos e a complexidade das questões neles envolvidas, convoquei **Audiência Pública para ouvir os especialistas em matéria de Saúde Pública**, especialmente os gestores públicos, os membros da magistratura, do Ministério Público, da Defensoria Pública, da Advocacia da União, Estados e Municípios, além de acadêmicos e de entidades e organismos da sociedade civil.

Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, ficou constatada a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre

apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas.

Esse foi um dos primeiros entendimentos que sobressaiu nos debates ocorridos na Audiência Pública- Saúde: no Brasil, o problema talvez não seja de judicialização ou, em termos mais simples, de interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas em matéria de saúde, pois o que ocorre, na quase totalidade dos casos, é apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes.

Esse dado pode ser importante para a **construção de um critério ou parâmetro para a decisão** em casos como este, no qual se discute, primordialmente, o problema da interferência do Poder Judiciário na esfera dos outros Poderes.

Assim, também com base no que ficou esclarecido na Audiência Pública, o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.

Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação. Não raro, busca-se, no Poder Judiciário, a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.

A Lei Federal n.º 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina, em seu artigo 12, que “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 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles o de que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem.

O registro de medicamento, como ressaltado pelo Procurador-Geral da República na Audiência Pública, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor- Presidente da ANVISA na mesma ocasião, a Agência, por força da Lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação. Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação. Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei n.º 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que ela dispense de “registro” medicamentos

adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS. Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão. **Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações: 1ª) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2ª) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia. A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”.** Com isso, adotaram-se os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, **podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso.** Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial.

Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro. Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.

Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu

término. Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa.

Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar. Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública – Saúde.

Com fundamento nessas considerações, que entendo essenciais para a reflexão e a discussão do presente caso pelo Plenário desta Corte, retomo, de forma específica, as razões apresentadas pela União em seu agravo regimental. Da análise do presente recurso, concluo que a agravante não traz novos elementos aptos a determinar a reforma da decisão agravada.

Em primeiro lugar, a agravante repisa a alegação genérica de violação ao princípio da separação dos Poderes, o que já havia sido afastado pela decisão impugnada, a qual assentou a possibilidade, em casos como o presente, de o Poder Judiciário vir a garantir o direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento de sobrevida e a melhoria da qualidade de vida da paciente. Colhe-se dos autos que a decisão impugnada informa a existência de provas suficientes quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado.

Quanto à possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, destaco a ementa da decisão proferida na ADPFMC 45/DF, relator Celso de Mello, DJ 29.4.2004:

Ementa: arguição de descumprimento de preceito fundamental. a questão da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do poder judiciário em tema de implementação de políticas públicas, quando configurada hipótese de abusividade governamental. Dimensão política da jurisdição constitucional atribuída ao supremo tribunal federal. inoponibilidade do arbítrio estatal à efetivação dos direitos sociais, econômicos e culturais. carácter relativo da liberdade de conformação do legislador. Considerações em torno da cláusula da 'reserva do possível'. Necessidade de preservação, em favor dos indivíduos, da integridade e da intangibilidade do núcleo

consubstanciador do 'mínimo existencial'. Viabilidade instrumental da argüição de descumprimento no processo de concretização das liberdades positivas (Direitos Constitucionais de segunda geração).

Nesse sentido é a lição de Christian Courtis e Victor Abramovich (ABRAMOVICH, Victor; COURTS, Christian, *Los derechos sociales como derechos exigibles*, Trotta, 2004, p. 251):

“Por ello, el Poder Judicial no tiene la tarea de diseñar políticas públicas, sino la de confrontar el diseño de políticas asumidas con los estándares jurídicos aplicables y – en caso de hallar divergencias – reenviar la cuestión a los poderes pertinentes para que ellos reaccionen ajustando su actividad en consecuencia. Cuando las normas constitucionales o legales fijen pautas para el diseño de políticas públicas y los poderes respectivos no hayan adoptado ninguna medida, corresponderá al Poder Judicial reprochar esa omisión y reenviarles la cuestión para que elaboren alguna medida. Esta dimensión de la actuación judicial puede ser conceptualizada como la participación en um <<diálogo>> entre los distintos poderes del Estado para la concreción del programa jurídico-político establecido por la constitución o por los pactos de derechos humanos.” (sem grifo no original)

Além disso, a agravante, reiterando os fundamentos da inicial, aponta, de forma genérica, que a decisão objeto desta suspensão invade competência administrativa da União e provoca desordem em sua esfera, ao impor-lhe deveres que são do Estado e do Município. Contudo, a decisão agravada deixou claro que existem casos na jurisprudência desta Corte que afirmam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde.

Após refletir sobre as informações colhidas na Audiência Pública - Saúde e sobre a jurisprudência recente deste Tribunal, é possível afirmar que, em matéria de saúde pública, a responsabilidade dos entes da Federação deve ser efetivamente solidária.

No RE 195.192-3/RS, a 2ª Turma deste Supremo Tribunal consignou o entendimento segundo o qual a responsabilidade pelas ações e serviços de saúde é da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios. Nesse sentido, o acórdão restou assim ementado:

SAÚDE – AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. (RE 195.192-3/RS, 2ª Turma, Ministro Marco Aurélio, DJ 22.02.2000).

Em sentido idêntico, no RE-AgR 255.627-1, o Ministro Nelson Jobim afastou a alegação do Município de Porto Alegre de que não seria responsável pelos serviços de saúde de alto custo. O Ministro Nelson Jobim, amparado no precedente do RE 280.642, no qual a 2ª Turma havia decidido questão idêntica, negou provimento ao Agravo Regimental do Município:

(...) A referência, contida no preceito, a “Estado” mostra-se abrangente, a alcançar a União Federal, os Estados propriamente ditos, o Distrito Federal e os Municípios. Tanto é

assim que, relativamente ao Sistema Único de Saúde, diz-se do financiamento, nos termos do artigo n.º 195, com recursos do orçamento, da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Já o caput do artigo informa, como diretriz, a descentralização das ações e serviços públicos de saúde que devem integrar rede regionalizada e hierarquizada, com direção única em cada esfera de governo. Não bastasse o parâmetro constitucional de eficácia imediata, considerada a natureza, em si, da atividade, afigura-se como fato incontroverso, porquanto registrada, no acórdão recorrido, a existência de Lei no sentido da obrigatoriedade de fornecer-se os medicamentos excepcionais, como são os concernentes à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS), às pessoas carentes. O município de Porto Alegre surge com responsabilidade prevista em diplomas específicos, ou seja, os convênios celebrados no sentido da implantação do Sistema Único de Saúde, devendo receber, para tanto, verbas do Estado. Por outro lado, como bem assinalado no acórdão, a falta de regulamentação municipal para o custeio da distribuição não impede fique assentada a responsabilidade do Município. (...) (RE-AgR 255.627-1/RS, 2ª Turma, Ministro Nelson Jobim, DJ 21.11.2000)

A responsabilidade dos entes da Federação foi muito enfatizada durante os debates na Audiência Pública - Saúde, oportunidade em que externei os seguintes entendimentos sobre o tema: 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 desconsideração, 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. De toda forma, parece certo que, quanto ao desenvolvimento prático desse tipo de responsabilidade solidária, deve ser construído um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos.

Ressalto que o tema da responsabilidade solidária dos entes federativos em matéria de saúde também poderá ser apreciado pelo Tribunal no RE 566.471, Rel. Min. Marco Aurélio, o qual tem repercussão geral reconhecida, nos termos da seguinte ementa: SAÚDE – ASSISTÊNCIA – MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO – FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. Também tramita nesta corte a Proposta de Súmula Vinculante n.º 4, que propõe tornar vinculante o entendimento jurisprudencial a respeito da responsabilidade solidária dos entes da Federação no atendimento das ações de saúde. Referida PSV teve a tramitação sobrestada por decisão da Ministra Ellen Gracie, Presidente da Comissão de Jurisprudência, e está no aguardo da apreciação do mérito do referido RE 566.471 (DJe 26.8.09). Assim, apesar da responsabilidade dos entes da Federação em matéria de direito à saúde suscitar questões delicadas, a decisão impugnada pelo pedido de suspensão, ao determinar a

responsabilidade da União no fornecimento do tratamento pretendido, segue as normas constitucionais que fixaram a competência comum (art. 23, II, da CF), a Lei Federal n.º 8.080/90 (art. 7º, XI) e a jurisprudência desta Corte. Entendo, pois, que a determinação para que a União arque com as despesas do tratamento não configura grave lesão à ordem pública.

A correção ou não deste posicionamento, entretanto, não é passível de ampla cognição nos estritos limites deste juízo de contracautela, como quer fazer valer a agravante. Da mesma forma, as alegações referentes à ilegitimidade passiva da União, à violação do sistema de repartição de competências, à necessidade de figurar como réu na ação principal somente o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e à desconsideração da Lei do SUS, não são passíveis de ampla deliberação no juízo do pedido de suspensão de segurança, pois constituem o mérito da ação, a ser debatido de forma exaustiva no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejou a tutela antecipada. Nesse sentido: SS-AgR n.º 2.932/SP, Ellen Gracie, *DJ* 25.4.2008 e SS-AgR n.º 2.964/SP, Ellen Gracie, *DJ* 9.11.2007, entre outros. Ademais, diante da natureza excepcional do pedido de contracautela, evidencia-se que a sua eventual concessão no presente momento teria caráter nitidamente satisfativo, com efeitos deletérios à subsistência e ao regular desenvolvimento da saúde da paciente, a ensejar a ocorrência de possível dano inverso.

Neste ponto, o pedido formulado tem nítida natureza de recurso, o que contraria o entendimento assente desta Corte acerca da impossibilidade do pedido de suspensão como sucedâneo recursal, do qual se destacam os seguintes julgados: SL 14/MG, rel. Maurício Corrêa, *DJ* 03.10.2003; SL 80/SP, rel. Nelson Jobim, *DJ* 19.10.2005; 56-AgR/DF, rel. Ellen Gracie, *DJ* 23.6.2006. Melhor sorte não socorre à agravante quanto aos argumentos de grave lesão à economia e à saúde públicas, visto que a decisão agravada consignou, de forma expressa, que o alto custo de um tratamento ou de um medicamento que tem registro na ANVISA não é suficiente para impedir o seu fornecimento pelo Poder Público. Além disso, não procede a alegação de temor de que esta decisão sirva de precedente negativo ao Poder Público, com possibilidade de ensejar o denominado efeito multiplicador, pois a análise de decisões dessa natureza deve ser feita caso a caso, considerando-se todos os elementos normativos e fáticos da questão jurídica debatida.

Por fim, destaco que a agravante não infirma o fundamento da decisão agravada de que, em verdade, o que se constata é a ocorrência de grave lesão em sentido inverso (dano inverso), caso a decisão venha a ser suspensa (fl. 183).

Ante o exposto, nego provimento ao **agravo regimental**.

É como voto.

ANEXO III – Resolução nº 31 do CNJ

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

RECOMENDAÇÃO Nº 31, DE 30 DE MARÇO DE 2010

Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ, no uso de suas atribuições, e

CONSIDERANDO o grande número de demandas envolvendo a assistência à saúde em tramitação no Poder Judiciário brasileiro e o representativo dispêndio de recursos públicos decorrente desses processos judiciais;

CONSIDERANDO a relevância dessa matéria para a garantia de uma vida digna à população brasileira;

CONSIDERANDO que ficou constatada na Audiência Pública nº 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o Fornecimento de prestações de saúde, a carência de informações clínicas prestadas aos magistrados a respeito dos problemas de saúde enfrentados pelos autores dessas demandas;

CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes;

CONSIDERANDO as reiteradas reivindicações dos gestores para que sejam ouvidos antes da concessão de provimentos judiciais de urgência e a necessidade de prestigiar sua capacidade gerencial, as políticas públicas existentes e a organização do sistema público de saúde;

CONSIDERANDO a menção, realizada na Audiência Pública nº 04, à prática e alguns laboratórios no sentido de não assistir os pacientes envolvidos em pesquisas experimentais, depois de finalizada a experiência, bem como a vedação do item III.3, "p", da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde;

CONSIDERANDO que, na mesma audiência, diversas autoridades e especialistas, tanto da área médica quanto da jurídica, manifestaram-se acerca de decisões judiciais que versam sobre políticas públicas existentes, assim como a necessidade de assegurar a sustentabilidade e gerenciamento do SUS;

CONSIDERANDO, finalmente, indicação formulada pelo grupo de trabalho designado, através da Portaria nº 650, de 20 de novembro de 2009, do Ministro Presidente do Conselho Nacional de Justiça, para proceder a estudos e propor medidas que visem a aperfeiçoar a prestação jurisdicional em matéria de assistência à saúde;

CONSIDERANDO a decisão plenária da 101ª Sessão Ordinária do dia 23 de março de 2010 deste E. Conselho Nacional de Justiça, exarada nos autos do Ato nº 0001954-62.2010.2.00.0000;

RESOLVE:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

a) até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais;

b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:

b.1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;

b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas;

c) incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas estabelecida pela Resolução 75/2009 do Conselho Nacional de Justiça;

d) promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - CACON;

II. Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados - ENFAM, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho - ENAMAT e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que:

a) incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados;

b) promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria;

Publique-se e encaminhe-se cópia desta Recomendação a todos os Tribunais.

Ministro GILMAR MENDES

ANEXO IV – Aprovação em Comitê de Ética em Pesquisa



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/FS

PROCESSO DE ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Registro do Projeto no CEP: **066/12**

Título do Projeto: “Análise dos discursos proferidos na audiência pública da saúde no supremo”.

Pesquisadora Responsável: Alethele de Oliveira Santos
Data de Entrada: 15/05/12

Com base na Resolução 196/96, do CNS/MS, que regulamenta a ética em pesquisa com seres humanos, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, após análise dos aspectos éticos e do contexto técnico-científico, resolveu **APROVAR** o projeto **066/12** com o título: “Análise dos discursos proferidos na audiência pública da saúde no supremo”, analisado na 5ª Reunião Ordinária, realizada no dia 12 de junho de 2012.

A pesquisadora responsável fica, desde já, notificada da obrigatoriedade da apresentação de um relatório semestral e relatório final sucinto e objetivo sobre o desenvolvimento do Projeto, no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (item VII.13 da Resolução 196/96).

Brasília, 13 de junho de 2012.


Prof. Nathan Monsore
Coordenador do CEP-FS/UnB



Comitê de Ética em Pesquisa
Instituto de Ciências Humanas
Universidade de Brasília

Universidade de Brasília
Instituto de Ciências Humanas
Campus Universitário Darcy Ribeiro

ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Título do Projeto: ANÁLISE DOS DISCURSOS PROFERIDOS NA AUDIÊNCIA PÚBLICA DA SAÚDE NO SUPREMO

Número do projeto: 17-05/2012

Com base nas Resoluções 196/96, do CNS/MS, que regulamenta a ética da pesquisa em seres humanos, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto de Ciências Humanas da Universidade de Brasília, após análise dos aspectos éticos, resolveu **APROVAR** o projeto intitulado "ANÁLISE DOS DISCURSOS PROFERIDOS NA AUDIÊNCIA PÚBLICA DA SAÚDE NO SUPREMO".

O pesquisador responsável fica notificado da obrigatoriedade da apresentação de um relatório final sucinto e objetivo sobre o desenvolvimento do Projeto, no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (itens VII.13 letra "d" e IX.2 letra "c" da Resolução CNS 196/96).

Brasília, 01 de junho de 2012.

Debora Diniz
Coordenadora Geral – CEP/IH

APÊNDICE A – DADOS E RESULTADOS POR CATEGORIAS, SUBCATEGORIAS E MICRO-CATEGORIAS.

1-Categoria: A - Teses

1.1– Subcategoria: A.1: Importância Jurídica e Política da Audiência Pública da Saúde

2- Fragmentos de Discurso:

2.1 – Subsistema Jurídico:

Fragmento 1: J2701 – [...] 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 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. [...] 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 [...].

Fragmento 2: J2704 – [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 3: J2706 – [...] 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. [...] 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. [...] 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 Público ou de algum advogado para se socorrer do Poder Judiciário para ver garantido o seu direito constitucionalmente previsto. [...]

Fragmento 4: J2707 – [...] É com esse propósito, nesta audiência, que parabeno 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. [...] 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 [...].

Fragmento 5: J2708 – [...] 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 *locus* 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. [...] 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[...].

Fragmento 6: J2709 – [...] 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 [...].

Fragmento 7: J2710 - [...] 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. [...] 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 [...].

Fragmento 8: J2801 – [...] 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[...].

Fragmento 9: J2810 – [...] 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. [...] 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, 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 [...].

Fragmento 10: J2901 - [...] Dando continuidade aos trabalhos desta Audiência Pública, ouviremos hoje considerações relativas à Gestão do SUS e à Universalidade do Acesso ao Sistema [...].

Fragmento 11: J2905 - [...] 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 [...].

Fragmento 12: J2906 – [...] Compreender idéias 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 idéias 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. [...] 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 [...].

Fragmento 13: J2910 - [...] 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. [...]

Fragmento 14: J0601 – [...] Dando continuidade aos trabalhos da Audiência Pública, ouviremos hoje considerações acerca das Políticas Públicas de Saúde e do Princípio da Integralidade do Sistema. [...] Ressalto, mais uma vez, que a comunidade poderá formular perguntas aos especialistas aqui ouvidos, que deverão ser enviadas ao endereço perguntasauade@stf.jus.br ou por meio do portal do STF, na Internet, na página da Audiência Pública – Saúde [...].

Fragmento 15: J0701 - [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 16: J0712 – [...] 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 conseqüência 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 [...].

2.2 – Subsistema Político:

Fragmento 1: P2702 - [...] 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. [...] 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. [...] “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.” [...]

Fragmento 2: P2705 - [...] 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. [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 3: P2805 - [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 4: P2806 - [...] 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 brasileiros e estrangeiros aqui residentes. [...]

Fragmento 5: P2807 - [...] 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. [...]

Fragmento 6: P0604 - [...] 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.[...] 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. [...]

Fragmento 7: P0705 - [...] 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. [...]

Fragmento 8: P0711 - [...] 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 sói 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. [...]

Fragmento 9: P2808 - [...] 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. [...]

2.3 – Subsistema Social Organizado:

Fragmento 1: SC2703 - [...] 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 disforme; 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 Haberle, a possibilidade da existência de uma sociedade aberta de intérpretes. [...]

Fragmento 2: SC0403 - [...] 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. [...]

Fragmento 3: SC0404 - [...] 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. [...] Bom-dia, convidados, convidadas, população que assiste à audiência pela imprensa.[...] 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. [...] 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[...].

Fragmento 4: SC0605 - [...] 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. [...]

Fragmento 5: SC0702 - [...] 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. [...]

Fragmento 6: SC0703 - [...] Destaco a importância desta Audiência Pública e a oportunidade de manifestação da sociedade civil brasileira em demonstrar a esta

Corte as angústias e preocupações vividas no dia-a-dia pelos doentes de nosso País na busca do direito à tutela constitucional da saúde. [...]

Fragmento 7: SC0710 - [...] 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. [...]

2.4 – Subsistema Científico:

Fragmento 1: C2809 - [...] 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. [...]

Quadro 1 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia: A.1

continua

A	A- TESES A.1 - Importância Política e Jurídica da Audiência Pública	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.1.1	O estado atual da Democracia no país é o da efetivação de direitos e a Audiência Pública da Saúde, aconteceu num momento em que o STF tanto abriu as portas para a sociedade brasileira, quanto reconheceu a dificuldade que existe na tomada de decisões sobre o tema. A Audiência Pública refletiu a necessidade de discutir o Sistema Único de Saúde face: (i) inúmeras demandas judiciais, (ii) os conflitos existentes entre dar cumprimento à decisão judicial e gerir e executar orçamentos públicos, (iii) a proposição de súmula vinculante que diz respeito à responsabilidade dos entes federados na efetivação do direito à saúde e outros fatores conexos.						
A.1.2	A convocação da Audiência Pública da Saúde no STF fundamentou-se na Lei 9868/99 (Ação Direta de Inconstitucionalidade e Ação Declaratória de Constitucionalidade), Lei 9882/99 (Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental), Emenda Regimental 29 e Artigo 13 – inciso XVII do Regimento Interno, além dos pedidos de suspensão de segurança, suspensão de liminar e suspensão de tutela antecipada em trâmite naquela casa.						
A.1.3	O objetivo da Audiência Pública da Saúde era esclarecer questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde e promover amplo e pluralista debate público em prol do aprimoramento das políticas públicas.						

Quadro 1 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia: A.1

continuação

A	Categoria A: TESES Subcategoria: A.1 - Importância Política e Jurídica da Audiência Pública	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.1.4	A Audiência Pública da Saúde deve ser considerada de grande relevância, seja pelas várias ações judiciais que tratam a matéria, ou pelo fato de que todos os brasileiros – em certa medida – são afetados pelas decisões judiciais que buscam a efetivação do direito à saúde.						
A.1.5	A organização da Audiência Pública, sob a batuta do STF, estabeleceu critérios de habilitação para expositores, de modo a contemplar: magistrados, promotores de justiça, defensores públicos, usuários, médicos, doutrinadores, gestores do SUS, garantida a participação de especialistas de várias regiões - devido ao grande número de interessados e a impossibilidade da oitiva de todos. O deferimento de pedidos de habilitação foi a partir da representatividade da associação ou entidade requerente, a originalidade da tese proposta e o currículo do especialista indicado. Os que não foram ouvidos puderam contribuir enviando memoriais, artigos, documentos, disponibilizados no Portal do STF, assim como o foram vídeos e áudios.						
A.1.6	A participação de diferentes grupos na Audiência Pública da Saúde cumpriu função de integração importante ao Estado de Direito, promoveu a “universalização” da discussão do direito sanitário e a apropriação da complexa estrutura conceitual do SUS pelos juristas, melhorou a qualidade da prestação jurisdicional na medida em que beneficia o STF com subsídios técnicos, político-jurídicos, econômicos, garante novas possibilidades de legitimação dos julgamentos do STF nas suas funções de guarda da Constituição, proteção do interesse público e uniformização das decisões.						

Quadro 1 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia: A.1

conclusão

A	Categoria A: TESES Subcategoria: A.1 - Importância Política e Jurídica da Audiência Pública	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.1.7	A Expectativa era que a Audiência Pública promovesse busca por solução de equilíbrio – que não negue a ação do Poder Judiciário e que não pregue a existência de direito subjetivo a qualquer custo – sem apresentação de fórmulas miríficas e com os devidos processos de racionalização.						
A.1.8	Há um consenso básico entre os diversos setores da sociedade: a defesa do direito de saúde e na necessidade de construção de novos parâmetros para a resolução dos conflitos.						
A.1.9	Na judicialização da saúde há momentos em que o Judiciário deve ter postura ativista e noutros, postura autocontida.						
A.1.10	A Audiência Pública da Saúde faz passar ao largo, o debate sobre a legitimidade democrática do judiciário na judicialização da saúde – já aceitando-a como um fato.						
A.1.11	A existência de conflito de interesses não deve ser capaz de turvar a visão daqueles que julgam.						
A.1.12	A Audiência Pública deixa 3 evidências: (i) é consenso entre os participantes a importância do SUS; (ii) o SUS é robusto em coerência filosófica e conceitual, mas falta-lhe financiamento; (iii) a aplicação de recursos finitos exige racionalidade.						

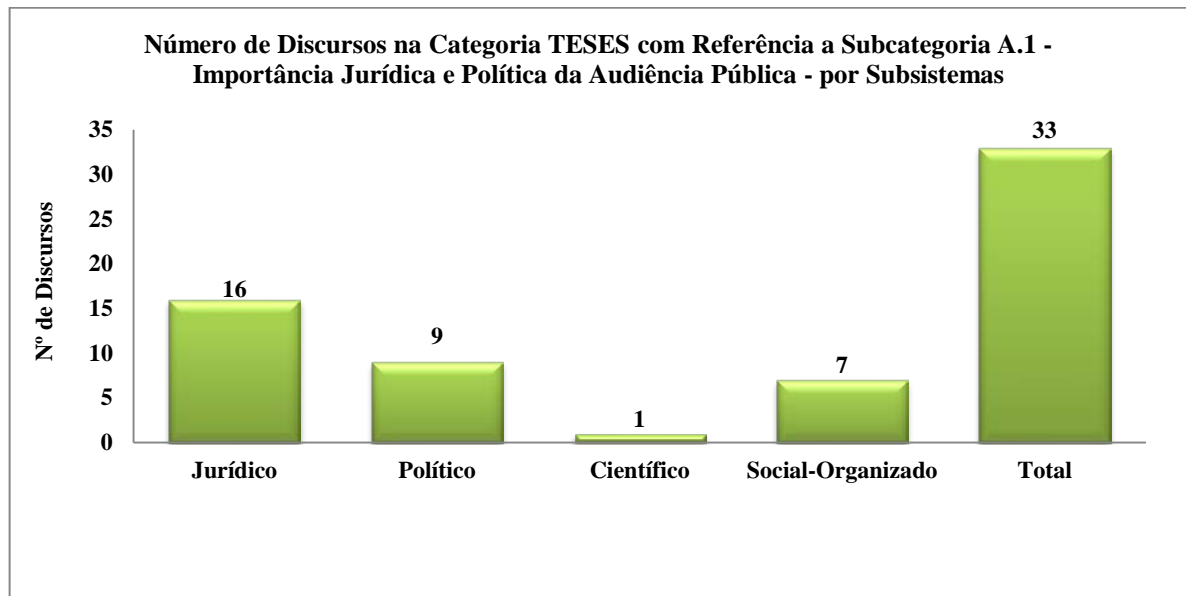


Figura 1 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.1

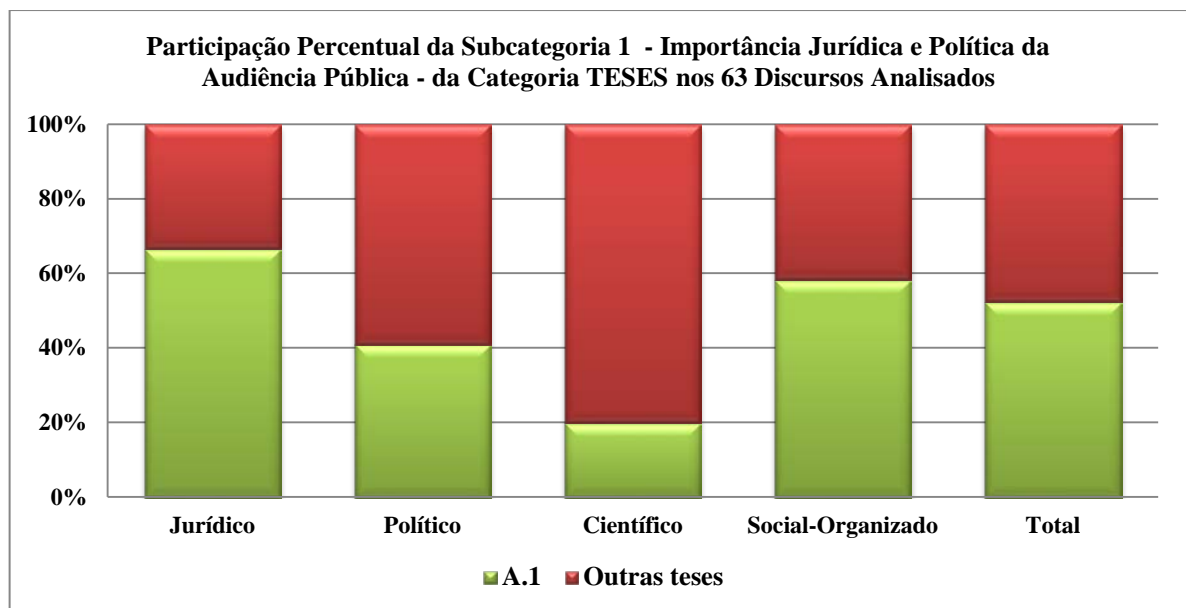


Figura 2 - Participação percentual da subcategoria 1 - importância jurídica e política da audiência pública

1-Categoria A: Teses

1.1 Subcategoria A.2: Judicialização – Teoria e Prática

2- Fragmentos:

2.1- Subsistema Jurídico:

Fragmento 1: J2701 –[...] 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 vêm 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. [...] 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. [...] Porque, 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. [...]

Fragmento 2:J2704 - [...] 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. [...] 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. [...] 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. [...] 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 medicamentos e 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. [...]

Fragmento 3:J2706 - [...] 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. [...] 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. [...] 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. [...] 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. [...] 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.[...] 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. [...]

Fragmento 4:J2708 - [...] 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. [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 5:J2710 - [...] 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. [...]

Fragmento 6:J2804 - [...] 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. [...]

Fragmento 7:J2910 - [...] 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. [...]

Fragmento 8:J0401 - [...] 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. [...]

Fragmento 9:J0410 - [...] 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.[...] 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. [...]

Fragmento 10:J0603 - [...]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 juizes 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 juizes 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 juizes foram confirmadas no segundo grau. Apenas o TRF da 4ª Região é o único que vem trazendo algumas limitações às concessões de liminares pelos juizes 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. [...] 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. [...]

Fragmento 11:J0701 -[...] 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. [...]

Fragmento 12:J0708 -[...] 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. [...]

Fragmento 13:J0712 - [...]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. [...] 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 Carmen 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. [...]

Fragmento 14:J2905 - [...] 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 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.[...] 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. [...] 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. [...]

2.2 - Subsistema Político:

Fragmento 1: P2705 - [...] 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) [...].

Fragmento 2: P2805 - [...] 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 [...].

Fragmento 3: P2807 - [...] 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.[...] 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 [...].

Fragmento 4: P2808 - [...] 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. [...] 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. [...] 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 [...].

Fragmento 5: P2911 - [...] 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 [...].

Fragmento 6: P2903 - [...] Ao ser pesquisada a jurisprudência espanhola, notadamente em relação ao sistema 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 a alguns, apenas. E de maneira incisiva registrou que, por elementar razão de índole econômica e efetividade terapêutica, somente poderão ser facilitadas as prestações médicas que se achem previamente catalogadas (STS 5298/07). Ou, ainda, Por isso, o mesmo Tribunal Supremo nega a possibilidade de restituição de gastos médicos no exterior, ao argumento de que “la Seguridad Social no está obligada a prestar la asistencia sanitaria que incluy a um nivel científico y desarrollo técnico superior à média por La razón de que esos medios no están, ni pueden estar, al alcance de todos los beneficiarios” (Recurso 3139/07). Isso não afasta, contudo, a necessária intervenção do mesmo Poder Judiciário, em situações excepcionais, em que a não prestação se figure arbitrária. Nesse sentido, cite-se o Recurso de Casación para a Unificación de Doctrina 3043/02, por meio do qual, apesar de negada inicialmente a prestação, foi, após, incluída na Carteira de Serviços, tendo o Tribunal Supremo deferido o ressarcimento pleiteado pelo paciente. Por tudo isso, é muito importante refletirmos a respeito da ausência de marcos legais em nosso país e o por quê das ações judiciais ajuizadas, como veremos a seguir [...].

Fragmento 7: P2904 - [...] 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 de natureza individual. Podemos afirmar que, no Distrito Federal, – e esse quadro pode ser estendido a vários outros estados– o Judiciário não está a criar ou a redefinir políticas públicas, embora esse seja o argumento freqüentemente utilizado pelo Poder Executivo nas contestações judiciais. Ao contrário, o Judiciário vem sendo provocado para que os poderes executivos, nos três níveis, de em 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, certos medicamentos podem ser prescritos de acordo com 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 que se referem ao tema da saúde no DF mostra que o Judiciário, na verdade, vem determinando que as políticas públicas de saúde sejam cumpridas. Nada mais. Não há nada de exótico nisso. Como referido anteriormente, nessas ações, o que se busca é que o Executivo cumpra os compromissos assumidos nas próprias políticas que estabeleceu [...].

Fragmento 8: P2908 - [...] 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[...].

Fragmento 9: P0408 - [...] 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. [...] 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, usualmente, 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 [...].

Fragmento 10: P0604 -[...] Em segundo lugar, e 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. [...] 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.[...] 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. [...] 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 [...].

Fragmento 11: P0705 - [...] 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?" [...] 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 [...].

Fragmento 12: P0711 - [...] 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 [...].

2.3 - Subsistema Social Organizado:

Fragmento 1: SC2703 - [...] Nessa linha sistemática, é necessário, ainda argüir 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 recentemente no Brasil e como obras relevantes autores como o próprio professor Ingo Wolfgang Sarlet, professor Luís Roberto Barroso 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 [...].

Fragmento 2: SC0403 - [...] 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 [...].

Fragmento 3: SC0404 - [...] 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. Parabenizo a Ministra pela sabedoria e dignidade com que reviu a sua posição e a reverteu, voltando a conceder essa liminar. 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 [...].

Fragmento 4: SC0607 - [...] 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. [...] No que se refere aos portadores de hipertensão arterial pulmonar, Senhores Ministros, não podemos prescindir da via judicial para obtenção de medicamentos. [...]

Fragmento 5: SC0703 - [...] 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 [...].

Fragmento 6: SC0706 - [...] O Instituto Brasileiro de Defesa dos Usuários de Medicamentos sente-se honrado em participar desta Audiência Pública, ciente da responsabilidade e desta oportunidade histórica [...].

Fragmento 7: SC0709 - [...] 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? [...] 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. [...] 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. [...] 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. [...] 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 conseguimos fazer. E, nesse caso, o paciente deve, sim, encontrar na Justiça, a garantia do seu melhor tratamento [...].

Fragmento 8: SC0710 - [...] 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. [...] 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. 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. [...] 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. [...] 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. [...] 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. [...] 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. [...]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 [...].

2.4 - Subsistema Científico:

Fragmento 1: C2809 - [...] 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 [...].

Fragmento 2: C2902 - [...] 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 idéia 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. [...] 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 lícitos 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 [...].

Fragmento 3: C0409 - [...] 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.[...] 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. [...] 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 [...].

Fragmento 4: C0608 - [...] 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 -, e não quanto ele gasta para isso – e gastar não significa economizar, às vezes significa até gastar mais -, o que chama a atenção é o resultado [...].

Fragmento 5: C0406 – [...] 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 como 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. [...]

Quadro 2 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.2

continua

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.2: Judicialização - Teoria e Prática	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.2.1	A judicialização do direito à saúde ganhou importância teórica e prática na sociedade como um todo. Há crescente judicialização das questões da saúde. Há demandas da população brasileira por saúde e pelo reconhecimento de seus direitos.						
A.2.2	Há decisões judiciais contrastantes com a política pública estabelecida para a área de saúde e as decisões judiciais têm significado tensão para os elaboradores e executores de políticas públicas - seja por ordem técnica, seja por ordem orçamentária e financeira, o que implica na necessidade de se analisar as consequências da atuação do Poder Judiciário em face do direito à vida (Artigo 196 da CF).						

Quadro 2 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.2

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.2: Judicialização - Teoria e Prática	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.2.3	O debate da judicialização é comum no direito comparado, mas em termos quantitativos e qualitativos não há comparação para a realidade nacional. O direito comparado demonstra a concessão de direito prestacional de saúde quando a política pública não é suficientemente eficiente e com relação à saúde o número de liminares é maior quando comparada às outras questões submetidas ao Judiciário.						
A.2.4	Em trâmite no STF pedidos de suspensão (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) , proposta de súmula vinculante (responsabilidade dos entes da federação e sobre a possibilidade de bloqueio de valores para o fornecimento das demandas de saúde) e recurso extraordinário com repercussão geral reconhecida (RE 566.471, da relatoria do eminente Ministro Marco Aurélio, que trata do fornecimento de alto custo para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar), ADI 1.931 (discute a constitucionalidade de legislação sobre repasses das seguradoras privadas para o SUS) e a ADI 4.234 (discute a constitucionalidade das patentes "pipeline") . O STF é o gestor e coordenador da política nacional que determina o papel que o Poder Judiciário pode e deve cumprir na judicialização da saúde.						
A.2.5	As considerações apresentadas na Audiência Pública serão utilizadas para a instrução dos processos no STF e aos tribunais que solicitarem.						
A.2.6	É imprescindível a atuação do Poder Judiciário para a efetivação do direito à saúde nos casos concretos e diante da omissão do Estado resta ao cidadão recorrer ao Poder Judiciário. Decisão judicial que condene União, Estados, DF e municípios não usurpa função de outros poderes.						

Quadro 2 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.2

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.2: Judicialização - Teoria e Prática	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.2.7	Há demandas judiciais por medicamentos de alto custo, por medicamentos ou prestações de saúde não registradas na ANVISA ou não recomendadas por PCDT.						
A.2.8	A judicialização não é “tudo para todos”. Não se trata de desarticular o SUS com decisões judiciais e sim corrigir defeitos na prestação organizada pela Administração Pública. A judicialização deve superar a “era dos extremos” – tanto rejeitar a programaticidade, quanto controlar o “pediu-levou”.						
A.2.9	A intervenção judicial ocorre quando há um déficit na prestação do serviço e o judiciário deve intervir nos casos de omissão ou ineficiência da prestação de serviço pelo Estado. A judicialização é o efeito de determinado estado das coisas. As ações judiciais dizem respeito aos compromissos já assumidos pela União, Estados, DF e Municípios.						
A.2.10	A judicialização envolve debates complexos como a força da Medicina Baseada em Evidências, a titularidade da prescrição médica, o papel relevante dos juízes e da defensoria pública.						
A.2.11	Só podem litigar em juízo, hipossuficientes, representados pela Defensoria Pública.						
A.2.12	O direito à saúde não pode limitar-se às políticas públicas existentes, quando estes se demonstrarem ineficazes ao caso concreto. Quando não houver política pública formulada, a decisão judicial deve levar em conta, para a condenação de órgão público: razões técnicas, médicas e econômicas, a posição majoritária da literatura médica e que os recursos são para garantir um direito social e não apenas o direito individual.						

Quadro 2 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.2

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.2: Judicialização - Teoria e Prática	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.2.13	O judiciário tem se portado com cautela nas tutelas de saúde e exceções não inviabilizam a sistemática de fornecimento de medicamentos pela via judicial. Culpar o sistema de Justiça por possível colapso do sistema de saúde é culpar o cidadão que propôs uma tutela jurisdicional. A afirmativa que os juízes de primeira instância do Poder Judiciário concedem tudo o que se pede (liminares) é imprecisa. A concessão de liminares (saúde) não é própria de juízes de 1ª instância, pois são confirmadas nos tribunais regionais federais e no STF e apenas o TRF 4ª região é que apresenta limitações à concessão de liminares.						
A.2.14	Não há primazia das ações individuais em detrimento das políticas públicas direcionadas à coletividade.						
A.2.15	A política de Assistência Farmacêutica do SUS avançou com a participação da magistratura.						
A.2.16	A tutela jurisdicional deve ser prestada com base na avaliação técnica do caso e não apenas com fundamento em prescrição médica.						
A.2.17	As decisões judiciais têm efeito pedagógico, na medida em que garantem efetividade ao direito à saúde e alteram a postura dos governantes.						
A.2.18	Espera-se que em 5 ou 10 anos não haja mais a necessidade de intervenção judicial no Sistema de Saúde.						
A.2.19	Há o reconhecimento da competência dos gestores do SUS.						
A.2.20	Mesmo que se reconheça a existência de interesses econômicos estranhos ao interesse público, estes não se mostram relevantes.						
A.2.21	A solução de equilíbrio é decidir com base no mínimo existencial – o que for imprescindível à sobrevivência não pode ser negado pelo judiciário.						

Quadro 2 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.2

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.2: Judicialização - Teoria e Prática	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.2.22	É preciso buscar alternativas de efetivar direitos com menor intervenção judicial e já há experiências exitosas nos estados do RJ e SP. Alternativas administrativas que diminuam a quantidade de processos judiciais não diminuem a importância do Poder Judiciário e viabilizam redução de gastos para o executivo e o judiciário.						
A.2.23	A insegurança jurídica é um resultado indesejado de uma excessiva judicialização da saúde.						
A.2.24	É preciso estar atento a estratégias tipo “cesta-básica” que podem significar vitória de soluções de lesa-dignidade.						
A.2.25	A adoção de determinada política ou medicamento em detrimento de outros deve ser ato motivado pelo administrador.						
A.2.26	A boa qualidade da prestação dos serviços públicos aos cidadãos 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. O Estado brasileiro tem o dever de garantir o direito à saúde priorizando melhores resultados e menores custos. Os gestores são colocados frente aos desafios para assegurar cuidado efetivo e qualidade à saúde dos brasileiros.						
A.2.27	A judicialização da saúde não se resolve com a ação de um único ente - exige um modelo de concertação.						
A.2.28	A concessão judicial de medicamentos e tratamentos não previstos em políticas públicas caracteriza ingerência do Poder Judiciário nos demais poderes do Estado.						
A.2.29	Não é admissível ignorar o avanço tecnológico e nem esperar que qualquer novidade do mercado seja incorporada a uma lista gratuita.						

Quadro 2 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.2

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.2: Judicialização - Teoria e Prática	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.2.30	O argumento do direito à vida que prevalece em questões emergenciais, não pode prevalecer nas sentenças de extinção do processo. Nas decisões definitivas há razões para se respeitar a lógica organizacional do SUS.						
A.2.31	Há violações ao Código de Processo Civil com os chamados “pedidos abertos de medicamentos”, que tratam com privilégios pacientes que recorrem ao Judiciário.						
A.2.32	O entendimento que tem prevalecido no Poder Judiciário é que qualquer pessoa tem direito de obter todo e qualquer medicamento, insumo ou tratamento.						
A.2.33	Há que se abordar as questões relativas às novas fronteiras (suplementos alimentares, fraldas, instrumentos de medição) de forma razoável, para que o SUS não seja inviabilizado enquanto política pública.						
A.2.34	As ações judiciais que requerem medicamentos têm alcançado níveis alarmantes. Não se defende a afastabilidade do Poder Judiciário das ações referentes à assistência farmacêutica do SUS, mas pretende-se contribuir para a melhor compreensão de forma a evitar canalização de recursos para ações individualizadas.						
A.2.35	As ações judiciais que se baseiam em procedimentos previstos cientificamente e legislações existentes têm que ser acatadas. É desejo do Estado atender a população com tudo que for comprovadamente eficaz.						
A.2.36	O direito espanhol indica que: (i) é na lei que devem ser buscados os limites do direito garantido constitucionalmente, e que fora da soberania da norma, os meios passam a ser acessíveis apenas a alguns; (ii) por razões econômicas e de efetividade terapêutica somente poderão ser concedidas prestações médicas previamente protocoladas; (iii) nega ressarcimento a gastos médicos efetuados no exterior.						

Quadro 2 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.2

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.2: Judicialização - Teoria e Prática	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.2.37	É preciso refletir sobre a ausência de marcos legais sanitários no país e a causa das ações judiciais.						
A.2.38	As ações preventivas deveriam ser as mais importantes da política pública.						
A.2.39	O aumento de gastos resultantes de ações judiciais não decorre da judicialização – a judicialização é quem decorre da ineficácia, insuficiência ou inexistência de ações de saúde.						
A.2.40	A pior coisa para um sistema público é a sua desarrumação. A pior coisa é que as pessoas não queiram ser secretários de saúde por medo de prisões arbitrárias e sujeitos à ação de improbidade. A solução para o modelo não é a judicialização.						
A.2.41	É preciso buscar soluções de equilíbrio que ponderem demandas legítimas e as circunstâncias da gestão da política pública						
A.2.42	A judicialização no Brasil decorre do modelo constitucional brasileiro e é inevitável. “Judicializar” é tirar uma matéria da política e trazê-la para o direito. A judicialização é uma circunstância atual da vida brasileira, mas não pode ser vista como meio natural de definição de políticas públicas. Tem face negativa porque denota que a demanda judicial não pode ser atendida pelas vias naturais: legislativas, administrativas e soluções negociadas. Existem prestações que o Judiciário não pode se negar a apreciar e é bom que seja assim e essa é a face positiva – quando alguém tem um direito e pode procurar o judiciário.						
A.2.43	A intervenção judicial pressupõe litígio, um não atendimento espontâneo de uma pretensão. É mais adequado que sejam definidos direitos e obrigações por via legislativa e administrativa – assim os litígios serão residuais.						
A.2.44	O senso comum de que o judiciário pondera a vida em face de princípios orçamentários deve ser enfrentado – o que se pondera é a o direito à saúde e à vida de uns contra o direito à saúde e à vida de outros.						

Quadro 2 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.2

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.2: Judicialização - Teoria e Prática	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.2.45	Nas ações judiciais que pleiteiam alimentos especiais observa-se diagnóstico pouco detalhado, falta de informação do quadro evolutivo do paciente, prescrição por marcas de produtos, falta de indicação de condutas alternativas, dispensação com base em preço de mercado – dada a falta de licitação – para dar cumprimento às ordens judiciais.						
A.2.46	Alimentos especiais não são medicamentos – não curam e não tratam.						
A.2.47	O desperdício do uso da alta tecnologia e a excessiva medicalização podem ser, em certa medida, resultantes de determinadas decisões judiciais.						
A.2.48	Tentar por limites à judicialização é visto como insensibilidade ou prova de omissão e isto é uma visão errônea dos fatos.						
A.2.49	Há pesquisa clínica no SUS e uma rede brasileira de avaliação tecnológica.						
A.2.50	A maioria das decisões judiciais não observa os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.						
A.2.51	No RS cerca de 19% do orçamento da Secretaria Estadual de Saúde é “administrado” pelo Poder Judiciário. Sendo que 76,23% referem-se a medicamentos fora da competência estadual de fornecimento (18,25% medicamentos prescritos em desacordo com os PCDT, 46,84% medicamentos não fornecidos pelo SUS). O estado do RS dispensa cerca de 3300 apresentações farmacêuticas, sendo que 500 se dão administrativamente e 2800 por força de decisões judiciais – o que revela não tratar-se de descontinuidade de estoques.						
A.2.52	Os PCDT precisam ser revisados com maior frequência pelo Ministério da Saúde e isto não está acontecendo.						

Quadro 2 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.2

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.2: Judicialização - Teoria e Prática	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.2.53	A judicialização é uma manobra construída pelo Poder Executivo sob a regência do CONASS. O Conass tomou a decisão do STF na suspensão de tutela antecipada 91/2007 que reconhecia a responsabilidade do Estado à lista de medicamentos excepcionais, como interpretação de texto constitucional. O Ministério da Saúde, sobre este fato, elaborou a Nota Técnica 06/2007 sinalizando a vinculação do SUS à lista.						
A.2.54	A CF/88 credita aos direitos sociais aplicabilidade imediata e eficácia plena, permitindo que os mesmos sejam buscados judicialmente.						
A.2.55	A suspensão de tutela antecipada relativa aos doentes renais crônicos, por representante do STF, causou grande angústia aos usuários do SUS.						
A.2.56	Alguns cidadãos somente estão vivos graças à sabedoria dos magistrados que deferiram seus pedidos por medicamentos. Os medicamentos referentes à hipertensão arterial pulmonar não estão na lista do SUS e são conseguidos por decisões judiciais.						
A.2.57	Os médicos baseiam seus posicionamentos na referência o direito inalienável à saúde e a consolidação da cidadania.						
A.2.58	Nem todas as indústrias farmacêuticas do parque industrial brasileiro fornecem medicamentos ao SUS. É preciso cautela no que diz respeito à questão econômica que envolve a indústria farmacêutica.						
A.2.59	Os produtos farmacêuticos comprados pelo SUS sofrem um fator de redução de preços denominado CAP (coeficiente de Adequação de Preços).						
A.2.60	É da ausência da transparência quanto às justificativas de inclusão/ exclusão de medicamentos que se originam grande parte dos casos judicializados em Assistência Farmacêutica (AF). A transparência da justificação das decisões é instrumento decisivo para a estabilidade da política de AF do país.						

Quadro 2 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.2

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.2: Judicialização - Teoria e Prática	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.2.61	As diretrizes da política de AF podem ser contestadas judicialmente por indivíduo, grupo de interesse ou indústrias farmacêuticas.						
A.2.62	Os profissionais do SUS indicam a via judicial também devido à falta de transparência das decisões de inclusão/exclusão – porque o quanto menos transparentes as decisões, maior caráter discricionário assumem os agentes à beira do leito.						
A.2.63	A qualificação do direito de judicialização não se dá pela restrição do direito, mas pelo fortalecimento de instituições regulatórias da política de saúde – especialmente – a Assistência Farmacêutica.						
A.2.64	No Brasil, o bem protegido é o direito à saúde – não como direito à vida, mas como princípio da dignidade humana.						
A.2.65	Há ferramentas para enfrentar o caminho do justo em saúde pública, sem restringir o caminho da judicialização nos casos em que a política se revelar injusta.						
A.2.66	A judicialização da assistência farmacêutica é um fenômeno aplicável aos sistemas universais públicos no mundo						
A.2.67	O quanto e o como devem ser garantidos e distribuídos os bens em matéria de saúde não foi discutido na Audiência Pública da saúde.						
A.2.68	O SUS deve preocupar-se com os resultados e não com os custos financeiros, especialmente pelo fato de que a maioria dos pedidos judicializados trata-se de situações crônicas e parte considerável dos pleitos vem da iniciativa privada.						
A.2.69	O conceito de saúde não pode ser reduzido à dispensação de medicamentos ou procedimentos clínicos.						
A.2.70	Na judicialização da saúde não há audiência prévia dos gestores e não há nos orçamentos fundos previstos para demandas judiciais.						

Quadro 2 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.2

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.2: Judicialização - Teoria e Prática	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.2.71	O deferimento de liminares com base em prescrições de médicos particulares, ou sem a oitiva do gestor do SUS, suscita alegação de violação do princípio da universalidade.						
A.2.72	Cabe ao poder judiciário a verificação da legalidade da política de saúde segundo a Constituição e nos casos em que encontrar inadequação deve remeter ao legislativo ou executivo – conforme for o caso.						
A.2.73	Há experiência de parceria entre os subsistemas jurídico, político, e científico – em matéria de saúde e judicialização – no estado do Rio Grande do Sul						

conclusão

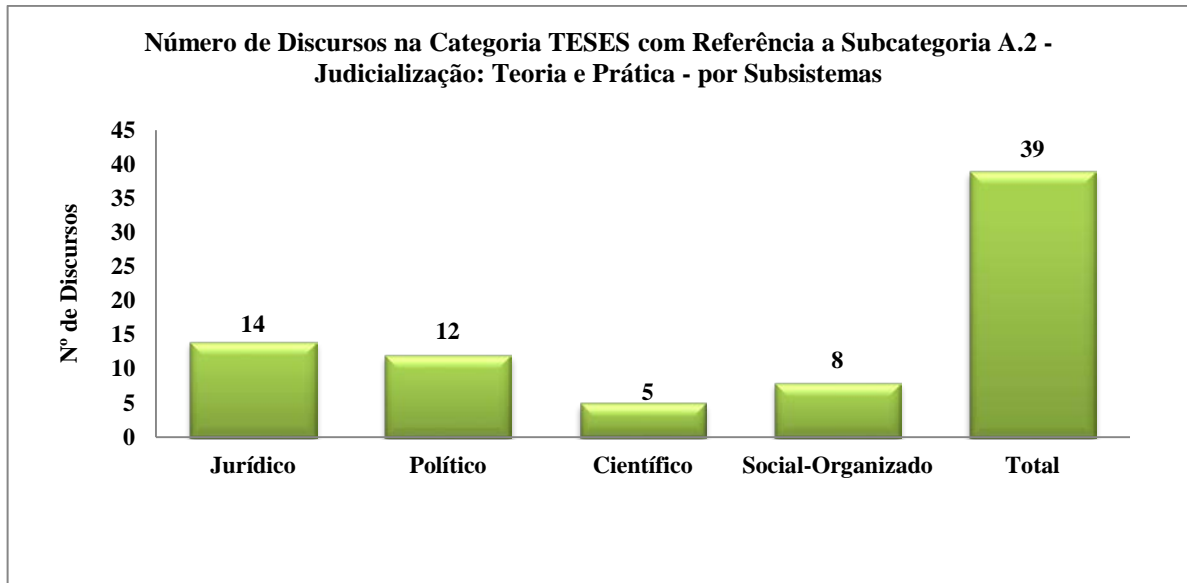


Figura 3 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.2

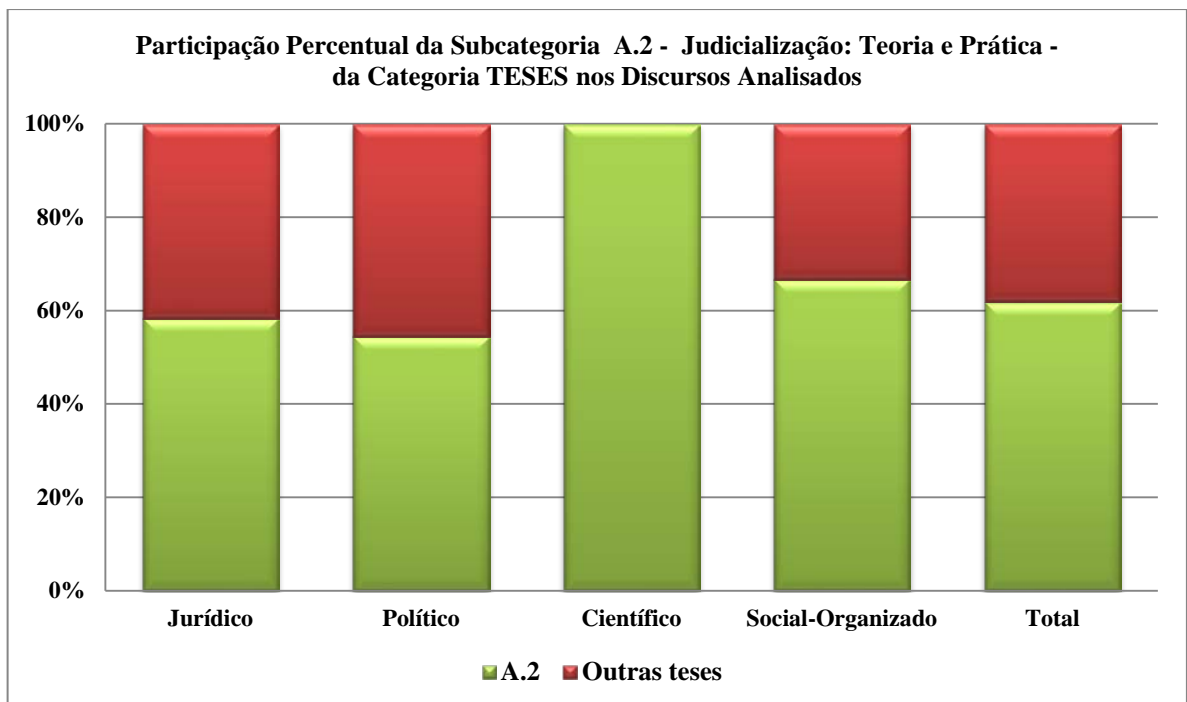


Figura 4 - Participação percentual da subcategoria A.2

1-Categoria: A - Teses

1.1– Subcategoria: A.3: Proposição de Súmulas Vinculantes

2- Fragmentos de Discurso:

2.1– Subsistema Jurídico:

Fragmento 1: [...] J2701 - 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”. [...]

2.2 - Subsistema Político

Fragmento 1: [...] P2907 - 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. [...]

Quadro 3 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.3.

Argumentos	Categoria: A- TESES Subcategoria: A.3: Proposição de Súmulas Vinculantes	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.3.1	Proposição de Súmula Vinculante que torne expressa a responsabilidade solidária dos entes da federação no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde						
A.3.2	Proposição de Súmula Vinculante que permita bloqueio de valores públicos para o fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde						
A.3.3	Afastar a alegação que o bloqueio de valores públicos fere o artigo 100 caput e § 2º da Constituição Federal de 88						
A.3.4	Que o STF, ao apreciar a Proposta de Súmula Vinculante nº 04, avalie as questões do financiamento de modo a verificar os potenciais diferenciados entre União, Estados e Municípios.						
A.3.5	Se a responsabilidade municipal for igual a da União e dos Estados, o município responderá à maior quantidade de ações judiciais – porque o usuário está em sede municipal e conhece apenas o gestor local.						

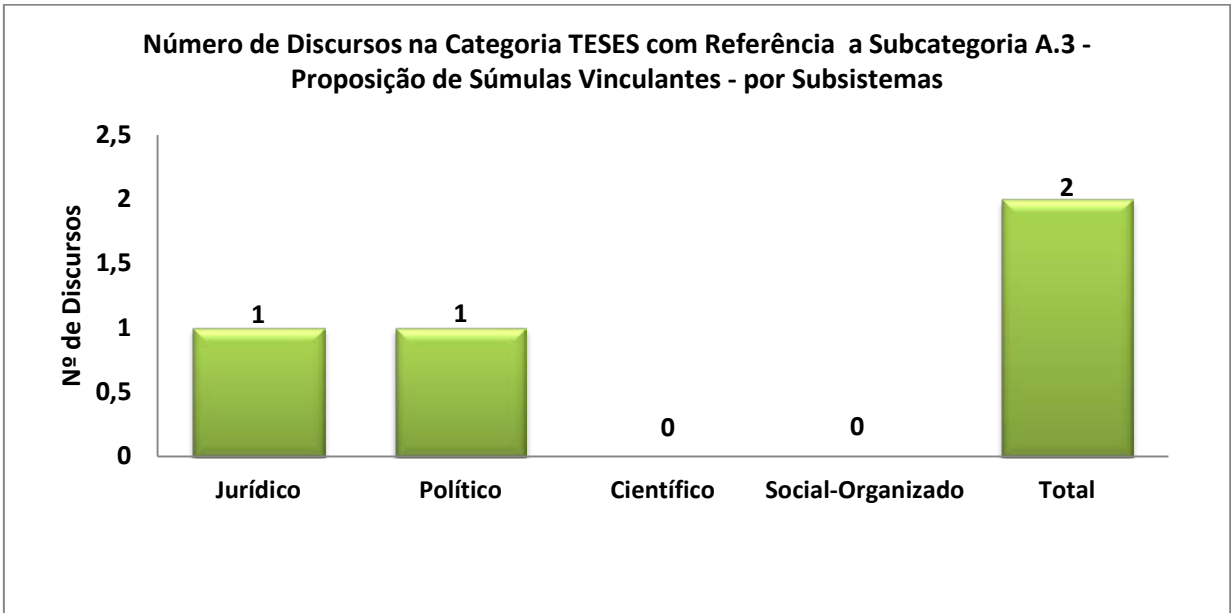


Figura 5 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.3

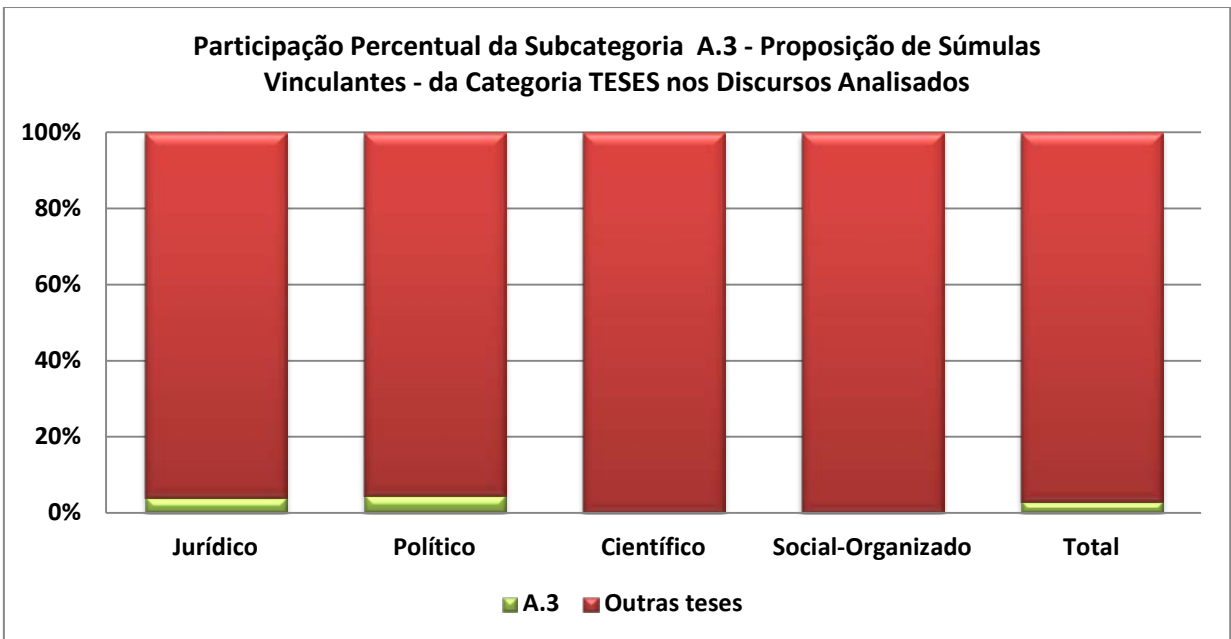


Figura 6 - Participação percentual da subcategoria A.3

1-Categoria: A - Teses**1.1– Subcategoria: A.4: Recurso Extraordinário****2- Fragmentos de Discurso:****2.1 – Subsistema Jurídico:**

Fragmento 1: J2701 - [...] 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 do alto custo, imprescindível para o tratamento da doença de hipertensão pulmonar, e não previsto na relação de fármaco dispensados pelo SUS. [...]

Quadro 4 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.4

Argumentos	Categoria: Teses Subcategoria: Recurso Extraordinário	Subsistemas				STF	
		J	p	C	SC	Forte	Não Forte
A.4.1	Reconhecimento da Repercussão Geral acerca do direito ao fornecimento de medicamento de alto custo para a doença: hipertensão pulmonar e não previsto na lista de fármacos do SUS.						
A.4.2	A Repercussão Geral deverá apreciar se situação individual, de fornecimento de medicamento de alto custo, pode pôr em risco a assistência global à saúde do todo.						

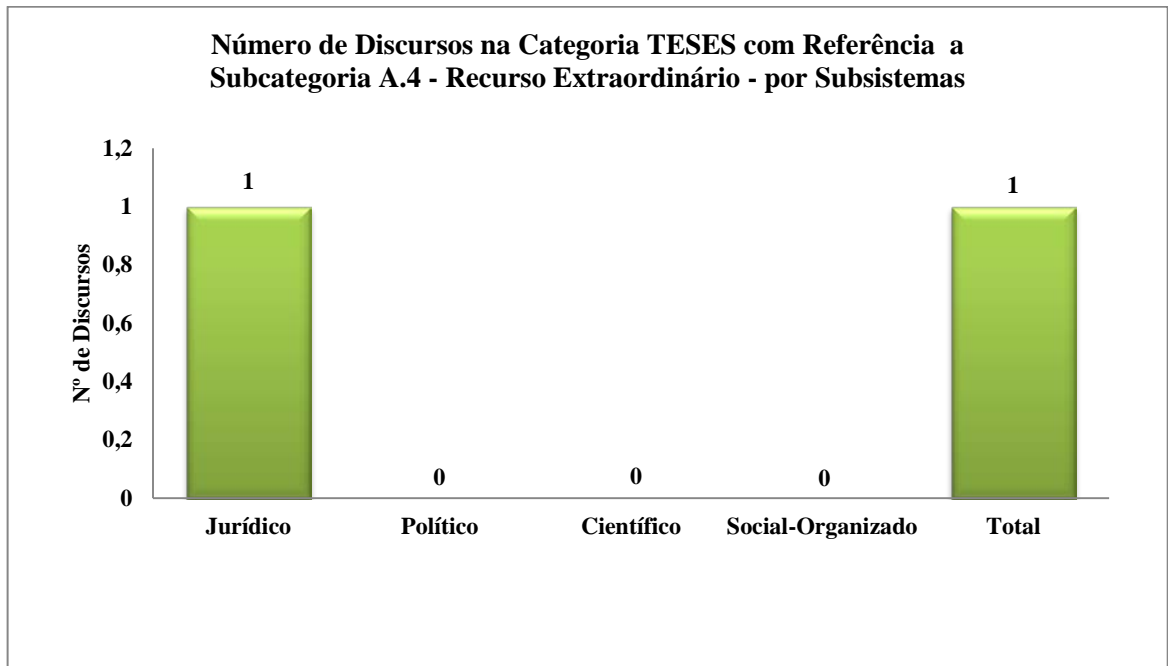


Figura 7 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.4

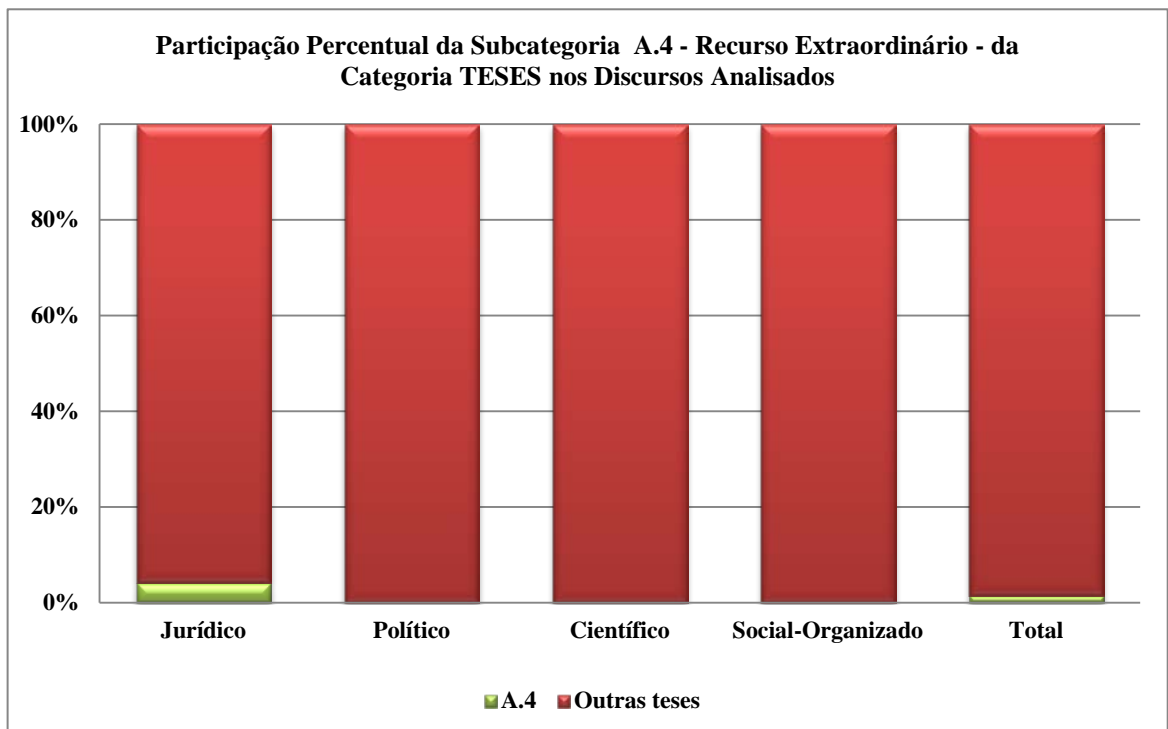


Figura 8 - Participação percentual da subcategoria A.4

1- Categoria A : Teses

1.1- Subcategoria: A.5: Responsabilidade no SUS - esta subcategoria compreende 2 formas distintas de posicionamentos:

1.1.1- Micro categoria: A.5.1 – manifestações que entendem pela responsabilidade solidária no SUS

1.1.2- Micro Categoria: A.5.2- manifestações que entendem que a responsabilidade deve ser compatível à definição de competências.

2- Fragmentos de Discurso: A.5.1 Responsabilidade solidária

2.1- Subsistema Jurídico

Fragmento 1: J2701 –[...] Uma questão de fundamental importância diz respeito à divisão de competências no SUS. Quais são as 44 consequências práticas do reconhecimento da 1- responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde para a estrutura do Sistema e para as finanças públicas? [...]

Fragmento 2: J2801 –[...] 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). [...] 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 desconsideração, 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.[...]

Fragmento 3: J2804 –[...] 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, danossa Constituição Federal, no artigo 198, como também na sua forma de custeio. Qual é a idéia conceitual da solidariedade jurídica? É a idéia 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. [...]

Fragmento 4: J2704 - [...] 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. [...] 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 apolítica, 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. [...]

2.2- Subsistema Social Organizado:

Fragmento 1: SC2703 - [...] Nesse caso, remeto a responsabilidade, quando na ausência desses pelo custeio dessas medidas, a uma perspectiva de responsabilidade solidária de todos os entes. [...]

Fragmento 2: SC0403 –[...] 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. [...]

Quadro 5 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.5.1

continua

Argumentos	Categoria A / Subcategoria A.5.1 Micro Categoria: A.5.1.1 - Responsabilidade Solidária	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.5.1.1	E preciso questionar, em termos práticos, as consequências em matéria de saúde, do reconhecimento da responsabilidade entre os entes federados.						
A.5.1.2	A Constituição Federal estabeleceu competências comuns para a União, Estados, Distrito Federal e Municípios (artigo 23, inciso II), com especificação para o ente municipal (artigo 30, inciso VII) prestar serviço de atendimento à saúde da população, mediante cooperação técnica e financeira. Portanto, o Estado brasileiro é responsável pela prestação dos serviços de saúde. Importa 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.5.1.3	A NOB 01/96 e as portarias ministeriais disciplinam as competências e formas de financiamento das políticas públicas de saúde.						
A.5.1.4	O Poder Judiciário e a doutrina majoritária tem entendido que a competência comum dos entes resulta na sua responsabilidade solidária para responder pelas demandas de saúde.						
A.5.1.5	Pedidos de suspensão de tutela antecipada, suspensão de segurança e suspensão de liminar fundamentam a ocorrência de lesão à ordem pública na desconsideração, pela decisão judicial, da divisão de responsabilidades estabelecidas pela legislação do SUS, alegando que a ação deveria ter sido proposta contra outro ente da Federação.						
A.5.1.6	A Constituição incorpora o princípio da lealdade à Federação por parte da União, dos Estados e Municípios no cumprimento de suas tarefas comuns.						

Quadro 5 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.5.1

continuação

Argumentos	Categoria A / Subcategoria A.5.1 Micro Categoria: A.5.1.1 - Responsabilidade Solidária	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.5.1.7	É importante buscar soluções conjuntas para os problemas relacionados à responsabilidade solidária.						
A.5.1.8	A atuação ordenada, em um único Sistema, de todos os entes da Federação é, portanto, imposição constitucional e conforme o art. 198, as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, 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.5.1.9	A atuação conjunta dos entes públicos propicia um ganho de escala e evita a sobreposição de estruturas.						
A.5.1.10	A partir da CF e Lei 8080/90 (Lei Orgânica da Saúde), a definição as responsabilidades de cada gestor são construídas 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 pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios é revelado em diversos atos normativos, que entre outros pontos redefine as responsabilidades dos entes da federação. 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.						

Quadro 5 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.5.1

continuação

Argumentos	Categoria A / Subcategoria A.5.1 Micro Categoria: A.5.1.1 - Responsabilidade Solidária	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.5.1.11	Quanto ao 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.						
A.5.1.12	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.						

Quadro 5 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.5.1

continuação

Argumentos	Categoria A / Subcategoria A.5.1 Micro Categoria: A.5.1.1 - Responsabilidade Solidária	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.5.1.13	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.5.1.14	Sob o pretexto de dar cumprimento à descentralização (art. 198, I), não pode o Estado negar a integralidade (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. 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.						

Quadro 5 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.5.1

continuação

Argumentos	Categoria A / Subcategoria A.5.1 Micro Categoria: A.5.1.1 - Responsabilidade Solidária	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.5.1.15	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. 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. 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.						
A.5.1.16	Há responsabilidade solidária dos entes federativos pelas prestações necessárias para assegurar o direito à saúde dos usuários do SUS, quando não for possível identificar a divisão de tarefas e o cumprimento delas.						
A.5.1.17	Na lesão ao direito que 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.						
A.5.1.18	Quando o direito à saúde é lesado pela falta de formulação de política pública que garanta o direito à saúde, não existe a divisão de tarefas/competência a responsabilidade é solidária. Portanto, 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).						

Quadro 5 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.5.1

Argumentos	Categoria A / Subcategoria A.5.1 Micro Categoria: A.5.1.1 - Responsabilidade Solidária	Subsistemas				STF		conclusão
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte	
A.5.1.19	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.							
A.5.1.20	A responsabilidade solidária deve dar-se quando ausente definição do custeio da ação ou serviço de saúde.							
A.5.1.21	O assunto da responsabilidade da federação já foi muito discutido.							

2 - Fragmentos de Discurso: A.5.2 - Responsabilidade conforme descrição legal das competências.

2.1 - Subsistema Jurídico

Fragmento 1: J2706 –[...] 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 desnecessária ao cidadão que já teve, contra a sua vontade evidentemente, que buscar o auxílio da Defensoria Público ou de algum advogado para se socorrer do Poder Judiciário para ver garantido o seu direito constitucionalmente previsto. [...] 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. [...]

2.2 - Subsistema Político

Fragmento 1: P2806 –[...] Como todos sabemos, o sistema de governo adotado no Brasil é o de uma República Federativa. O federalismo é uma decorrência natural da extensão do 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 básico 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 e serviços de saúde. A despeito disso, o constituinte, inspira dono 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. 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, em cuja elaboração houve muito esmero na divisão de 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 caso de insuficiência de suas disponibilidades, segundo faculta o artigo 197 da Constituição. O financiamento do SUS não é 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. A transferência de recursos do 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 nº 8.142, de 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, de 1993, com a transferência de seus encargos para Estados e Municípios, que só poderiam ser executados pela União em caráter transitório e supletivo. 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 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 sua convocação a juízo. Tal idéia 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 exigüidade 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. Daí resulta, muitas vezes, o triplice 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 conseqüências sobre as quais cabem algumas reflexões. Como 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 unidade de saúde de atendimento direto a pessoas, salvo na cidade do Rio de Janeiro, em que alguns hospitais herdados do extinto INAMPS integram ainda a sua estrutura regimental. Não dispõe, pois, 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 circunstância leva ao consumo de tempo na observação das formalidades exigidas pela Lei nº 8.666, de 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 de 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 distancia 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 encontre 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-lo a tanto, terá, para afastar a coima de omissão, de estruturar uma rede de serviços assistenciais por todo o território nacional. Tal solução é inconcebível e inexecutável. Com essas considerações, pedimos vênias para deixar consignada nos anais dessa 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 insuficiência 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”. [...]

Fragmento 2:P0604 - [...] 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 deficiência 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. [...]

Fragmento 3:P0408 –[...] 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. [...]

Quadro 6 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.5.2

continua

Argumentos	Categoria A / Subcategoria A.5.2 Micro Categoria: A.5.1.2 - Responsabilidade por Competência	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.5.2.1	A proposta de Súmula Vinculante tem por objetivo reconhecer a existência de responsabilidade solidária entre os entes federados em matéria de saúde.						
A.5.2.2	A alegação de ilegitimidade passiva encaminha a ação judicial para outro âmbito do Poder Judiciário incorrendo numa demora que provoca sofrimento ao cidadão.						
A.5.2.3	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.						

Quadro 6 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.5.2

continuação

Argumentos	Categoria A / Subcategoria A.5.2 Micro Categoria: A.5.1.2 - Responsabilidade por Competência	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.5.2.4	A descentralização é um princípio da Administração Pública e Privada – expresso no Decreto lei 200 /1967. A administração casuística (casos individuais) deveria ficar com o nível da execução (Estados, DF e municípios) e a especificidade deveria ser tratada mediante a celebração de convênios, já havendo, portanto, fundamento para a descentralização das ações e serviços de saúde.						
A.5.2.5	O Constituinte inspirado pela Reforma Sanitária elevou a descentralização à categoria de diretriz e para dar-lhe força determinou que a prestação de serviços de atendimento à saúde da população fosse responsabilidade dos municípios, com a cooperação técnica e financeira de Estados e União.						
A.5.2.6	A jurisprudência deve inclinar-se à solidariedade somente quando houver dúvida razoável de quem é o responsável pela prestação de saúde.						
A.5.2.7	O Princípio da direção única repele a existência de mais de um comando nas ações de cada qual.						
A.5.2.8	O município é a única instância integrante do SUS com responsabilidade claramente definida pela Constituição.						
A.5.2.9	A lei 8080/90 dividiu as responsabilidades no SUS, evitando superposição e duplicação de meios para a mesma finalidade.						
A.5.2.10	O Financiamento do SUS é responsabilidade da União, Estados e Municípios e as transferências financeiras entre entes dá-se por repasses regulares e automáticos previstos na Lei 8142/90 em substituição aos convênios – vistos como embaraços burocráticos.						
A.5.2.11	Desde a extinção do INAMPS, operada pela lei 8689/93, a execução de encargos pela União dá-se de forma transitória e supletiva.						
A.5.2.12	A pretexto da responsabilidade solidária, e com a abstração do contexto constitucional, a União é compelida ao cumprimento de ordens judiciais.						

Quadro 6 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.5.2

continuação

Argumentos	Categoria A / Subcategoria A.5.2 Micro Categoria: A.5.1.2 - Responsabilidade por Competência	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.5.2.13	A responsabilidade solidária não se presume, segundo a lição do Código Civil, mas decorre da lei ou do contrato.						
A.5.2.14	É discutível que a responsabilidade solidária possa ser estabelecida por construção jurídica, quando a Constituição e as leis definiram a quem toca no caso de atendimento à saúde.						
A.5.2.15	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. Também a indicação de assistente técnico pelas partes – de concerto com o artigo 196 da Constituição, não pode ser ignorado.						
A.5.2.16	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. Além de resultar, por vezes, no tríplice cumprimento do comando judicial gera desperdício de recursos destinados à saúde.						
A.5.2.17	O acolhimento de pretensão pelo juízo pressupõe obrigação devida pela parte ré resistente em fazê-la – o que não é o caso da União – vez que não tem relação direta com pacientes.						

Quadro 6 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.5.2

continuação

Argumentos	Categoria A / Subcategoria A.5.2 Micro Categoria: A.5.1.2 - Responsabilidade por Competência	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.5.2.18	A condenação da União oferece grande dificuldade para o cumprimento da ordem judicial, porque : (i) a União transfere os recursos destinados aos serviços e ações de saúde, inclusive medicamentos; (ii) o Ministério da Saúde não administra unidades de saúde de atendimento direto às pessoas, exceto no RJ, alguns hospitais herdados do INAMPS; (iii) o Ministério da Saúde não dispõe de rede assistencial ramificada pelo território nacional; (iv) as decisões são cumpridas em Brasília, de modo improvisado; (v) pelo fato de que muitas das aquisições não são da competência da União, há consumo de tempo, talvez fatal para o paciente, para o cumprimento do disposto na Lei 8666/93 – dada a impossibilidade de planejamento, estoques, controles de validade, etc.; (vi) a distância do domicílio do paciente, desde a capital federal, até onde ele se encontra – seja por via aérea ou terrestre – pode coloca-lo em risco de morte; (vi) a publicação da dispensa de licitação para a aquisição e transporte do medicamento encarece a prestação jurisdicional em R\$ 600,00 pelo custo da publicação; (vii) a condenação da União reverte a descentralização. A jurisprudência dominante que consagra a responsabilidade solidária entre os entes federativos e embora possa parecer adequada, causa dificuldades administrativas e dispêndio desnecessário de recursos.						
A.5.2.19	Confirmado o entendimento de condenação também da União, esta, para afastar a coima de omissão terá que estruturar rede de serviços em todo o território nacional.						

Quadro 6 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.5.2

Argumentos	Categoria A / Subcategoria A.5.2 Micro Categoria: A.5.1.2 - Responsabilidade por Competência	conclusão					
		Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.5.2.20	Proposição: “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 insuficiência 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”.						
A.5.2.21	Proposição: definição de quem será o sujeito passivo nas ações por prestação de saúde - a partir da definição das competências de cada ente federado.						

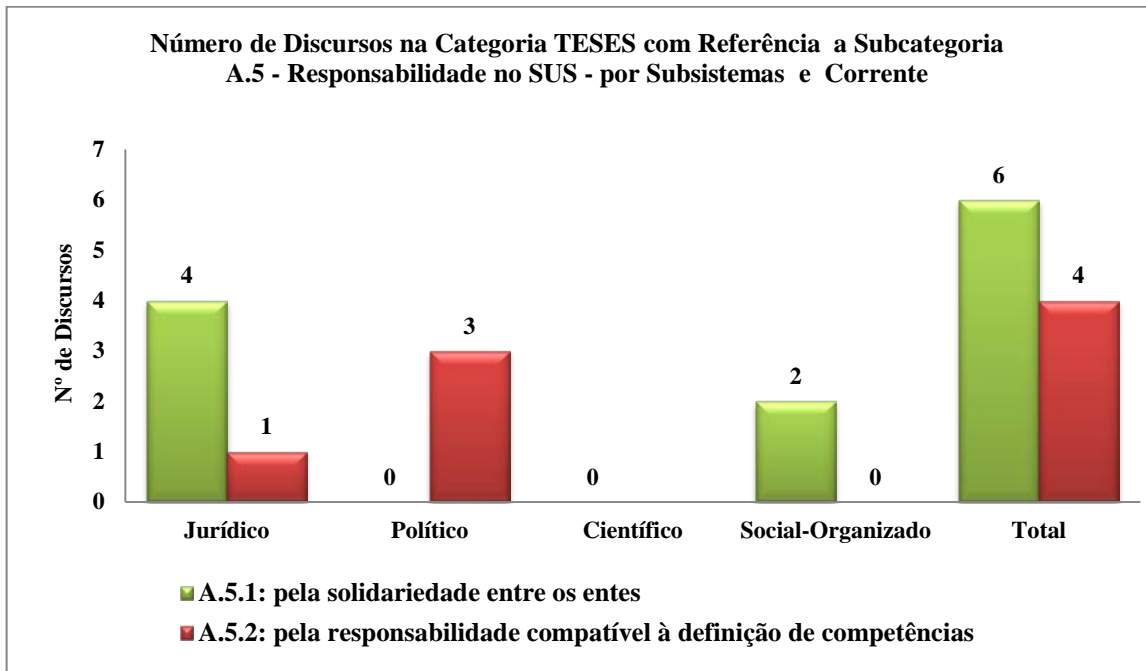


Figura 9 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.5

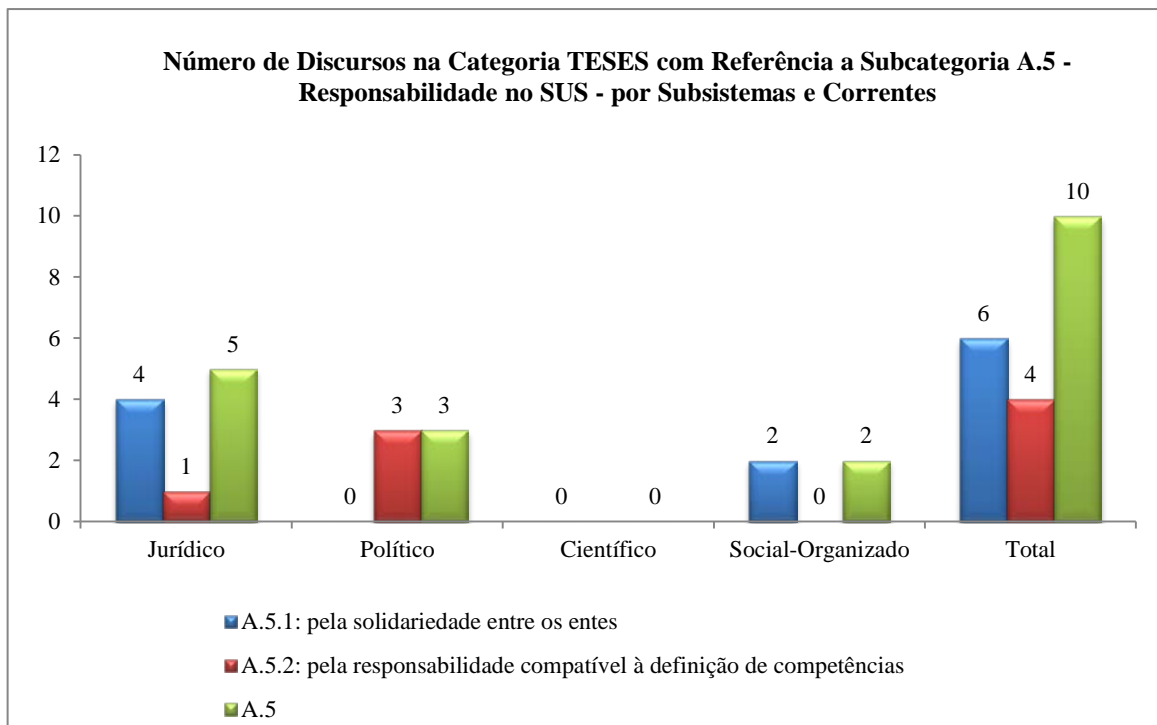


Figura 10 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.5

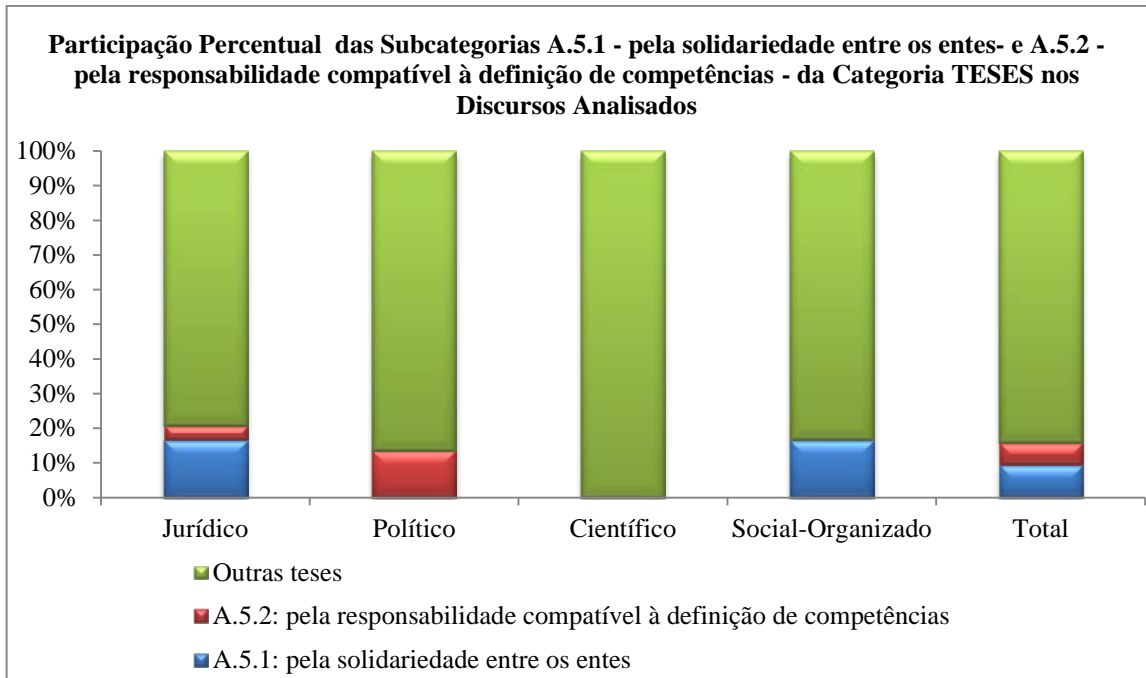


Figura 11 - Participação percentual das subcategorias A.5.1 - pela solidariedade entre os entes- e A.5.2

1-Categoria:A - Teses

1.1– Subcategoria: A. 6: Conflito de Interesses

2- Fragmentos de Discurso:

2.1 – Subsistema Jurídico:

Fragmento 1: J2704 - [...] Também não é seu propósito negar a competência dos gestores como responsáveis pela definição das políticas públicas, em cada esfera do governo.[...]

Fragmento 2:J2708 - [...] 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. [...]

2.2 - Subsistema Político:

Fragmento 1: P2702 – [...] 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. [...]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.[...]

Fragmento 2: P2705 - [...] 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.[...]

Fragmento 3: P2805 – [...] 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. [...]

Fragmento 4: P2908 – [...] 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.[...]

Fragmento 5: P2909 - [...] Em primeiro lugar, quero me declarar sem conflito de interesses de qualquer tipo ou natureza. [...]

Fragmento 6: P0405 – [...] 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 influencia 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. [...]

Fragmento 7: P0407 - [...] 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.[...]

Fragmento 8: P0602 - [...] De imediato, declaro-me isenta de qualquer tipo ou natureza de conflito de interesses, seja pessoal, familiar, profissional ou científico. [...]

Fragmento 9: P0705 - [...] 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.[...]

2.3 - Subsistema Social Organizado:

Fragmento 1: SC0710 – [...] Não represento associações de pacientes ou grupos industriais nessa matéria. Não possuo qualquer conflito de interesses nas idéias que defenderei. [...]

2.3- Subsistema Científico:

Fragmento 1: C0406 – [...] 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. [...]

Quadro 7 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.6

Argumentos	Categoria: Teses Subcategoria: A.6 - Conflito de Interesses	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.6.1	Inexistência de conflito de interesses entre o subsistema judiciário e o subsistema político.						
A.6.2	Existência de conflito de interesses entre o subsistema judiciário e o subsistema político ao se constatar efeitos discriminatórios nas ações judiciais.						
A.6.3	Inexistência de conflito de interesses entre os gestores do SUS e os interesses sociais.						
A.6.4	Declaração pessoal de inexistência de conflito de interesses para o exercício da função pública.						
A.6.5	Existência de potenciais conflitos de interesse por executar pesquisa clínica com o apoio da indústria farmacêutica.						

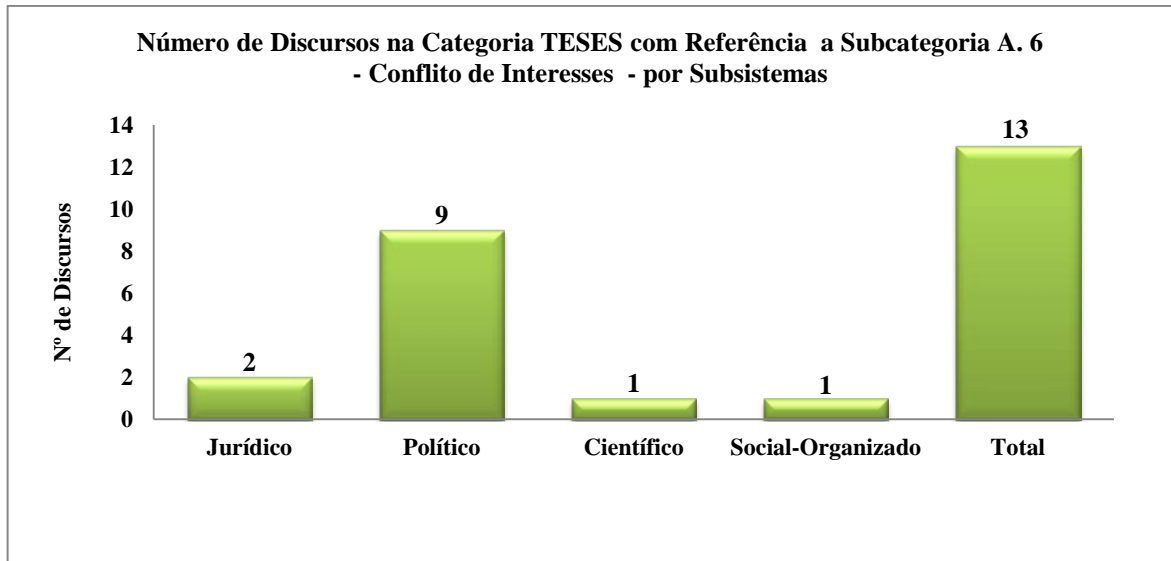


Figura 12 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.6

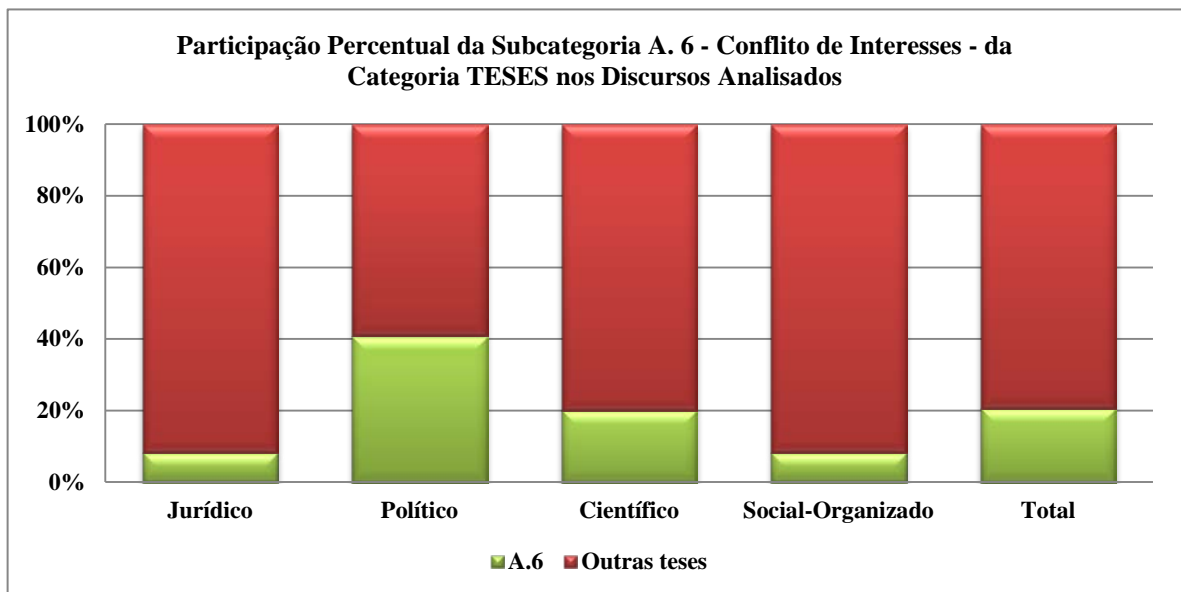


Figura 13 - Participação percentual da subcategoria A. 6

1-Categoria:A - Teses

1.1– Subcategoria: A.7: Eficácia dos Direitos Fundamentais

2- Fragmentos de Discurso:

2.1 – Subsistema Jurídico:

Fragmento 1: J2704- [...] “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. [...]

Fragmento 2: J2707 - [...] 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.[...]

Fragmento 3: J2708 - [...] A trajetória, já lembrada 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. [...] Gostaria de lembrar 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. Vejamos agora algumas das questões, pontualmente selecionadas aqui, que me parecem merecer alguma contribuição.[...] 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. [...]

Fragmento 4: J2905 - [...] 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. [...]

Fragmento 5: J2910 - [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 6: J0401 - [...] Ao encerrar esta quarta sessão da Audiência Pública, resalto 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. [...]

Fragmento 7: J0603 - [...] 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. [...]

Fragmento 8: J0712 - [...] 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. [...]

Fragmento 9: J2706 - [...] 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. [...] 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. [...] 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. [...]

2.2 - Subsistema Político:

Fragmento 1:P2705 - [...] 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. [...]

Fragmento 2: P0711 - [...] 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. [...]

2.3 - Subsistema Social Organizado:

Fragmento 1: SC2703 - [...] 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. [...] 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. [...] Nessa linha sistemática, é necessário, ainda argüir 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 Barroso 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.[...] 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. [...]

Quadro 8 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.7

continua

Argumentos	Categoria A - Teses Subcategoria: A.7 - Eficácia dos Direitos Fundamentais	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.7.1	Direito à saúde não é apenas o direito de acessar, mesmo que parcialmente, bens ou serviços essenciais que estejam faltando – ainda que a disponibilidade esteja prevista em lei.						
A.7.2	A concretização do direito à saúde e a vida previstos no texto constitucional, no Estado Democrático, não podem ser entregues à própria sorte. A razão de ser do Estado é a defesa da vida, da pessoa humana e a efetivação de direitos fundamentais.						
A.7.3	A Constituição positivou e trouxe uma série de direitos e garantias na área social para os brasileiros, mesmo assim, somente após 1995 o judiciário abandonou a postura mais tímida em relação à efetivação das políticas públicas – deixando o entendimento de que o direito à saúde era norma meramente programática e os poderes constituídos tem o dever de garanti-la.						
A.7.4	A finitude do orçamento é uma realidade da qual não se pode dissociar, e ainda assim, tem sofrido reduções.						
A.7.5	A Suspensão de Liminar 228-7 julgada pelo STF admite a dupla dimensão do direito à saúde: individual e coletiva.						
A.7.6	É possível chegar ao entendimento de que o problema da eficácia social do direito à saúde deve-se mais à implementação e manutenção de políticas públicas existentes, ao financiamento e a falta de legislação específica para a composição de orçamentos. O problema não é a inexistência de política pública de saúde e sim a execução da que existe – e a intervenção judicial acontece não pela omissão legislativa absoluta e sim para o cumprimento de política estabelecida.						

Quadro 8 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.7

continuação

Argumentos	Categoria A - Teses Subcategoria: A.7 - Eficácia dos Direitos Fundamentais	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.7.7	A garantia da integralidade do Sistema Único de Saúde começa com a elaboração dos orçamentos.						
A.7.8	A universalização do direito à saúde é um marco constitucional brasileiro, da Declaração Universal dos Direitos do Homem, de Tratados Internacionais que o país é signatário – como o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – o que comprova sua vocação para um Estado Democrático que tanto firma como dá concretude aos direitos fundamentais.						
A.7.9	O Poder Judiciário tem papel relevante na defesa e efetivação do direito à saúde.						
A.7.10	Para não parecer que se é favorável apenas à judicialização, pode-se também colocar limites aos juízes quando da concessão de liminares ou sentenças terminativas.						
A.7.11	A efetividade do direito à saúde é indissociável do grau de conhecimento do cidadão sobre a política existente – a informação colabora para o pleno exercício do direito.						
A.7.13	Dizer ao cidadão que o seu direito é norma programática, sem garantia de efetividade traz descrédito e insegurança em relação ao próprio Estado.						
A.7.14	Ao reafirmar que saúde é um direito de todos os brasileiros e que deve ser garantido, o Poder Judiciário reafirma a credibilidade no Estado, nos governantes e promove a coesão social em que o cidadão não é mero sujeito de deveres.						
A.7.15	A aplicação de recursos materiais, humanos e financeiros deve dar-se com racionalidade de forma a originar maiores e melhores resultados, garantindo a sustentabilidade do SUS e impactos nas condições de saúde da população brasileira.						

Quadro 8 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.7

Argumentos	Categoria A - Teses Subcategoria: A.7 - Eficácia dos Direitos Fundamentais	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.7.16	A eficácia e judicialização dos direitos fundamentais sociais passa por crise paradigmática – nem o Judiciário é o salvador do Estado Social e nem os direitos sociais são programáticos e impraticáveis. 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. Conforme a teoria credita aos direitos sociais aplicabilidade imediata e eficácia plena, permitindo que esses direitos sejam buscados judicialmente, é necessário se tratar dos condicionantes à possibilidade de sindicabilidade e desta eficácia positiva dos direitos fundamentais e sociais.						
A.7.17	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.						

conclusão

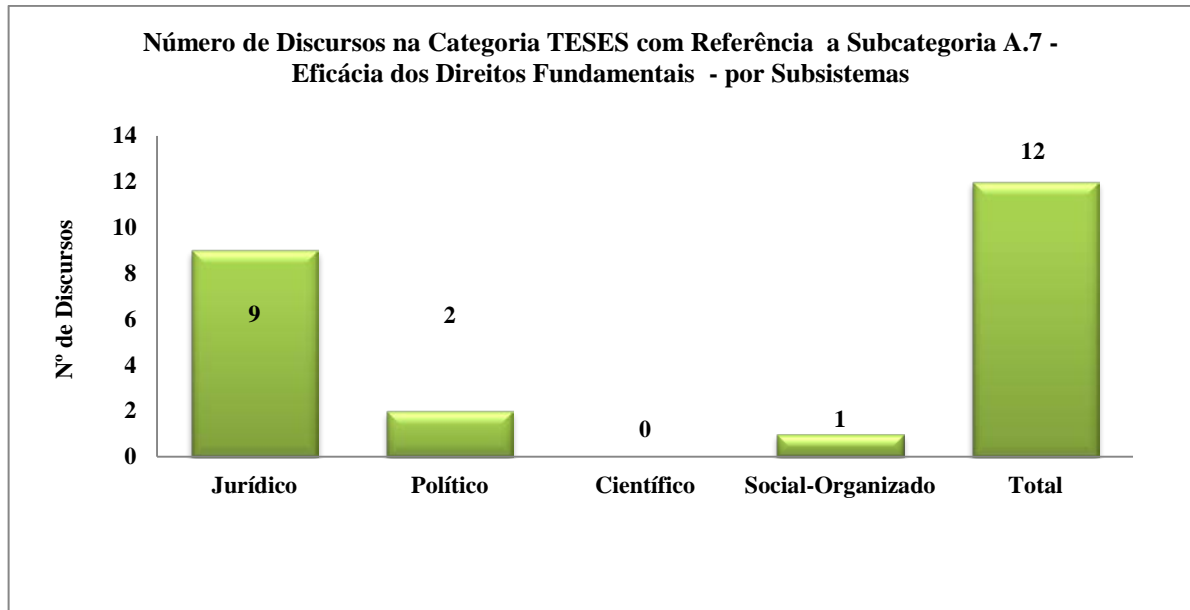


Figura 14 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.7

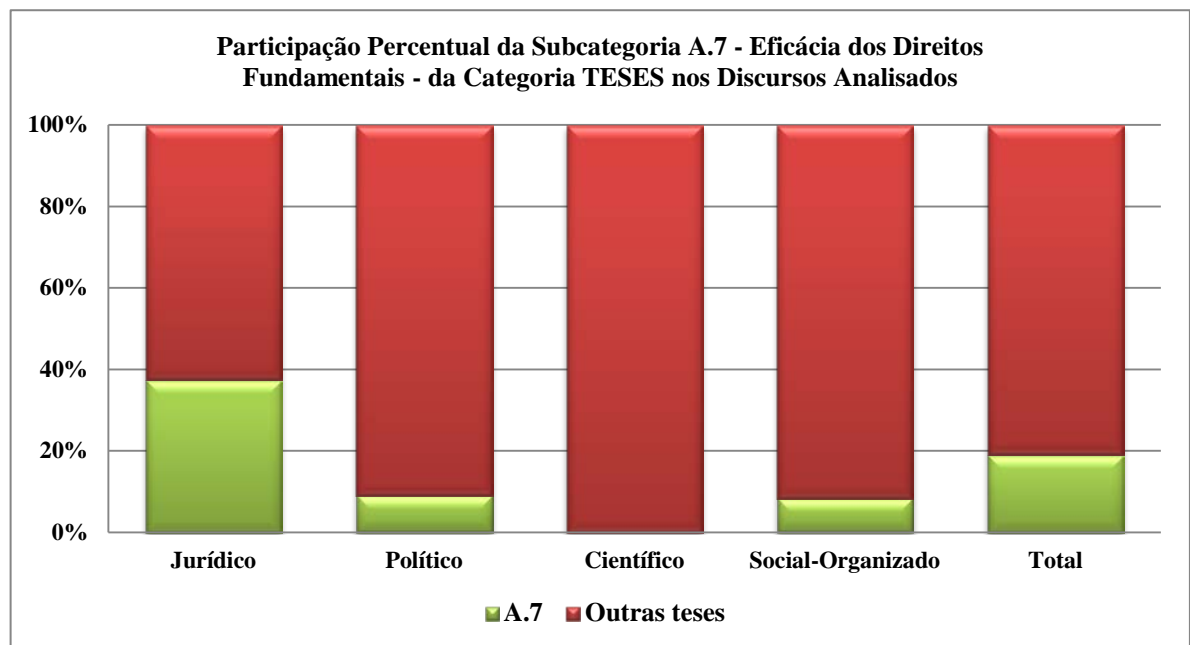


Figura 15 - Participação percentual da subcategoria A.7

1-Categoria:A - Teses

1.1– Subcategoria: A.8: Fraudes na Política Pública de Saúde e na Judicialização

2- Fragmentos de Discurso:

2.1 – Subsistema Jurídico:

Fragmento 1: J2704 – [...] 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. [...]

Fragmento2:J2706 - [...] 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.[...]

Fragmento 3: J2906 - [...] 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. [...]

2.2 - Subsistema Político:

Fragmento 1: P2910 - [...] 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. Como 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 de 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. Como 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. [...]

Fragmento 2:[...] P0705 - 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. [...]

Fragmento 3:P0711 - [...] 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. [...]

2.3 - Subsistema Social-organizado:

Fragmento 1: SC0404 - [...] 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. [...]

Fragmento 2: SC0703 - [...] 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. [...]

Fragmento 3: SC0706 - [...] 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. [...] Onde há suspeitas de *lobbys* e favorecimento, há que se aplicar o rigor da lei para coibi-los, e não punir os pacientes. [...]

Fragmento 4: SC0709 - [...] 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. [...]

2.4 - Subsistema Científico:

Fragmento 1: C2902 - [...] 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. [...]

Fragmento 2: C0406 - [...] 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. [...]

Quadro 9 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.8

continua

Argumentos	Categoria: A -Teses Subcategoria A.8: Fraudes na Política Pública de Saúde e na Judicialização	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.8.1	Sabe-se que há fraudes no ajuizamento de ações para a efetivação do direito à saúde, impedindo a conciliação do direito subjetivo ao direito objetivo, nos casos concretos.						
A.8.2	As condutas ilícitas devem ser apuradas caso a caso, com rigidez e punição.						
A.8.3	As defesas apresentadas pelos entes federativos devem abranger não somente as questões de direito e processuais, mas também apresentar questões fáticas que possam revelar a existência de fraudes.						
A.8.4	É imprescindível o acompanhamento da execução das decisões judiciais, o que poderá revelar existência de fraudes.						
A.8.5	A conduta ilícita não pode ditar a regra geral e qualificar a conduta do cidadão que busca o poder judiciário.						
A.8.6	Por falta de investimento em transparência e controle, o SUS é alvo de fraudes, desvios e a relação promiscua entre o público e o privado.						
A.8.7	A operação policial “Garra Rufa” realizada em conjunto pela Secretaria Estadual de Saúde de SP, Procuradoria Geral do Estado de SP e a Secretaria de Segurança Pública verificou que a judicialização pode funcionar como forma de burlar o Sistema Único de Saúde. A operação “Garra Rufa” identificou números maiores que os preconizados pela OMS para a doença de pele psoríase e a ação de organização criminosa que obrigava a SES.SP, via decisões judiciais, ao fornecimento de medicamentos de alto custo. Os crimes identificados pela “Garra Rufa” desencadearam 40 inquéritos policiais.						

Quadro 9 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.8

continuação

Argumentos	Categoria: A -Teses Subcategoria A.8: Fraudes na Política Pública de Saúde e na Judicialização	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.8.8	Valores da sociedade são minimizados em relação aos interesses comerciais da indústria Farmacêutica.						
A.8.9	O crescente número de ações judiciais pode estar associado a fraudes ligadas à judicialização.						
A.8.10	Há na SES.SP um software que realiza o mapeamento das ações judiciais e indica necessidades de análises pormenorizadas, com a devida identificação de advogados, prescritores e ONG nas ações judiciais.						
A.8.11	A preocupação do Estado não é financeira e sim com a vida das pessoas – que vítimas de organização criminosa – carecem de reavaliação e reorientação às boas práticas da medicina.						
A.8.12	Ao Estado cabe cuidar da vida das pessoas, às empresas cabe o lucro e a todos os cidadãos cabe fiscalizar o equilíbrio para que tais finalidades não sofram efeitos perversos.						
A.8.13	O interesse da indústria é o de remunerar seus investidores e o caminho mais comum é aumentar as vendas.						
A.8.14	Nos casos de fraudes o prejuízo financeiro pode ser mensurado e recuperado, mas o prejuízo à vida das pessoas não pode ser mensurado.						
A.8.15	A indústria farmacêutica se estrutura num tripé: pesquisa, patentes e publicidade/marketing.						
A.8.16	O parque industrial brasileiro é invejável e a indústria defende tanto o direito à saúde quanto a concorrência – e defende, sem dúvidas, a natureza empresarial.						

Quadro 9 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.8

continuação

Argumentos	Categoria: A -Teses Subcategoria A.8: Fraudes na Política Pública de Saúde e na Judicialização	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.8.17	Nem todas as ONG sofreram influência de elementos estranhos à sua missão, sejam eles governamentais ou empresariais.						
A.8.18	Os investimentos em saúde sofrem decréscimos e há gastos exacerbados em propaganda e publicidade – que são os reais motivos do esgotamento econômico do sistema.						
A.8.19	As normas sanitárias não são cumpridas, faltam profissionais habilitados, medicamentos são jogados no lixo e há toda sorte de desvios.						
A.8.20	Não se obedece ao princípio da economicidade no SUS, porque os Estados ao aplicarem os PCDT optam por drogas mais caras.						
A.8.21	Há superfaturamento nas tabelas de preços praticadas por laboratórios nas licitações públicas e no varejo.						
A.8.22	Fossem comparados os valores de venda de medicamentos ao Estado e ao varejo – a diferença encontrada proporcionaria uma aquisição de 50% mais de medicamentos.						
A.8.23	A indústria farmacêutica não deveria publicar a tabela oficial de preço de medicamentos, sendo o governo apenas comunicado do fato. Diante de denúncias, a indústria justifica-se como se fosse um erro e não há apurações.						
A.8.24	O governo precisa assumir a responsabilidade de dar preço aos medicamentos, com publicação em Diário Oficial, para acabar com o cartel existente.						
A.8.25	Onde há suspeitas de <i>lobbys</i> e favorecimento há que se aplicar o rigor da lei aos infratores e não aos pacientes.						

Quadro 9 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.8

Argumentos	Categoria: A -Teses Subcategoria A.8: Fraudes na Política Pública de Saúde e na Judicialização	Subsistemas				STF		conclusão
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte	
A.8.26	Quando uma empresa comete desvios éticos ou comerciais, além dos prejuízos comerciais há repercussão para outras empresas que competem pelo mesmo segmento ou pelos mesmos recursos.							
A.8.27	Os desvios das empresas devem ser tratados nas esferas adequadas e o “absurdo” não pode pautar a regra.							
A.8.28	As condutas adotadas pela ANVISA já foram seguidas por outros Ministérios da Saúde do mundo.							
A.8.29	A tese de que os conhecimentos científicos e médicos podem ser influenciados por interesses corporativos já foi pautado pelo Conselho Federal de Medicina.							
A.8.30	O TJRGS já se manifestou, em análise à tese da reserva do possível, quanto à interferência de laboratórios (medicamentos de marca), nas decisões judiciais e ponderou as dificuldades existentes para a gestão pública, para as autoridades sanitárias e para aqueles que decidem as questões de saúde judicializadas.							

1-Categoria: A – Teses

1.1– Subcategoria: A.9: Proteção Patentária

2- Fragmentos de Discurso:

2.1 – Subsistema Social Organizado:

Fragmento 1: SC0606 - [...] 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. 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, o 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. Selecionamos 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. [...]

Fragmento 2: SC0706 - [...]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. [...]

Quadro 10 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.9

continua

Argumentos	Categoria: A- Teses Subcategoria A.9: Proteção Patentária	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.9.1	A análise de preços que o poder público paga pelos serviços de saúde e o impacto da proteção à propriedade intelectual é imprescindível na busca de soluções sustentáveis para o acesso às prestações de saúde de alto custo pela população brasileira. É perceptível o impacto da proteção patentária na assistência farmacêutica do Brasil.						
A.9.2	A proteção patentária aos medicamentos iniciou-se no Brasil com a lei 9279/96 oriunda do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC).						
A.9.3	O sistema de proteção à propriedade intelectual é em essência contrário à livre concorrência e só é permitido constitucionalmente pela expectativa de que atinja e fomente o interesse público e social através da pesquisa, desenvolvimento e inovação.						
A.9.4	O sistema de compensação entre o interesse social e a proteção patentária é deficitário e não promove os benefícios esperados. Pesquisa com doenças de interesse social (malária, Chagas, etc) são negligenciadas em face do interesse comercial.						
A.9.5	Segundo dados nas Nações Unidas, em 1994 os investimentos na área farmacêutica brasileira eram de 91 milhões de dólares e pós-patente os investimentos caíram para 31 milhões de dólares.						

Quadro 10 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.9

Argumentos	Categoria: A- Teses Subcategoria A.9: Proteção Patentária	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.9.6	As discussões da Audiência Pública geraram em torno da prestação de saúde e medicamentos de alto custo versus recursos escassos. E a indicação é que a proteção à propriedade intelectual aumenta o preço e não incentiva a inovação. Esta é a questão do alto custo dos medicamentos.						
A.9.7	O fim das patentes pipeline (revalidadas) foi uma forma que a lei apresentou para possibilitar a proteção retroativa para objetos patenteados em outros países e em domínio público brasileiro – que também é uma violação constitucional.						
A.9.8	A patente provoca a elevação dos preços dos medicamentos, tanto que ao “cair” há imediata redução de valores. É o caso também da licença compulsória brasileira para o medicamento Efavirenz que teve seu preço reduzido de R\$ 3,00 à R\$ 1,00 o comprimido até a produção nacional pela Farmanguinhos.						
A.9.9	Em trâmite no STF a ADI 4234 (Relatoria da Ministra Carmen Lúcia), proposta pela Procuradoria Geral da República com fundamento na representação da sociedade organizada, acerca da inconstitucionalidade da lei de propriedade industrial para as pipeline.						
A.9.10	As patentes levam à distorções inaceitáveis e a previsão legal permite concessão de licença para uso não comercial – em casos de emergência nacional ou interesse público – (artigo 71 da lei 9279/96), sendo adequado o enquadramento dos medicamentos de alto custo nesta tipificação.						
A.9.11	A lei das patentes é mais criminosa que sequestros. Como é possível admitir que um grama de medicamento custe vinte mil reais, enquanto um grama do metal mais precioso custa cem reais?						
A.9.12	A população precisa cobrar dos dirigentes um enfrentamento corajoso à lei de patentes.						

conclusão

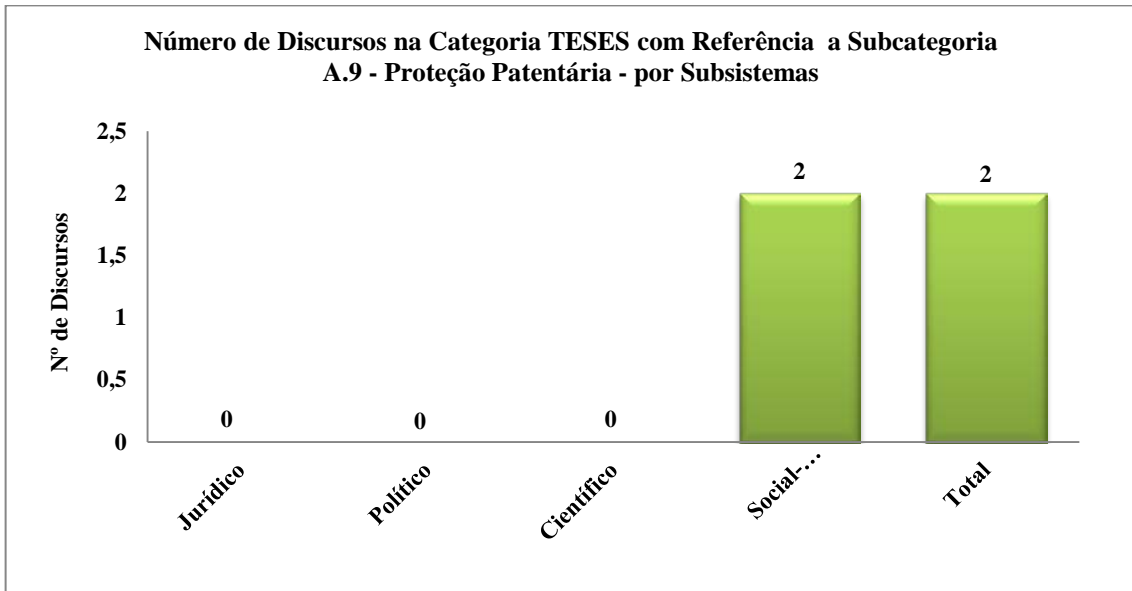


Figura 16 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.9

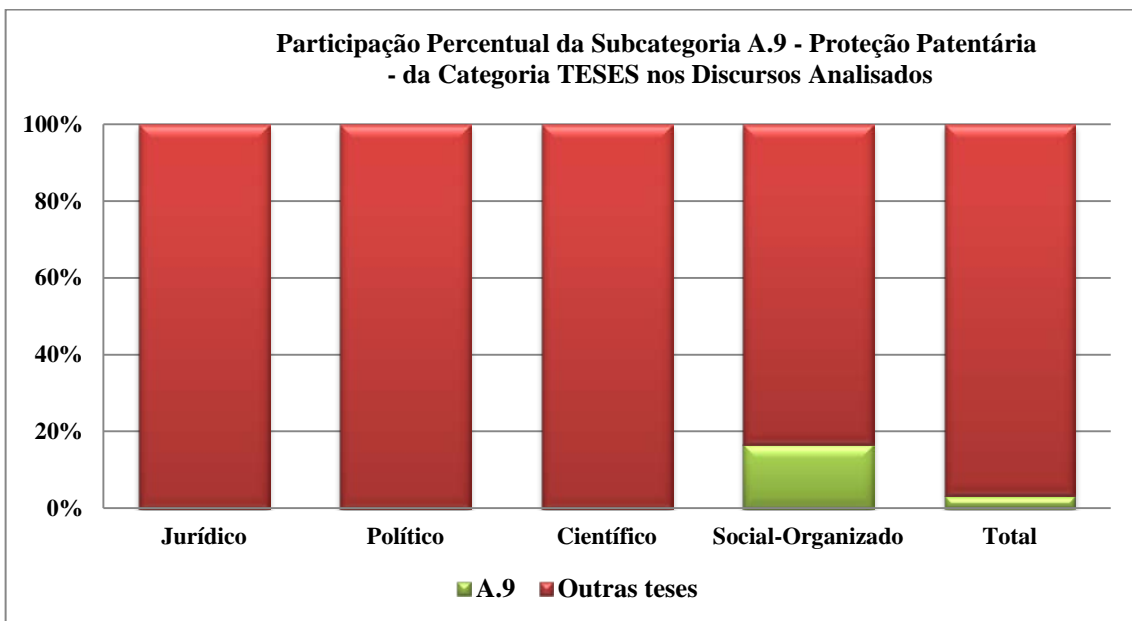


Figura 17 - Participação percentual da subcategoria A.9

1-Categoria: A - Teses

1.1– Subcategoria: A.10: Registro e Incorporação Tecnológica

2- Fragmentos de Discurso:

2.1 – Subsistema Político:

Fragmento 1: P2702 – [...] 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 incorporaríamos todas as tecnologias, todos os insumos, todos os medicamentos que têm sido objeto de demandas judiciais, e que freqüentemente 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 incorporaríamos tudo. Incorporaríamos 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. [...] 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. [...] “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 [...]

Fragmento 2: P2805 - [...] 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. [...] 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.[...]

Fragmento 3: P0402 - [...] 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 nº 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 auscultação 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, realiza 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 artrite 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. [...]

Fragmento 5: P0405 - [...] 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 epirubicina, 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. [...] 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. [...]

Fragmento 6: P0407 – [...] 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. É 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. 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 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 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. [...]

Fragmento 7: P0408 – [...] 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. [...]

Fragmento 8: P0705 – [...] 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. [...] 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). [...]

Fragmento 9: P0711 - [...] 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-científico 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.[...] 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. [...]

Fragmento 10: P2702 - [...] 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? [...]

2.2 - Subsistema Social-organizado:

Fragmento 1: SC0605 – [...] 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. [...]

Fragmento 2: SC0709 – [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 3: SC0710 - [...] 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 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.[...] 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. [...]

Fragmento 4: SC0403 – [...] 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. [...]

Fragmento 5: SC0404 – [...] 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. [...]

2.3 - Subsistema Científico:

Fragmento 1: C0409 - [...] 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 Europeia 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 Comércio, assim como o controle ético das pesquisas clínicas de medicamentos, patenteabilidade dos medicamentos que acontece na Organização Mundial do Comércio. [...]

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

continua

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.10.1	Diante dos limites financeiros do Estado é preciso definir prioridades e como as ações e serviços de saúde serão realizadas - consoante princípios constitucionais e do SUS.						
A.10.2	Com mais recursos para o SUS seria possível ampliar o acesso às ações e serviços de saúde, mas mesmo assim nem todas as tecnologias em insumos e medicamentos seriam incorporadas à política pública.						
A.10.3	A incorporação de tecnologias, insumos e medicamentos envolvem aspectos econômicos e orçamentários, morais, de adequação, critérios técnicos segundo evidência científica de validação, custo/benefício e custo/utilidade.						

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.10.4	Os sistemas universais de saúde, em suas incorporações, beneficiam alternativas diagnósticas e terapêuticas seguras e efetivas, cujos benefícios e custos guardem equilíbrio, não prejudiquem a justiça e a igualdade de acesso a elas.						
A.10.5	Quando há incorporação de medicamento ou insumo ao SUS, ele é massificado, é comprado e utilizado em larga escala e seus gastos precisam ser suportados pela sociedade.						
A.10.6	Tanto é necessário critérios claros para a incorporação de tecnologias quando para orientar sua aplicação racional (protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas) de modo obter resultados positivos para a saúde.						
A.10.7	A incorporação não pode se curvar à pressões corporativas, industriais, mercantis – que muitas vezes manipulam doentes e juizes – e provocam equívocos prejudiciais à saúde, desperdiçam recursos e expõem o país.						
A.10.8	O registro de medicamento na ANVISA não significa sua incorporação – significa que ele pode ser comercializado.						
A.10.9	A inserção de tecnologias não comprovadas cientificamente faz correr o risco de utilizar recursos financeiros com procedimentos que não contribuem para a saúde da população. Procedimentos experimentais podem trazer danos irreparáveis.						
A.10.10	É preciso garantir o direito à saúde por meio de protocolos produzidos por equipes técnicas multiprofissionais qualificadas que visem o acesso equitativo.						
A.10.11	É preciso programar mecanismos ágeis para a incorporação de medicamentos e insumos na lista do SUS.						

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.10.12	Os altíssimos recursos utilizados para o cumprimento de decisões judiciais de cunho individual e sem evidência científica, se investidos no coletivo, em respostas científica e socialmente aceitas, poderiam beneficiar um número maior de pessoas.						
A.10.13	É preciso desconstruir o mito de que a ANVISA leva mais tempo para efetuar o registro de um medicamento que outras agências reguladoras do mundo. O tempo médio da ANVISA para registro de medicamento é de 400 dias – tempo semelhante ao de outras agências do mundo: canadense, australiana, europeia, suíça e americana.						
A.10.14	A base legal para o registro de medicamentos é a lei 6360/76 que estabelece critérios tanto para medicamentos quanto para insumos, visa garantir a segurança, eficácia, qualidade farmacotécnica – intrínseca ao produto, sendo proibida a venda ou colocação para consumo antes de obter registro nacional. O registro na ANVISA não trata apenas do SUS, mas de todo o mercado de medicamentos, inclusive o mercado privado.						
A.10.15	Há três classes de registros de medicamentos: inovadores (sintéticos, biológicos), genéricos e similares – cuja normativa própria existe o cumprimento de requisitos para a autorização sanitária no país. É a chamada avaliação farmacotécnica através da caracterização físico-química de princípios ativos e propriedades farmacêuticas que acontece além da exigência de reproduzir o item em larga escala expressa pelo Certificação de Boas Práticas de Fabricação.						
A.10.16	A ANVISA além da regulação sanitária pratica também a regulação econômica ao integrar a CMED – organismo interministerial.						

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.10.17	Os medicamentos têm dois momentos adequados à observação da ANVISA: (i) desde a solicitação do registro até a pré-comercialização – em que são aferidas a eficácia, segurança e qualidade do produto; e (ii) após a concessão do registro – em que se busca a fixação de preço que deve considerar o benefício clínico e o custo do tratamento. Nos casos em que há tratamento assemelhado há a regra de que medicamento sem benefício adicional não deve custar mais que o existente para a indicação. Nos casos de medicamento novo a ANVISA realiza ausculta dos benefícios e reações adversas.						
A.10.18	A ANVISA executa o monitoramento sanitário econômico estudando a incorporação de tecnologias ou medicamentos no SUS, observa seus efeitos adversos e benéficos, sua utilização em larga escala e o acompanhamento da correção anual de preços.						

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.10.19	Sobre medicamentos inovadores: (i) a entrada de produtos novos nos últimos anos é massiva; (ii) a velocidade da inovação é rápida; (iii) a OMS estima que 50% dos tratamentos disponíveis hoje não existiam há 10 anos; (iv) carece de avaliação para registro e de avaliação para incorporação a partir de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; (v) observação do uso racional; (vi) são submetidos a fases que avaliam o cumprimento de pré-requisitos, estudos pré-clínicos (animais, células de laboratório), estudos clínicos (qualidade de dados, segurança, bem estar do sujeito da pesquisa, questões da saúde pública - os ensaios clínicos são adequados, porém limitados e exigem que o medicamento continue a ser observado quando sai para o mercado.), (vii) relatório de experimentação terapêutica (consolida estudos, apresenta justificativas, observa as características da doença, relevância do produto, se há ou não ausência de alternativas terapêuticas, comodidade posológica, adesão ao tratamento, riscos, risco-benefício, metodologia, protocolo), (viii) avaliação de resultados (eficácia, segurança) para a concessão ou não do registro.						
A.10.20	A ANVISA tem se esforçado para um ambiente propício ao desenvolvimento com segurança de estudos clínicos no Brasil.						
A.10.21	O número de pedido de registros de produtos inovadores é estável com tendência para queda porque em todo o mundo o nível de exigência está cada vez maior.						
A.10.22	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.						

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.10.23	A ANVISA tem procurado estabelecer simetria entre as informações do pesquisador, médicos, profissionais de saúde, usuários.						
A.10.24	A incorporação do produto aos protocolos e diretrizes do SUS avalia efetividade e eficiência e estes são critérios diferentes daqueles verificados para registro. Sabe-se que o que não tem eficácia não deve ser incorporado. O que é eficaz e de baixo custo é de fácil incorporação – mas a discussão está nas medicações que têm eficácia e por serem de alto custo gera dificuldades às fontes pagadoras – então é preciso chegar a um consenso de forma a ajudar pacientes e não ameaçar a saúde financeira do sistema.						
A.10.25	A incorporação de novas drogas apresenta problemas distintos e portanto merecem análises distintas: (i) drogas experimentais; (ii) drogas aprovadas fora do Brasil; (iii) drogas aprovadas no Brasil e utilizadas fora da indicação da bula; (iv) drogas aprovadas no Brasil e não incorporadas ao SUS.						
A.10.26	Quanto às drogas experimentais; (i) são aquelas não aprovadas em nenhum lugar do planeta e cuja eficácia realmente ainda não foi demonstrada em um estudo clínico; (ii) 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 e certamente, (iii) não há nenhum papel do SUS ou nenhuma fonte pagadora em cobrir esses custos.						

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.10.27	Há nos contratos celebrados entre a Universidade de São Paulo e as indústrias farmacêuticas, a obrigação da indústria de continuar cobrindo os custos de tratamento dos pacientes que participaram do estudo clínico (drogas experimentais), mesmo após a droga ter sido aprovada – pois seria uma ganância absurda das empresas se recusarem a apagar e assumirem esses custos depois do paciente ter voluntariado a sua vida para ajudar no desenvolvimento dessa medicação e ajudar outros pacientes.						
A.10.28	Quanto às drogas aprovadas fora do Brasil: (i) são aquelas que estão comercialmente disponíveis e já foram avaliadas por alguma agência reguladora em algum ponto do planeta; (ii) não estão aprovadas na ANVISA ou porque o pacote regulatório não foi submetido (Brasil usualmente envolvem medicações para doenças muito raras, que não teriam o interesse econômico das empresas o que importa em dizer que a importação individual é raramente justificada e não nunca justificada); (iii) porque está em avaliação (a eficácia e a segurança ainda estão sendo consideradas pela ANVISA); (iv) ou foram avaliadas e tiveram sua aprovação negada (se esta cumpre o seu papel, essas drogas não devem ser importadas porque já foram avaliadas e consideradas não-benéficas para os nossos pacientes).						
A.10.29	Mesmo que a ANVISA tenha considerado tratar-se de 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.						

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.10.30	Para as drogas em avaliação deve haver um limite de tempo para que a ANVISA faça essa determinação – o que se for feito de uma maneira ágil – importa nas drogas não serem importadas até que a ANVISA faça a determinação da eficácia e benefício dessa medicação.						
A.10.31	Quanto às drogas aprovadas para uma indicação e utilizadas em outra (<i>offlabel</i>): (i) é relativamente comum no país, especialmente em oncologia; (ii) o conhecimento médico não é estanque e a evolução é rápida; (iii) o número de estudos clínicos é gigantesco e as aprovações de indicações novas é lenta; (iv) a atualização de bulas no Brasil é muito lenta e nem sempre é confiável; (v) os gastos são de difícil justificativa no sistema público.						
A.10.32	O uso de medicação não comprovada em pacientes é a medicina baseada em esperança – acontece, mas não é medicina baseada em evidência. Esta é uma prática que não deve ser encorajada, mas existe.						
A.10.33	A avaliação de nova indicação deve ter determinação de prazo para a ANVISA.						
A.10.34	A incorporação deve contar com a participação do sistema público, mas também das Universidades, Associações de Especialistas, Associação Médica Brasileira, CRM, CFM, CRF, etc.						
A.10.35	Quanto às drogas aprovadas no Brasil e indisponíveis aos pacientes SUS: (i) talvez seja a maior fonte de questionamentos jurídicos; (ii) salienta as diferenças entre os atendimentos público e privado; (iii) nem sempre os critério de aprovação de uma medicação a torna relevante para o sistema público;						

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.10.36	A incorporação é um problema em diversos países que tem maneiras diferentes para resolvê-los. No Reino Unido com base na toxicidade e eficácia e a câmara técnica decide quais serão incorporados ao sistema público e este pode ser um sistema a ser seguido no Brasil.						
A.10.37	O primeiro estudo clínico randomizado foi realizado na Inglaterra e demonstrou o benefício do uso da vitamina C para escorbuto em 1747 e demorou 50 anos para que a marinha inglesa incorporasse o uso do sumo de limão na ração de seus marinheiros.						
A.10.38	A incorporação no SUS deve ser feita de forma judiciosa, mas ágil.						
A.10.39	A incorporação deve ser vista como instrumento da integralidade (promoção, proteção, recuperação) e colocar à disposição do cidadão aquilo que ele necessita. As diferentes áreas do Ministério da Saúde reúnem-se, desde 2006, em comissão com fluxos e procedimentos determinados, para a avaliação das tecnologias registradas na ANVISA e para recomendar ao Ministro da Saúde sua incorporação ou não – a partir de critérios científicos, aplicação da ciência à serviço da população,						
A.10.40	A ANVISA, para registro, analisa estudos nacionais ou internacionais trazidos pelas empresas interessadas – que nem sempre tratam da realidade brasileira.						

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.10.41	A incorporação , além dos estudos utilizados para o registro, utiliza-se de outras ferramentas de modo a contemplar as condições de uso da tecnologia no Brasil, na compatibilidade com a organização do sistema de saúde e seus profissionais, as características da população brasileira, e em comparação com outras tecnologias, havida a efetividade, conforto, eficácia idêntica caminha-se para aquela de menor custo. Nos casos de características diferentes avalia-se as vantagens em relação ao custo. Incorporada a tecnologia deve-se aprovar a forma em que será usada – protocolo. A velocidade desejada pelos fornecedores nem sempre é compatível com a segurança para a incorporação, do que a própria velocidade que a produção do conhecimento científico permite oferecer aos gestores.						
A.10.42	As indústrias propuseram 86% dos pedidos de incorporação e a expectativa é que as linhas de cuidado – a partir da instituição da comissão – deem conta dos problemas invertendo a lógica de que a análise de tecnologia seja feita a partir do produto e não da necessidade da população. A velocidade desejada pelos fornecedores nem sempre é compatível com a segurança para a incorporação, do que a própria velocidade que a produção do conhecimento científico permite oferecer aos gestores						

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.10.43	Dentre 136 propostas apresentadas, 15 foram incorporados ao SUS e 7 foram recusados. Dentre as propostas 19 eram medicamentos oncológicos já utilizados pelos CACON e UNACON. Há 7 propostas de incorporação de medicamentos para doenças genéticas avaliadas em linhas de cuidados específicos e 43 estão incluídas em estudos em andamento para responder quesitos do processo de avaliação de tecnologia.						
A.10.44	O fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária contraria o artigo 12 da Lei Federal nº 6.360/76 e, portanto, não podem ser prescritos em território nacional fora do âmbito da pesquisa, assim como 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. Conseqüentemente os entes públicos não podem fornecer tratamentos sem aprovação da ANVISA e 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.						

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.10.45	Os estudos de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade são os componentes principais do campo de atividades de cuidado à saúde denominado Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS), que é a "inteligência" do processo de incorporação de novos produtos industriais nos sistemas públicos de saúde; em particular, os universais, em todo o mundo.						
A.10.46	Vários países do mundo criaram instituições específicas para orientar seus países na avaliação tecnológica em saúde e incorporação aos sistemas públicos de saúde e no Brasil é a CITEC.						
A.10.47	As consultas públicas para a incorporação de medicamentos realizadas em 2004 estavam sem resposta até a data da Audiência Pública.						
A.10.48	A portaria 2577/06 não incorporou medicamentos de alta eficácia, mas medicamentos para o tratamento de AIDS foram rapidamente incorporados.						
A.10.49	Considerando que todas as empresas devem submeter seus produtos ao registro pela ANVISA o SUS não pode pagar por um produto não registrado – o que caracteriza – sob o ponto de vista empresarial, concorrência desleal.						
A.10.50	As empresas nacionais não vendem produtos experimentais e não podem fabricá-los a não ser para a finalidade de pesquisa clínica aprovada.						
A.10.51	A lógica de incorporação de tecnologias deve ser aprimorada em sua operacionalização e os protocolos devem ser atualizados.						
A.10.52	Há doenças com tratamento adequado já identificado e sem PCDT definido – como as doenças genéticas e degenerativas.						

Quadro 11 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.10

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria A.10: Registro e Incorporação Tecnológica	Subsistemas				STF		conclusão
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte	
A.10.53	A avaliação de incorporação de tecnologias em outros países leva de 20 a 30 semanas e no Brasil não há prazo definido, sendo que há pedidos feitos há mais de 4 anos.							
A.10.54	Há consenso na Audiência Pública de que os motivos pelos quais uma tecnologia é incorporada ou não ao SUS não são conhecidos pelo público. As empresas não tem mecanismo formal de acompanhamento de seus pedidos de incorporação. Alguns estados passaram a adotar mecanismos próprios de publicização e incorporação de tecnologias. Seria mais adequado falar da falta de transparência da política de assistência farmacêutica que de suas justificativas faze aos casos judicializados.							
A.10.55	A Comissão de Incorporação de Tecnologia (CITEC) é recente e uma das propostas do Ministério da Saúde é o seu fortalecimento, estabelecendo regras, até então inexistentes, de inclusão e exclusão de uma tecnologia na política de saúde.							
A.10.56	É preciso cuidado com os protocolos de pesquisa clínica para que a indústria farmacêutica continue cobrindo os custos de tratamento dos pacientes que participaram do estudo clínico (drogas experimentais).							
A.10.57	É preciso vincular ao registro à obrigação de comercializar - como faz a Agência Europeia de Medicamentos.							
A.10.58	É preciso que os centros de estudos reforcem a exigência de anuência prévia prevista no artigo 229, "c", da Lei 9279/96 tornando mais sólida a proteção do interesse social na concessão de patentes de medicamentos.							
A.10.59	As relações complexas havidas para a efetivação do direito à saúde evocam o princípio da fraternidade.							

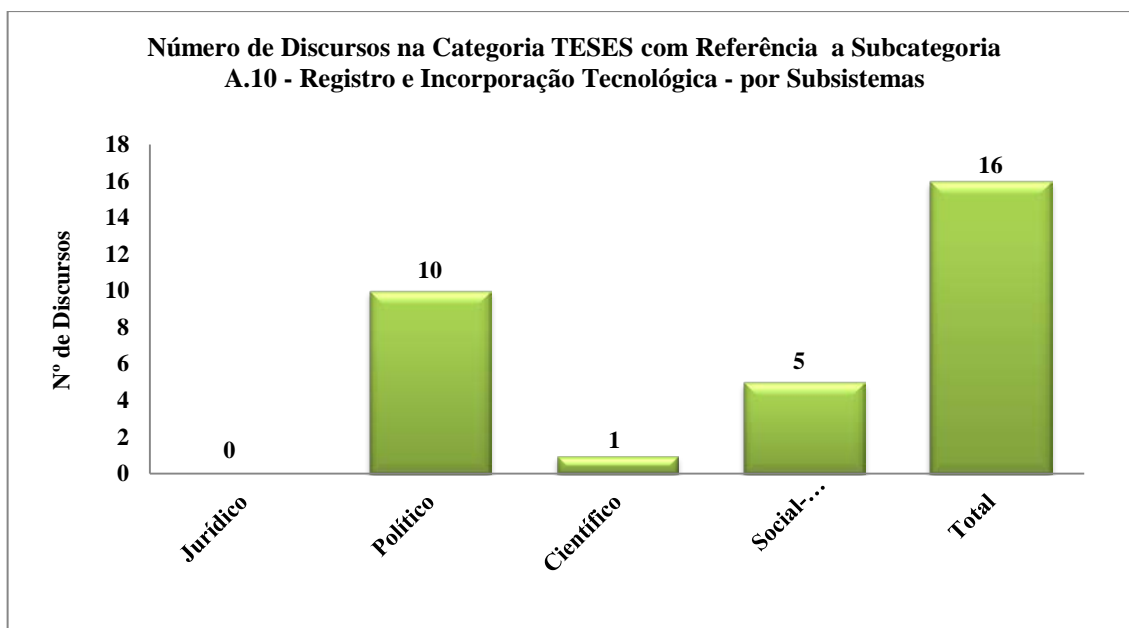


Figura 18 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.10

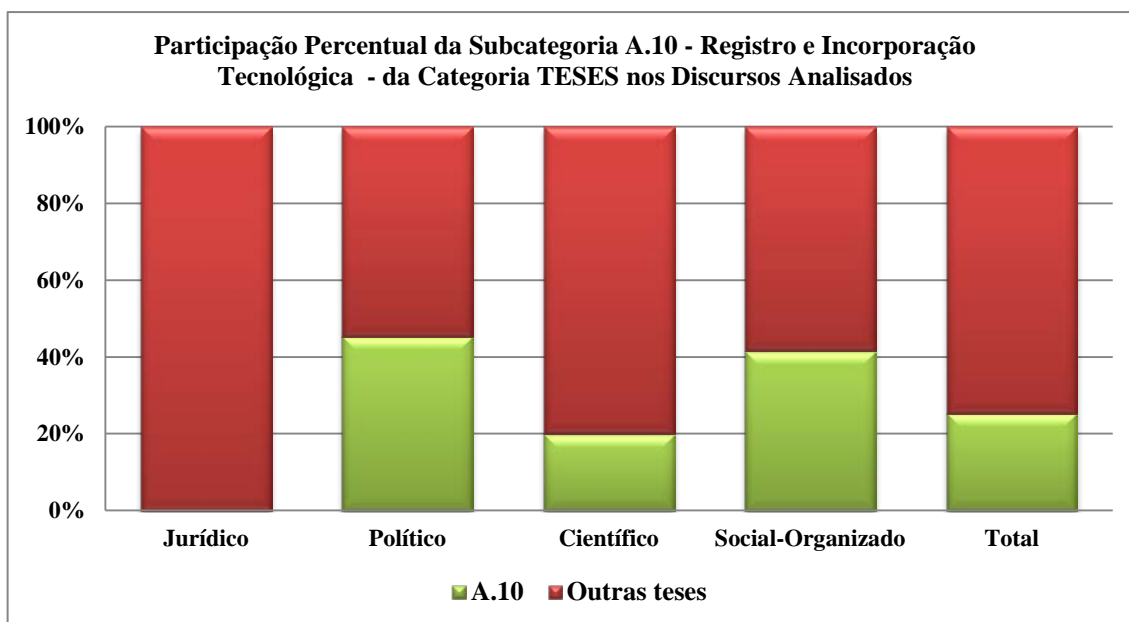


Figura 19 - Participação percentual da subcategoria A.10 - registro e incorporação tecnológica

1-Categoria: A - Teses

1.1– Subcategoria: A.11: Financiamento

2- Fragmentos de Discurso:

2.1 – Subsistema Jurídico:

Fragmento 1: J2704 - [...] 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? [...]

Fragmento 2: J2801 – [...] 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. [...]

Fragmento 3: J2906 – [...] 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? [...]

Fragmento 4: J2910 - [...] 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. [...]

Fragmento 5: J0712 – [...] 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. [...]

2.1 – Subsistema Político:

Fragmento 1: P2702 – [...] 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 nº 29, que tramita no Congresso Nacional [...] 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 incorporaríamos 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 incorporaríamos tudo. [...]

Fragmento 2: P2705 - [...] 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. [...]

Fragmento 3: P2801 – [...] 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. [...]

Fragmento 4: P2805 - [...] 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. J2810 - 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. [...]

Fragmento 5: P2911 – [...] 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%. [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 6: P2907 - [...] 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 conviência 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 travando 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. [...]

Fragmento 7: P0604 – [...] 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 vácuo, 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. [...]

Fragmento 8: P0711 – [...] 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 insustentáveis 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. [...]

2.3 - Subsistema Social-organizado:

Fragmento 1: SC0403 – [...] 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. [...]

Fragmento 2: SC0704 – [...] 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. [...]

2.4 - Subsistema Acadêmico:

Fragmento 1: C2902 - [...] 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. [...] 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. [...]

Quadro 12 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.11

continua

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.11 - Financiamento	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.11.1	Alguns entes da federação não cumprem a aplicação do mínimo constitucional previsto pela EC 29/00 e isso potencializa o indiscutível financiamento.						

Quadro 12 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.11

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.11 - Financiamento	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.11.2	Os recursos são finitos e as necessidades infinitas – não se pode dar tudo a todos. Diante do limite financeiro do Estado é preciso determinar prioridades e como as ações e serviços de saúde serão realizadas em observância aos princípios constitucionais e do SUS.						
A.11.3	O Estado tem o dever de garantir a todos o direito à saúde, aplicando os recursos de forma adequada e para tanto conjugando as melhores técnicas, melhores custos e melhores resultados. Sabendo que a decisão sobre a conjugação destas variáveis é do Estado Administrador - é preciso definir parâmetros para os casos de omissão.						
A.11.4	Nos termos da CF o orçamento da saúde opera-se com o recurso do orçamento da seguridade social da União, Estados, DF e Municípios – tendo a EC 29/00 consolidado mecanismos de co-financiamento tripartite ao SUS.						
A.11.5	O SUS é desde sua origem subfinanciado pelo Poder Público, porque U\$ 230 <i>per capita</i> ao ano não fazem um sistema universal.						
A.11.6	A estabilidade dos gastos e da captação de recursos é necessária e a garantia da integralidade do SUS começa na elaboração dos orçamentos.						
A.11.7	A regulamentação da EC 29/00 poderá ajudar na tarefa de estabilidade financeira da saúde, assim como a participação democrática da sociedade na formulação de orçamentos.						
A.11.8	A disponibilidade de recursos levanta dois questionamentos: (i) com mais recursos pode se ampliar acesso? Sim. (ii) com mais recursos seriam incorporados todos os recursos, insumos, medicamentos que tem sido alvo demandas judiciais? Não é possível realizar incorporação acrítica.						

Quadro 12 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.11

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.11 - Financiamento	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.11.09	As dotações orçamentárias, especialmente para a política nacional de medicamentos, vêm aumentando a cada exercício.						
A.11.10	Dada a finitude dos recursos, o fornecimento indiscriminado e sumário de medicamentos à população representa risco à organização e planejamento de políticas públicas da saúde.						
A.11.11	A União defende em juízo que há uma interferência do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde.						
A.11.12	O financiamento da saúde vem acontecendo de forma burocratizada, pagando por procedimentos, não é regulado e é despolitizado em desobediência ao que está na legislação.						
A.11.13	Os gastos em saúde no Brasil (44% público e 56% privado) não alcançam 8% do PIB caracterizando o subfinanciamento quando comparado a outros países do mundo.						
A.11.14	Os municípios são os que mais investem em saúde – chegando a 27% do gasto total em saúde enquanto sua receita representa apenas 16% da arrecadação.						
A.11.15	A EC 29/00 assegurou percentuais mínimos a serem destinados pela União, Estados, DF e Municípios à saúde e a lei complementar deverá estabelecer os percentuais mínimos de que trata o § 2º, critérios de rateio entre os entes, fiscalização, avaliação e controle das despesas, normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União, e especificar as ações e serviços públicos de saúde.						
A.11.16	Após várias tentativas de vinculação a EC 29/00 estabeleceu percentuais mínimos, mas ainda não foi regulamentada.						

Quadro 12 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.11

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.11 - Financiamento	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.11.17	Comparados os gastos em saúde entre 2000 e 2007 observa-se que a União reduziu seus investimentos de 60% para 45%, os Estados aumentaram de 19% para 27%, os Municípios de 22% para 28%.						
A.11.18	A dispensação de medicamentos envolve cifras altas e crescentes.						
A.11.19	A arrecadação tributária é apoderada pela União não porque Collor, Itamar, Fernando Henrique, Lula são ditadores, mas por omissão e conivência do Congresso Nacional que legisla desta forma.						
A.11.20	A EC 29/00 reflete o acovardamento do Congresso Nacional porque definiu para o município gastos de 15%, estados 12% e quanto a União (“a pobre”, “om pouco recurso”) - a decisão foi postergada para 2004. Por não ter havido regulamentação da EC 29/00 até aqui, a União quando reavalia o PIB não aplica as diferenças na saúde – e nenhum tribunal ou corte de contas obrigou a União a fazê-lo.						
A.11.21	Observado o investimento em saúde, os municípios participaram com 73%, União com 25% e Estados com 0,7%.						
A.11.22	16 Estados também não cumprem a aplicação de percentual mínimo na saúde, conforme dados do Tesouro Nacional.						
A.11.23	Quando um município não cumpre a EC 29/00 suas contas são rejeitadas, quando o governador não cumpre as contas são aprovadas, mesmo sendo a unidade federada que menos arrecada.						
A.11.24	A regulamentação da EC 29/00 é uma luta desigual porque ela interessa apenas aos municípios. O Congresso Nacional não vota a LC, os parlamentares se submetem (“famosas emendas parlamentares”), há fraudes, judicialização – e ainda assim os municípios cumprem a EC 29/00.						

Quadro 12 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.11

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.11 - Financiamento	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.11.25	Há má gestão nos municípios também e o mau gestor deve ser punido.						
A.11.26	Como universalizar se o dinheiro não chega? Se o dinheiro não vem? Criar programas e não corrigir o repasse financeiro é uma prática. A depreciação de valores por região chega a 27% e o município precisa pagar porque implantou.						
A.11.27	Por que o Ministério Público não interpela aqueles que não cumprem a EC 29/00?						
A.11.28	Para exigir o cumprimento do mínimo constitucional não criaram nova fonte de arrecadação municipal, e para a União, pretendem criar outro tributo. A CPMF foi criada para a saúde serviu como substituto do orçamento e posteriormente foi desviada.						
A.11.29	O debate público no Brasil, sobre orçamento, é um vazio – justamente o momento em que o Estado faz suas escolhas e toma decisões, como fazem todas as sociedades democráticas. Este debate serviria para determinar o justo em saúde no momento e no lugar.						
A.11.30	A judicialização torna o debate na ponta final mais importante do que o debate prévio.						
A.11.31	O debate sobre o sistema de saúde americano e seu financiamento no governo de Barack Obama reafirma que o aumento dos gastos em saúde se dá em percentual progressivamente maior que o aumento do PIB.						
A.11.32	O precário aporte público de recursos é o fator mais grave para o lento desenvolvimento do SUS.						
A.11.33	A penalização de populações carentes e a iniquidade de acesso ao SUS, referido no Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) da Saúde é uma <i>mea culpa</i> do governo brasileiro responsável também pela precarização da força de trabalho do SUS.						

Quadro 12 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.11

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.11 - Financiamento	Subsistemas				conclusão STF	
		J	P	C	SC	Fort e	Não Forte
A.11.34	As mudanças somente são possíveis se o governo contar com o Congresso Nacional para regulamentar a EC 29/00.						
A.11.35	O orçamento da saúde em 2008 não alcança o de 1985. A seguridade em 1985 alcançava 22% do orçamento, em 1998 alcançava 18% e em 2008 12% - enquanto os recursos decrescem, a população aumentou 30 milhões de pessoas, o envelhecimento aumenta e a inovação tecnológica é sem precedentes.						
A.11.36	O sistema privado é sustentado por parcelas da sociedade – seja pelo desembolso direto, seja pelos planos de saúde que tem cálculo atuarial conforme a assistência prestada.						
A.11.37	A soma do orçamento público da saúde, das três esferas de governo, é menor que o orçamento do setor privado e as tentativas de vinculação tem se mostrado frustradas.						
A.11.38	Em 1989 o orçamento da USP era idêntico ao do Hospital das Clínicas de SP – passados 20 anos o orçamento da USP é 50% maior que o do Hospital das Clínicas de SP.						
A.11.39	Todas as atividades do setor saúde estão programadas sem folga financeira – os hospitais tem tetos e quando realizam procedimentos além dos tetos estabelecidos não recebem por isso – sem considerar que as remunerações muitas vezes não chegam a cobrir os custos.						
A.11.40	As deficiências na assistência à saúde são consideradas inexoráveis, pois são causadas por limitações financeiras que a gestão faz o possível para minimizar.						
A.11.41	As ações judiciais chegam aos juízes sem muitas vezes dar voz aos gestores públicos e políticas públicas que buscam equacionar maior eficiência diante das limitações de recursos.						
A.11.42	Não há no orçamento um fundo para o atendimento de demandas judiciais e nem a área econômica dos governos socorre com aporte financeiro para o atendimento à determinação judicial.						

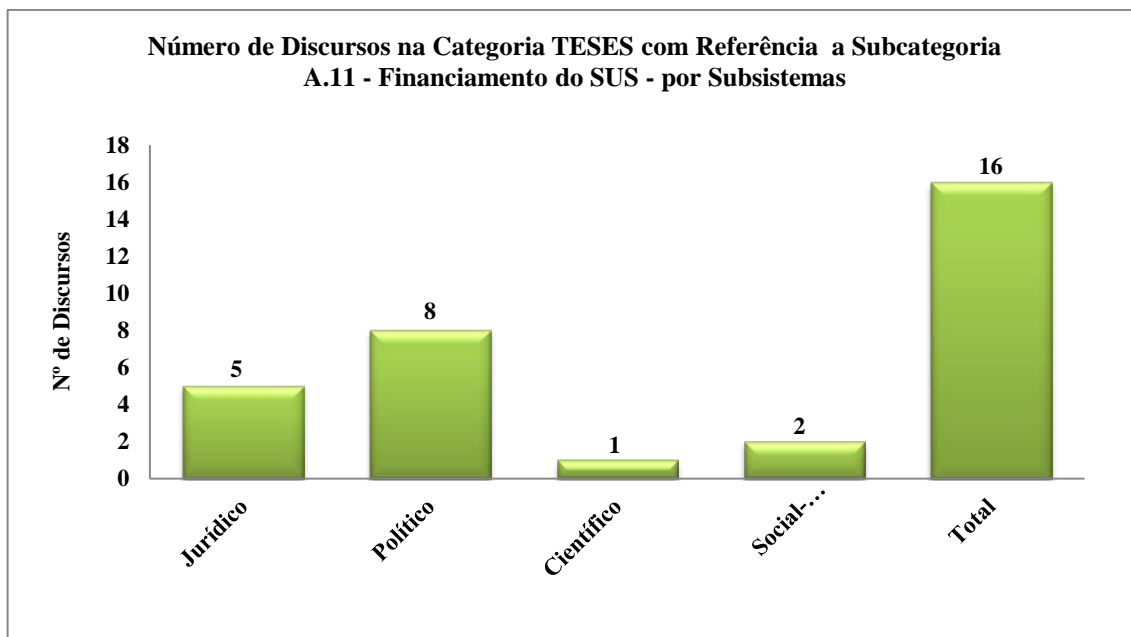


Figura 20 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.11

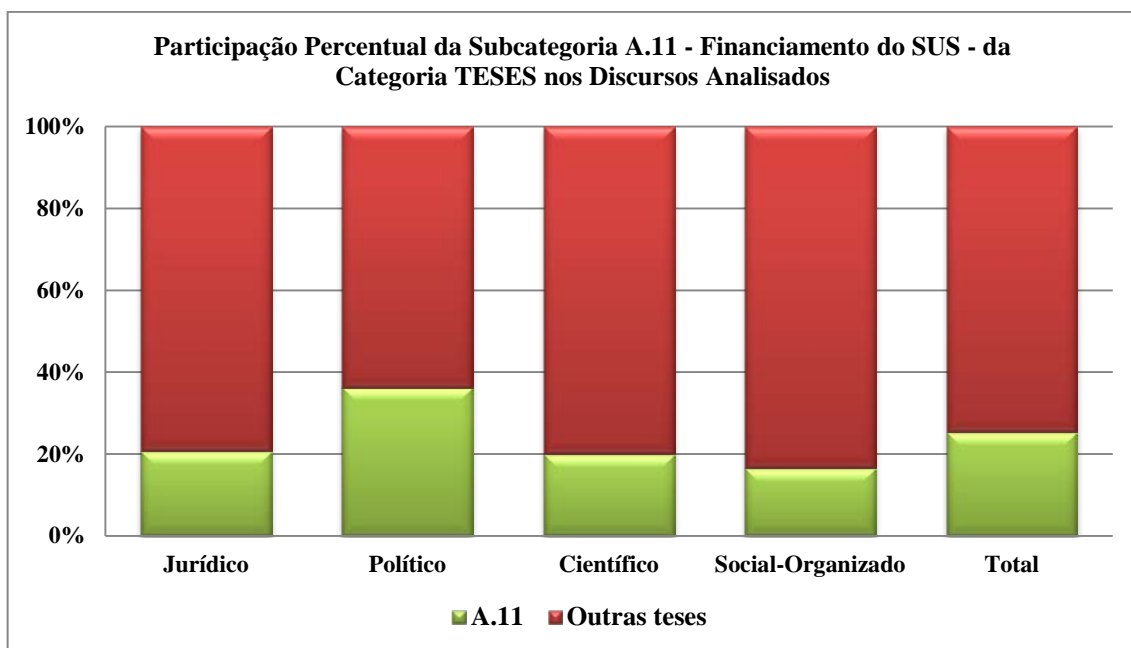


Figura 21 - Participação percentual da subcategoria A.11

1-Categoria:A - Teses

1.1– Subcategoria: A.12: Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde

2- Fragmentos de Discurso:

2.1 – Subsistema Jurídico:

Fragmento 1:J2704 [...] 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. [...] 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.[...]

Fragmento 2:J2707 [...] 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.[...]

Fragmento 3:J2709 –[...] 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 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 prioritárias. 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 o 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 ações preventivas são essenciais em dois sentidos: no primeiro, porque o ideal é preservar a saúde, sem ter que se recorrer a medidas curativas; no segundo, porque o maior alcance das ações preventivas reduzirá o sofrimento pessoal associado à doença e os custos para a sociedade. Contrariamente a essas conclusões facilmente compreensíveis pelo senso comum, a ênfase da ação dos governos têm sido a medicalização e hospitalização. Ao invés 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 a atenção básica e preventiva. [...]

Fragmento 4:J2901 –[...] 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. [...]

Fragmento 5:J2906 –[...] 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 da 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 díspar das funções que esses diversos atores exercem no plano jurídico-processual.[...] 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 exclutor, 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. [...]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. [...]

Fragmento 6:J2910 –[...] 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. [...]

Fragmento 7:J0401 - [...] 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. [...]

Fragmento 8:J0410 - [...] 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. [...] 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. [...] 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 detêm autorização legal para serem oferecidas no nosso País ou não possuem livre uso em seu local de produção.[...] 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. [...]

2.2 - Subsistema Político:

Fragmento 1: P2702 - [...] 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 -, coma 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.[...]

Fragmento 2: P2705 –[...] 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. [...]

Fragmento 3: P2801 –[...] 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 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? [...] 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 conseqüências disso? Primeiro, uma descentralização que nós consideramos inconseqüente, 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 exacerbamento, 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. [...]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. [...]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. [...]

Fragmento 4: P2803 - [...] 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. OSUS, 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. [...] 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. [...] - (imunopreveníveis – alteração do pesquisador conforme apurado em áudio e vídeo)

Fragmento 5: P2805 –[...] 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.[...] 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. [...] 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. [...] 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. [...] 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.[...] 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 inexistem respostas científicas e as novas pesquisas são morosas. [...]

Fragmento 6: P2808 –[...] 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. [...] 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. [...] 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. OSUS 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. [...]

Fragmento 7: P2911 –[...] 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). OSUS é um sistema descentralizado, inovador, único, com uma gestão pactuada, compartilhada e solidária entre gestores das diversas esferas de governo. [...] 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. [...] 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 dispõem 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. [...]

Fragmento 8: P2903 - [...] Ao ler-se a CF, 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 (artigo 208, parágrafo 1º), tal se depreende quando expressa que se trata de um dever do Estado, sendo o financiamento à custa dos tributos indicados. A respeito informa a Lei 8080/90, Lei Orgânica da Saúde, artigo 6º, I, “d”, que a assistência terapêutica será integral, inclusive a farmacêutica. Em arremate, no artigo 43, esclarece que “a gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos e privados contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas”. 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 (inciso I). 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. Nada obstante, é a Lei 8080/90 que prevê o poder de o SUS elaborar normas com relação à produção de insumos e equipamentos, não havendo expressa menção à palavra medicamentos (art. 16, X). [...]

Fragmento 9: P2907 - [...] 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. [...] 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 primeiros 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. [...]

Fragmento 10: P2908 –[...]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 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. [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 11: P2909 -[...] 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. [...] 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. [...] 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 seqüências graves no seu encaminhamento para esse tratamento. E nós fizemos uma comparação. Comesse 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. [...]

Fragmento 12: P0405 -[...] 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.[...] 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.[...] 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. [...] 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. [...] 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 cinqüenta mil pessoas, enquanto que as determinações judiciais geraram um dispêndio de trezentos e cinqüenta 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*. [...]

Fragmento 13: P0407 [...] 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, 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. [...] 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. [...]

Fragmento 14: P0408 [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 15: P0602 –[...] Amim, coube-me falar especificamente sobre a rede de atenção oncológica, no tema maior da integralidade do sistema em termos de políticas públicas. [...] 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. Equipe se 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. [...]

Fragmento 16: P0711 –[...] 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 assíncronas, 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 Contandriopoulos, 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, Contandriopoulos, 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. Comisso 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. [...] 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. [...]

Fragmento 17: P0705 –[...] 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. [...]

2.3 - Subsistema Social-organizado:

Fragmento 1: SC0403 –[...] 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. [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 2: SC0404 –[...] 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. [...]

Fragmento 3: SC0605 –[...] 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.[...] As espondilites elas compreendem um grupo muito diverso de doenças das quais o protótipo dessas doenças é a espondilite anquilosante, todas elas compartilham uma alteração imunogenética comum - há presença desse antígeno, chamado HLA-B27 -, todas elas agridem 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 espondilite anquilosante, mas nós temos também a artrite psoriática, que é outra doença na qual eu vou me ater. [...]

Fragmento 4: SC0607 - [...] 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. [...] 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 sobrevivência 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. [...]

Fragmento 5: SC0702 -[...] 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 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. [...] 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 da igualdade, no seu artigo 5º. [...]

Fragmento 6: SC0703 –[...] 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.[...]

Fragmento 7: SC0704 - [...]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 sobrevivência 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, 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, todas indicações 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 mg/m² hoje e a bula ainda contém a indicação inicial de 500 mg/m²), 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. [...] Também não se faz, rotineiramente, o acompanhamento dos resultados dos milhões de procedimentos pagos e autorizados pelo Sistema Único de Saúde todos os anos. Comisso, 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. [...]

Fragmento 8: SC0706 - [...] 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 nºs 5.991/73 e 6.360/76 e Decreto nº 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. [...] 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, elas 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. [...] 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 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. [...]

Fragmento 9:SC0709 - [...] 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.[...]

Fragmento 10:SC0710 -[...] 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.[...] 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. [...]

Fragmento 11:SC0404 -[...] 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. [...] 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. [...] 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.[...]

2.4 - Subsistema Acadêmico:

Fragmento 1: C2809 -[...] 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. [...]

Fragmento 2: C2902 - [...] 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.[...]

Fragmento 3:A0406 - [...] 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. [...]

Fragmento 4:C0409 - [...] 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. [...]

Fragmento 5: C0608 -[...] 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 dispositivos 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. [...]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. [...]

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continua

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.1	A atuação ordenada, em um único Sistema, de todos os entes da Federação é imposição constitucional estabelecida no artigo 198 da CF (rede regionalizada e hierarquizada conformada de acordo com as diretrizes: descentralização, direção única em cada esfera de governo, atendimento integral, prioridade para as ações preventivas – sem prejuízo das assistenciais, participação da comunidade, que participa através dos Conselhos de Saúde.						
A.12.2	O objetivo 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.12.3	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. 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. A definição das responsabilidades 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.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.4	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 fundado sobre a medicina privada e diretamente curativa. Com a Constituição de 1988, a medicina passou, cada vez mais, e a saúde pública no Brasil a se tornarem públicas e coletivas.						
A.12.5	Duas ordens não podem coexistir – porque uma é desordem em relação à outra. O SUS não pode coexistir com um sistema de saúde terceirizado que visa lucro e que se multiplica na realidade atual. Isso traz embutido um 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.						
A.12.6	A Constituição prevê nas diretrizes do sistema público de saúde a integralidade como direito à assistência integral nos três níveis de atenção – assistência primária, média e de alta complexidade – estabelece expressamente que as ações e serviços de promoção da saúde devem ser prioritárias por uma questão de sustentabilidade do modelo.						
A.12.7	Ao regulamentar a norma constitucional, a Lei nº 8.080/90 garante a igualdade da assistência à saúde sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.						
A.12.8	A assistência farmacêutica e a assistência hospitalar são, evidentemente, indispensáveis em qualquer sistema de saúde, mas o direito à saúde vem sendo confundido com o acesso a medicamentos e internações hospitalares e o sistema não pode se resumir a elas.						
A.12.09	Tirante a inflação normativa do poder regulador da Administração Pública e a pressão política sobre o Congresso para não regulamentar a EC 29/00, o sistema de saúde dispõe de excelente base normativa, tanto no plano constitucional quanto no infraconstitucional.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.10	É convergência na Audiência Pública da Saúde a ampla e sólida defesa do sistema público de saúde para qualquer dos subsistemas representados.						
A.12.11	As ações preventivas são essenciais em dois sentidos: no primeiro, porque o ideal é preservar a saúde, sem ter que se recorrer a medidas curativas; no segundo, porque o maior alcance das ações preventivas reduzirá o sofrimento pessoal associado à doença e os custos para a sociedade, mas a atenção básica à saúde tem sido implementada de forma bastante precária pelo Poder Público e a ênfase da ação dos governos têm sido a medicalização e hospitalização.						
A.12.12	É preciso refletir sobre a normatização, definição de marcos legais precisos para a política pública de saúde.						
A.12.13	É preciso assegurar ampla informação a respeito de normas e procedimentos do SUS.						
A.12.14	A Lei Federal nº 6.360/76 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.” e o artigo 16 estabelece os requisitos para a obtenção do registro.						
A.12.15	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.						
A.12.16	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.						
A.12.17	O SUS, como modelo público honra o nosso País no âmbito do direito comparado.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.18	É necessário resistir à prematura rendição às incapacidades gerenciais existentes no Sistema Único de Saúde e suas inadimplências orçamentárias, que 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.12.19	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.						
A.12.20	Não há dúvida, 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.12.21	A delimitação de critérios atendíveis eticamente 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.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.22	Sobre o uso de droga experimental, ela pode ser utilizada em seres humanos como parte de projetos de pesquisa avaliados e aprovados ou em assistência, quando tiver a sua indicação aprovada por um órgão responsável conforme programas de acesso expandido, não caracterizando a pesquisa clínica.						
A.12.23	Sobre as 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, portanto, é necessário conduzi-los - esses protocolos -, à centralidade do debate jurídico.						
A.12.24	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.						
A.12.25	Administrar o conflito entre o ideário constitucional com a realidade de uma sociedade desigual, num país continental, é o desafio que se impõe a todos os gestores 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.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.26	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.12.27	O Artigo 199, parágrafo 1º da CF define que o sistema privado é complementar ao público.						
A.12.28	Todos os pensamentos da reforma sanitária brasileira ainda são anseios da população.						
A.12.29	Um paralelo entre a legislação e o que realmente aconteceu nos 20 anos do SUS permite inferir: (i) uma descentralização inconsequente, convencionada prefeiturização; (ii) uma desresponsabilização dos entes estadual e federal; (iii) um aprofundamento na lógica assistencialista; (iv) uma precarização do trabalho com comprometimento das ações e serviços de saúde – terceirização de mão de obra e de gestão.						
A.12.30	O sistema de saúde tem o privado como principal e o sistema público lhe é dependente. Hoje o sistema público não é de saúde e sim de tratamento de doenças.						
A.12.31	O artigo 16 da Lei 8080/90 diz respeito às atribuições da direção nacional, estadual e municipal do SUS.						
A.12.32	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.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.33	A política nacional de medicamentos tem por propósito garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. A política de dispensação excepcional se caracteriza pela disponibilização de medicamentos no âmbito do SUS para tratamento de doenças raras ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico prolongado, desde que haja tratamento previsto para o agravamento na atenção básica, ou o diagnóstico e estabelecimento da conduta terapêutica estejam inseridos na atenção especializada.						
A.12.34	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.						
A.12.35	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.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.36	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.						
A.12.37	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 imunopreveníveis.						
A.12.38	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.						
A.12.39	O SUS é fundamental para a população brasileira, mas a execução de políticas impõem aos gestores o enfrentamento dos desafios da organização de serviços, da qualificação do acesso e da incorporação de tecnologias na área da saúde.						
A.12.40	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, realizou 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.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.41	Diante de necessidades ilimitadas, os recursos são limitados e finitos é preciso debater o que é possível garantir em relação à atenção à saúde.						
A.12.42	O preceito constitucional garante a integralidade da atenção à saúde e deve estar dependente da obrigação do Estado de regular o sistema, em conjunto com a população, por meio dos conselhos de saúde.						
A.12.43	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.						
A.12.44	Integralidade, segundo o 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.						
A.12.45	Integralidade não pode ser entendida como totalidade, como todo e qualquer insumo, como todo e qualquer medicamento. Mas não existe nenhum país do mundo – 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.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.46	O SUS é um sistema composto de diversas partes que se inter-relacionam segundo regras que lhe dão coerência. 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.						
A.12.47	A assistência farmacêutica do SUS tem três componentes de financiamento: básica, os medicamentos estratégicos e os medicamentos de dispensação excepcional. O Programa existe desde 1993 e foi um avanço porque as pessoas com doenças mais graves, raras, não tinham alternativa de atendimento. O gerenciamento, aquisição e financiamento eram de responsabilidade federal, primeiro pelo INAMPS e depois 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. No Reino Unido, é o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica que aprova os medicamentos aos quais os pacientes terão acesso.						
A.12.48	Nada mais falsa e mal intencionada que a pecha maniqueísta que gestores querem negar direito aos cidadãos enquanto laboratórios, advogados e altruístas querem conceder-los.						
A.12.49	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.						
A.12.50	À leitura do artigo 196 da CF e os artigos 6º e 43 da lei 8080/90 é de se compreender pela gratuidade dos serviços públicos de saúde de prestação direta ou contratada.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.51	Observados os artigos 200 e 197 da CF percebe-se que não foi dada ao SUS qualquer competência normativa, competindo-lhe neste campo controlar, fiscalizar e participar da produção de medicamentos e a lei 8080/90 prevê o poder do SUS para elaborar normas em relação a produção de insumos e equipamentos, sem menção à palavra medicamentos.						
A.12.52	A Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) afirma 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. As ações desenvolvidas pelo SUS orientam-se por 5 diretrizes: (i) estímulo das ações intersetoriais, para garantia da segurança alimentar e nutricional; (ii) respeito à garantia da qualidade de alimentos e dos serviços de alimentação e nutrição; (iii) monitoramento da situação alimentar e nutricional da população; (v) prevenção e controle dos distúrbios nutricionais das doenças associadas à alimentação e nutrição- nas regiões mais pobres deste País. As diretrizes da PNAN buscam marcar e apontar que a dimensão coletiva preventiva supera a dimensão assistencialista e individualista.						
A.12.53	Importa deixar registrado o que as ações judiciais confundem frequentemente: Alimentos não são medicamentos. 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.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.54	Há 3 categorias de alimentos: (i) 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; (ii) 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; (iii) alimento para situação metabólica especial, para nutrição enteral ou oral formulado para distúrbios da digestão e/ou absorção de nutrientes.						
A.12.55	A regulamentação do Conselho Federal de Nutrição estabelece regras para a boa prática da prescrição dietética e nutrição clínica que deve ser elaborada com base nas diretrizes estabelecidas no diagnóstico nutricional, 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 a prescrição deve considerar o paciente globalmente, respeitando suas condições clínicas individuais, socioeconômicas, culturais, religiosas, e respeitar os princípios da bioética.						
A.12.56	A variação do custo médio de alimentos, por unidade, prescritos para os portadores de alergia alimentar ao leite de vaca é de dezenove a trezentos e sessenta e cinco reais por unidade.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.57	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.						
A.12.58	Os pequenos municípios estão gastando, por determinação judicial, com medicamentos que não são da competência municipal, seja por excesso de demandas judiciais na área da saúde, seja por desconhecimento técnico acerca das competências municipais, seja pela proximidade com a população.						
A.12.59	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 e os assuntos relativos à média e alta complexidade têm sido pouco abordadas na Audiência Pública. Mas é preciso esclarecer que 70,6% dos Municípios brasileiros são responsáveis apenas por ações e serviços de atenção básica; 29% por média a alta complexidade.						
A.12.60	Não há legislação que permita o encaminhamento de pacientes ao Exterior a expensas do erário. Em geral o objeto de encaminhamentos de pacientes para o exterior: 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.						
A.12.61	O Brasil não deve nada, a país nenhum, no que diz respeito a qualquer tipo de tratamento, a qualquer tipo de atendimento, pelo que o paciente pode permanecer no território nacional.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.62	O Tratamento Fora do Domicílio (TFD) foi instituído pela Portaria nº 55/1999. Consiste no pagamento das despesas de deslocamento e auxílio financeiro para pagamento de diárias para os acompanhantes e o paciente e tem critérios que precisam ser observados para sua concessão.						
A.12.63	Partindo dos princípios e das regras do orçamento há que se tomar cuidados próprios dos 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. Desobedecer a isto é deixar de atender a camada da população cujo planejamento identificou.						
A.12.64	As determinações judiciais que até pouco tempo comandavam os pedidos por tratamento no exterior tratava-se de um tratamento experimental, da retinose pigmentar. Os pacientes eram encaminhados a Cuba e a maioria dos encaminhamentos estavam centrados no Distrito Federal. Entre 1995 a 2005 foram encaminhados cerca de 950 pacientes, a um custo aproximado de vinte milhões de reais. Em 2005, um trabalho do Ministério da saúde, o Poder Judiciário, a Advocacia-Geral da União, Colégio Brasileiro de Oftalmologia comprovou a ineficácia desse tratamento e além disso, comprovou-se na rede pública, que os pacientes retornaram com graves lesões oculares. O valor gasto com tratamentos de paciente no exterior apenas para retinose pigmentar entre 2003 e 2005 - um milhão de dólares -, poderia ter atendido aproximadamente 3.830 pacientes para cirurgias de catarata, com restabelecido total da visão. Atualmente há 2 ou 3 ações anuais com pedidos de tratamento no exterior para retinose pigmentar. Propõe-se, que a exemplo da retinose pigmentar, haja trabalho conjunto entre os envolvidos com a judicialização, principalmente na questão dos medicamentos, para a promoção de estudos e encaminhamentos adequados.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.65	Normalmente o TFD é um tratamento de urgência, em que o paciente tem de ser deslocado do seu domicílio para ser atendido num outro centro de referência . Cabe às Secretarias Estaduais de Saúde propor às comissões intergestoras bipartites a definição dos fluxos, critérios, rotinas, enfim, as regras para o TFD. O TFD de caráter eletivo (não urgente) obedece ao fluxo estabelecido pela central nacional de regulação da alta complexidade (CNRAC) e os estados que mais utilizam são Rondônia e Acre.						
A.12.66	Que as insuficiências do SUS não sejam observadas e nem utilizadas no sentido de comprometê-lo , mas que sejam observadas e consideradas no sentido de construir mais.						
A.12.67	Os oncologistas tem 3 objetivos ao tratar seus pacientes: (i) a cura que é simples e fácil mensuração; (ii) prolongar a sobrevida de um paciente ou (iii) melhorar sua qualidade de vida é mais subjetivo.						
A.12.68	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.						
A.12.69	É importante não ignorar os avanços dos tratamentos, pois pacientes com câncer vivem mais pelos avanços tecnológicos que têm sido incorporados ao tratamento e esses avanços têm de ser incorporados de maneira ágil, porém criteriosa.						
A.12.70	Creio que o objetivo de um tratamento oncológico deve sempre ser melhorar a sobrevida e a qualidade de vida dos pacientes. Não se procura 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.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.71	O conceito de integralidade adotado no País desde as discussões que levaram à concepção do Sistema Único de Saúde, não se restringe à adoção de tecnologias (não as tecnologias consideradas, no sentido comum, como tecnologias materiais) nos seus conceitos fundamentais e no acesso dos cidadãos a atenção à saúde.						
A.12.72	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.						
A.12.73	A política nacional de assistência farmacêutica (Portaria nº 2.475, de 2006) tem a 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. O SUS disponibiliza, no mínimo, um representante de cada grupo farmacológico, com eficácia comprovada e segurança estabelecida em termos de quantidade, qualidade e eficácia.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Fort e	Não Forte
A.12.74	Em São Paulo, a Secretaria de Estado da Saúde faz a aprovação administrativa para uso de certas medicações não padronizadas pelo SUS e o controle de uso dessas medicações é concentrado em centros de excelência em áreas específicas, que permite que os pacientes sejam avaliados periodicamente e que as medicações sejam utilizadas somente enquanto se estiverem em atividade, e será possível fazer essa análise epidemiológica futura. O Programa de dispensou, em 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. O custo médio do paciente no Programa foi de dois mil e quinhentos reais/ano, enquanto que o custo do atendimento judicial foi de dez mil e seiscentos reais por paciente/ano.						
A.12.75	Foi deflagrada em janeiro de 2010 a Caravana em Defesa do SUS com objetivo de ratificar que a política pública de saúde é a mais democrática, inclusiva, transformadora que a população brasileira conseguiu nos últimos vinte anos e de reconhecer que esses vinte anos foram de resistência, sobrevivência, e talvez este momento seja o mais difícil da sua história – motivo pelo qual realiza-se grande mobilização em todo o País, envolvendo os diversos atores, para que as dificuldades que nós enfrentamos possam ser revertidas e superadas.						
A.12.76	Há um hiato entre as expectativas dos pacientes e o que a comunidade científica pode oferecer.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.77	Os tratamentos oncológicos no SUS: (i) todas as neoplasias malignas estão contempladas; (ii) todas as modalidades terapêuticas estão disponíveis; (iii) hospitais e equipes clínicas tem autonomia e responsabilidade pelas condutas e medicamentos que prescrevem; (iv) os antineoplásicos no Brasil tem isenção fiscal e portanto, os valores informados nas ações judiciais são menores em torno de 40%; (v) a rede de atendimento é habilitada conforme o padrão de oferta; (vi) os prestadores reconhecem que este é o melhor modelo para a oncologia.						
A.12.78	O SUS tem financiamento público, mas sua composição de maioria de prestadores privados se apresenta como um desafio à integralidade do sistema.						
A.12.79	A integralidade na assistência envolve duas interfaces principais: diagnóstico e cuidados paliativos e analisada a tabela SUS é possível perceber as diferenças entre e a complexidade estrutural necessária para o tratamento que envolve procedimentos clínicos, cirúrgicos e modalidades específicas de atendimento e conhecimento (radioterapia, quimioterapia, medicina nuclear, etc).						
A.12.80	A quimioterapia isolada ou medicamento isolado pouco contribui para a redução das taxas de mortalidade por câncer. No Brasil, a grande maioria dos tratamentos quimioterápicos tem finalidade paliativa.						
A.12.81	A quimioterapia se insere na Assistência Farmacêutica do SUS de forma bem específica e não está no programa básico ou excepcional do SUS.						
A.12.82	Os medicamentos antineoplásicos são de fornecimento direto do hospital ou clínica habilitados para a atenção oncológica para evitar gastos duplicados, para se respeitar as características de cada paciente, porque o câncer ganha resistência se não são obedecidas as condições básica e assim os medicamentos / tratamentos são de inteira responsabilidade do hospital não havendo indicações específicas.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.83	O investimento público é periódico para manutenção e atualização tecnológica e o Ministério da Saúde absorve a maior parte dos gastos com equipamentos, mas não com manutenção.						
A.12.84	Um problema grave é a terceirização para serviços que lidam com procedimentos superavitários e atualmente há 165 mil pacientes, sob tratamento.						
A.12.85	A judicialização da oncologia reflete tratamentos não tabelados, alternativos, linhas terapêuticas que não terminam – tratamentos eternos em oncologia não existem – opções pelo mais caro e não pelo que está incorporado.						
A.12.86	Não há fornecimento direto de antineoplásicos – seja pelo Ministério da Saúde, seja por Secretaria de Saúde.						
A.12.87	Os Estados brasileiros têm estruturas para tratamento oncológico habilitadas – exceto Roraima.						
A.12.88	Muitos creem ou querem fazer crer que a medicina é uma ciência exata, mas ela é um exercício de possibilidades – com responsabilidade. O diagnóstico é aparentemente a parte mais técnica e básica da medicina e o prognóstico é o mais incerto, o mais probabilístico. A consideração e ponderação de possibilidades é que faz a prática responsável e humanista da medicina – mas sem passionalismo, afastando o casuismo que ponha em risco à vida das pessoas.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.89	O SUS é permeado de variáveis médicas estruturais e funcionais, força sincrônicas e assíncrônicas, concorrentes e antagonicas que resultam em interesses diversos. As visões explicam e reordenam as variáveis com justeza de intenções e argumentos – mas são relativas. Há teorias que avaliam tais aspectos: Porter (vantagem competitiva) e Contandriopoulos (análise sobre a lógica dos sistemas de saúde). Para 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. Contandriopoulos assevera que 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.						
A.12.90	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.						
A.12.91	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. Em 2009 foram dois bilhões de reais. Já na assistência farmacêutica, como um todo, de dois bilhões de reais, em 2002, para seis em 2009.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.92	Há pesquisa clínica no SUS – deveria ter havido há mais tempo – mas desde 2004 foi criada a Rede Nacional de Centros de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino.						
A.12.93	O Governo Federal ao elaborar o Programa de Aceleração do Crescimento reconhece que existe 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 com 4 grandes lacunas: iniquidade de acesso, modelo burocratizado de gestão, subfinanciamento do SUS, precarização e baixos investimentos em recursos humanos.						
A.12.94	A partir da década de 1990 foi intensificada a flexibilização das contratações e precarização das relações de trabalho, afirmativa corroborada pelos relatórios da II e III Conferências Nacionais de Recursos Humanos.						
A.12.95	Entre 25 e 30 milhões de pessoas sofrem de doenças reumáticas no Brasil, embora não haja dados nacionais que confirmem o número, e são mais de 100 doenças incluídas neste grupo. Elas causam impacto importante na morbimortalidade e disfunções – inclusive na capacidade e qualidade de vida dos pacientes. Das doenças reumáticas estima-se que a espondilite anquilosante e a artrite psoriática atinjam mais de 1 milhão de brasileiros, um número maior que os portadores de AIDS.						
A.12.96	Persistem dificuldades relativas à ação da política pública para hepatite, tuberculose, sífilis congênita e políticas para pessoas com deficiência.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.12.97	A hipertensão arterial pulmonar provoca um esforço hercúleo para o coração bombear sangue para os pulmões indo, em geral, à falência em 2 anos e 8 meses – levando o paciente à óbito. A doença tem 4 classificações. Nas classes I e II o paciente desenvolve alguma atividade e os médicos tentam assegurar a vida do paciente com medicamentos convencionais e disponíveis conforme portarias do Ministério da Saúde. Ao atingir a classe 3 o paciente precisa de suprimento de oxigênio alternadamente, na classe 4 o paciente está incapacitado para qualquer tipo de atividade – ocasiões em que os medicamentos incorporados pelo SUS já não apresentam qualquer eficácia.						
A.12.98	Os conceitos de doença rara e medicamento órfão são pouco explicados pelo SUS e enseja a existência de política específica para o grupo de fármacos – dos quais, alguns já estão inseridos na dispensação excepcional.						
A.12.99	Medicamentos órfãos são aqueles mesmo utilizados para tratamento de agravos inseridos nos critérios: doenças raras ou de baixa prevalência, com indicação de medicamentos de alto valor unitário – ou que em caso de uso crônico ou prolongado seja um tratamento de custo elevado. Sua incorporação poderia ser feita por critérios diferenciados e menos utilitaristas – mas tomando-se em conta a Medicina Baseada em Evidências. No Brasil não existe uma política ou protocolo para doenças raras e o SUS não sabe quantos nascem ou morrem por esta causa e os medicamentos usados não constam na lista do SUS, mesmo que registrados por agências reguladoras estrangeiras e até mesmo a ANVISA.						
A.12.100	A lei 6360/76 exige que o registro na ANVISA seja feito mediante a comprovação de segurança e eficácia.						
A.12.101	O Estado Democrático se assenta na busca da justiça social e conta como elemento vitalizador – o princípio fundamental da dignidade humana e da igualdade.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.102	O SES.RS omitiu da Corte a existência do PL 338/2007, que visa regulamentar a questão dos registros, protocolos e afins, atribuições de responsabilidades, prazos, participação das sociedades especializadas e civil, com supervisão do Ministério Público.						
A.12.103	O poder executivo regulamenta o abstrato, tem comissões de incorporação que nada incorporam, normatizam condutas no apagar das luzes de cada ano, mecanismos restritivos e ofensivos aos princípios constitucionais. Alega ingerência negativa do poder judiciário – mas foi a mão da justiça que evitou a morte de inocentes.						
A.12.104	Nos idos de 1970 a lógica terapêutica para a oncologia eram conceitos anatômicos da invasão do câncer aos órgãos contíguos, vizinhos e a progressão da doença para estações linfáticas regionais e era o período das grandes ressecções cirúrgicas. Depois vieram os estudos das células e suas características de multiplicação e câncer como doença sistêmica – ainda não se detectavam metástases à distância, fortaleceu-se a quimioterapia e os protocolos terapêuticos multidisciplinares e multicêntricos. Atualmente os estudos de mecanismos intracelulares de partes de membranas celulares e suas ações para identificação de moléculas e como esses estudos são convertidos em medicamentos com toxicidade diferente dos quimioterápicos. O genoma, que parecia ficção científica, há duas décadas já aponta novos horizontes terapêuticos.						
A.12.105	O progresso científico exige do oncologista estudo e atualização constante e traz um aumento exponencial que compromete a medicina pública e também a privada.						
A.12.106	O SUS é um sistema público que garante ao cidadão a promoção e cuidados básicos de saúde, prevenção e diagnóstico precoce do câncer e acesso ao tratamento multidisciplinar em tempo hábil e por isso merece defesa intransigente.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.107	A área de oncologia não dispõe de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos no SUS, com raras exceções. A forma de tratamento oncológico no SUS baseia-se em intenção de tratamento – com valores que deveriam cobrir o custo de um mês, sem especificação de medicamento ou esquemas terapêuticos. Se por um lado a falta de protocolos na oncologia dá liberdade aos prestadores do SUS, por outro dificulta a padronização, a avaliação de resultados, a transferência de pacientes é difícil e impossibilita o controle de qualidade no atendimento.						
A.12.108	A tabela de procedimentos SUS para Oncologia vigente hoje é a mesma de 1998 – sem atualizações periódicas ou acréscimos de novos procedimentos, e mesmo a inflação do período sendo próxima de 80%, mesmo as exigências da ANVISA sendo maiores, não houve atualização financeira para o custeio dos tratamentos. Se o prestador quiser oferecer um medicamento de R\$ 6.000,00 ele pode – mas o SUS paga R\$ 350,00.						
A.12.109	A última inclusão de novos procedimentos oncológicos ocorreu em 2002 com o IMATINIB cujo valor cobria apenas o custo do medicamento e não o custo dos serviços.						
A.12.110	O mesmo Ministério da Saúde que concede aumento anual aos medicamentos oncológicos é aquele que congelou a tabela de procedimentos em 1998 e conforme levantamento do INCA – que também é Ministério da Saúde – a defasagem é de R\$ 1.000,00 ao mês por paciente.						
A.12.111	Todos os esforços de atualização da tabela SUS ou inclusão de novos procedimentos oncológicos esbarraram nas áreas financeiras do Ministério da Saúde.						
A.12.112	30% das internações nos hospitais são decorrentes da não conclusão do tratamento por falta de medicamentos.						
A.12.113	Pior que o subfinanciamento é a subprecificação praticada pelo Ministério da Saúde ao pagar valores muito abaixo dos custos reais, sacrificando ou o atendimento ou sua qualidade.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.114	O governo não atualiza bula de medicamentos e só o faz quando o laboratório interessado solicita a inclusão de novas indicações. Como os interesses dos laboratórios estão resumidos ao período da proteção da patente – depois as bulas não são mais atualizadas, seja por genéricos, similares ou por alteração de dosagem indicada.						
A.12.115	Não há exigência de pesquisa clínica com a população brasileira seja para originais, genéricos ou similares, e ainda que não se possa provar, é assunto corrente entre oncologistas, que os medicamentos considerados iguais ou apresentam efeitos colaterais ou tem diminuição do efeito terapêutico.						
A.12.116	Como não há acompanhamento rotineiro dos milhões de procedimentos pagos e autorizados pelo SUS perde-se a chance de se saber quais as características do povo brasileiro comparado aos americanos, asiáticos, europeus no que diz respeito ao tratamento oncológico.						
A.12.117	Em que pese o respeito às autoridades sanitárias no Brasil não há política de medicamentos e sim programas de governo para o fornecimento de medicamentos.						
A.12.118	Uma política de medicamentos deve: (i) envolver a sociedade,; (ii) ser aprovada pelo Congresso Nacional ; (iii) substituir os programas existentes; (iv) ter diretrizes estatais e que não mudem de governo a governo; (v) planejamento, aquisição, estocagem, pesquisa e monitoramento.						
A.12.119	No SUS faltam os remédios de alto custo e faltam remédios previstos na Relação Nacional de Medicamento – em virtude de compras mal orientadas, estocagens erradas, falta de planejamento e de farmacêuticos em todo o processo (da aquisição à dispensação orientada ao paciente).						
A.12.120	Os usuários que podem pagar são vítimas da “empurroterapia” (prescrição de balcão) que é nociva a saúde.						
A.12.121	Não são cumpridas as normas sanitárias: leis 5991/73, 6360/76 e Decreto 85878/81, fator que se acentua no serviço público que não contam com profissionais habilitados para a dispensação.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.122	A lei de genéricos, o fracionamento e a intercambialidade entre medicamentos ficam prejudicadas sem a presença de um farmacêutico para a prática adequada das ações.						
A.12.123	A compra de medicamentos sem receituário médico é contrária à legislação e os medicamentos de tarja vermelha deveriam ser vendidos com receituário, mas a exigência é cumprida apenas para os que têm retenção de receita (controle especial).						
A.12.124	A padronização de medicamentos nas UTI levam em consideração parcos recursos e se o paciente for resistente – pode ir à óbito.						
A.12.125	Há toneladas de medicamentos jogadas no lixo e sujeitas a toda sorte de desvios.						
A.12.126	Fator que influencia os altos preços dos medicamentos e a dificuldade de acesso é a adoção de normas e regulamentações que ferem a hierarquia das leis. O artigo 57 da lei 977/99 (genéricos) foi alterado pelo Decreto 3181/99 (3º e 5º) e mesmo já denunciado ao Senado Federal não houve providências.						
A.12.127	A Resolução 1102/01 permite a maquiagem de medicamentos – como é o caso da Ritalina e Ritalina A.						
A.12.128	O mal da saúde não está no fato de que parcela da população sofre de males raros de tratamentos caros e sim por inexistir política de medicamentos que garanta tratamentos básicos e de alto custo.						
A.12.129	O mercado brasileiro não é livre e concorrencial, haja vista que a indústria de medicamentos é quem dita as regras para favorecer o lucro e não o usuário.						
A.12.130	O sistema é desordenado e ineficaz, com a perda rotineira de remédios em depósitos públicos – que deixa brasileiros à margem da assistência farmacêutica.						
A.12.131	Há regulações que desobrigam a necessidade de farmacêuticos em dispensários de medicamentos de hospitais – uns antiga portaria do Ministério da Saúde que desobriga assistência farmacêutica em hospitais com menos de 200 leitos que resultou na súmula 140 do Tribunal Federal de Recursos – até hoje praticada pela rede privada.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.132	A lei 6360/76 diz que não é permitido que medicamentos com nome fantasia igual, tenham princípios ativos diferentes e isso vem ocorrendo.						
A.12.133	Antibióticos são tomados aleatoriamente levando a grupos resistentes.						
A.12.134	Estudo da Fiocruz indica que 30% das intoxicações do país decorrem do uso inadequado de medicamentos.						
A.12.135	A AIDS não é uma doença que possa ser considerada ou sob controle e merecem parabéns os programas: nacional e da secretaria estadual de saúde de São Paulo.						
A.12.136	Formaram-se dois sistemas: um público – responsável por vigilância sanitária, epidemiológica, controle de alimentos, medicamentos, imunizações, combate às epidemias e assistência médico-hospitalar e ambulatorial, 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 e um privado – responsável por assistência médico-hospitalar ambulatorial, atendendo a 1/5 da população, que eventualmente recorre ao sistema público.						
A.12.137	O sistema público, hegemônico em volume de serviços, não tem calculo atuarial funcionando com partilha do orçamento que destina a área econômica – que é decrescente em valor real.						
A.12.138	O conceito de saúde é complexo, busca-se seu sentido ideal porque ele tem a ver com equilíbrio cultural do homem e da sociedade.						
A.12.139	O julgamento de Hipócrates – o médico deve agir com todo o seu conhecimento e possibilidades para evitar o mal, a injustiça e para devolver e conservar a saúde das pessoas – deixou de ser próprio da categoria médica para ser de toda a sociedade e do poder constituído.						
A.12.140	A Constituição diz que é tudo para todos, mas na prática o médico tem que decidir junto com o que o conhecimento científico e as políticas públicas permitem.						

Quadro 13 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.12

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.12 Aspectos Conceituais da Política Pública de Saúde	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.12.141	No Brasil há 330.000 médicos, formados por 166 faculdades. O Brasil é o segundo país (1º Índia) com mais faculdades de medicina no mundo que formam médicos com baixo grau de competência devido às qualificações de suas estruturas de ensino. Apenas 2/3 dos médicos formados têm acesso aos programas de residência.						
A.12.142	70% dos médicos tem vínculo com o SUS e devido à baixa remuneração – os médicos tem 3 ou mais empregos. É difícil exercer a medicina de maneira apropriada .						
A.12.143	O médico, para o bom exercício da medicina, precisa se atualizar (Congressos, cursos de reciclagem, condutas padrão, etc) e precisa da experiência, do tempo em atividade, do número de casos vividos, do discernimento pessoal e da capacidade de partilhar decisões com o paciente e com as limitações de seu local de trabalho.						
A.12.144	NO SUS pouco se discute a gestão dos conhecimentos científicos e esta é chave para processos administrativos que sejam mais efetivos.						
A.12.145	A incorporação precisa ser constante, mediante critérios científicos e de avaliação e não pela lógica do pedido, do processo e do produto.						
A.12.146	Em medicina é preciso sempre ter um plano “B” – não é o ideal, mas é o que dá para ser feito. Condutas padronizadas variam conforme sua complexidade.						
A.12.147	No Brasil há diretrizes e padronização de condutas pelo Conselho Federal de Medicina e pela Associação Médica Brasileira, mas o desafio é sair do papel e ir para a prática. Expandir o conhecimento científico é difícil e decisões de comissão de especialistas nem sempre dão conta disso						

conclusão

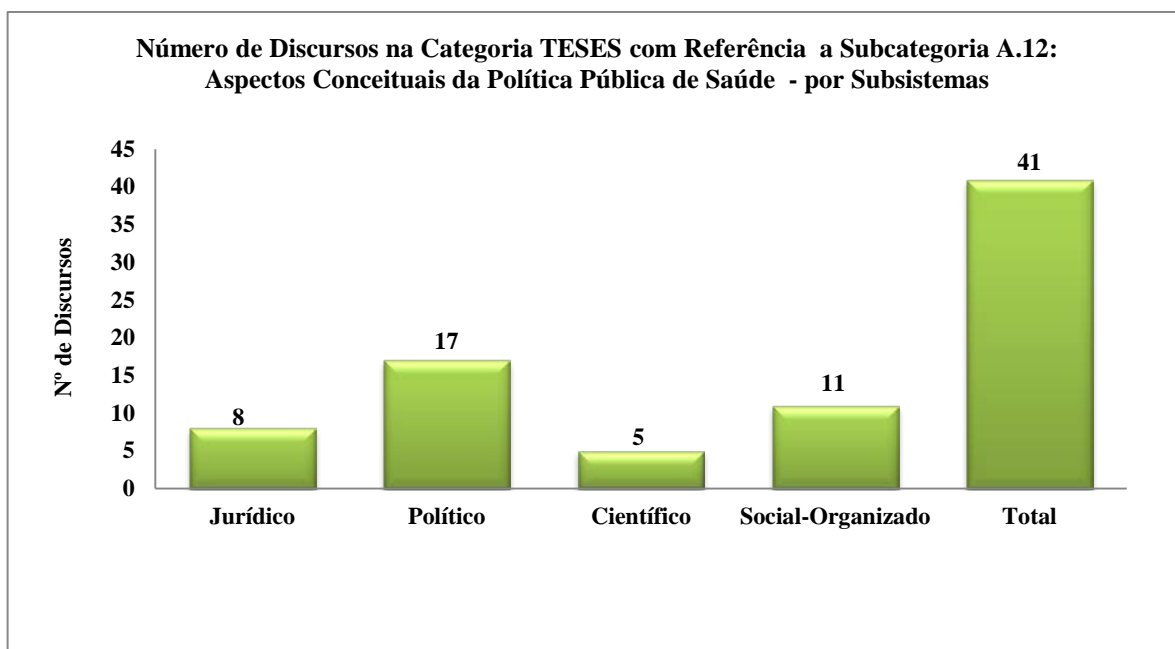


Figura 22 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.12

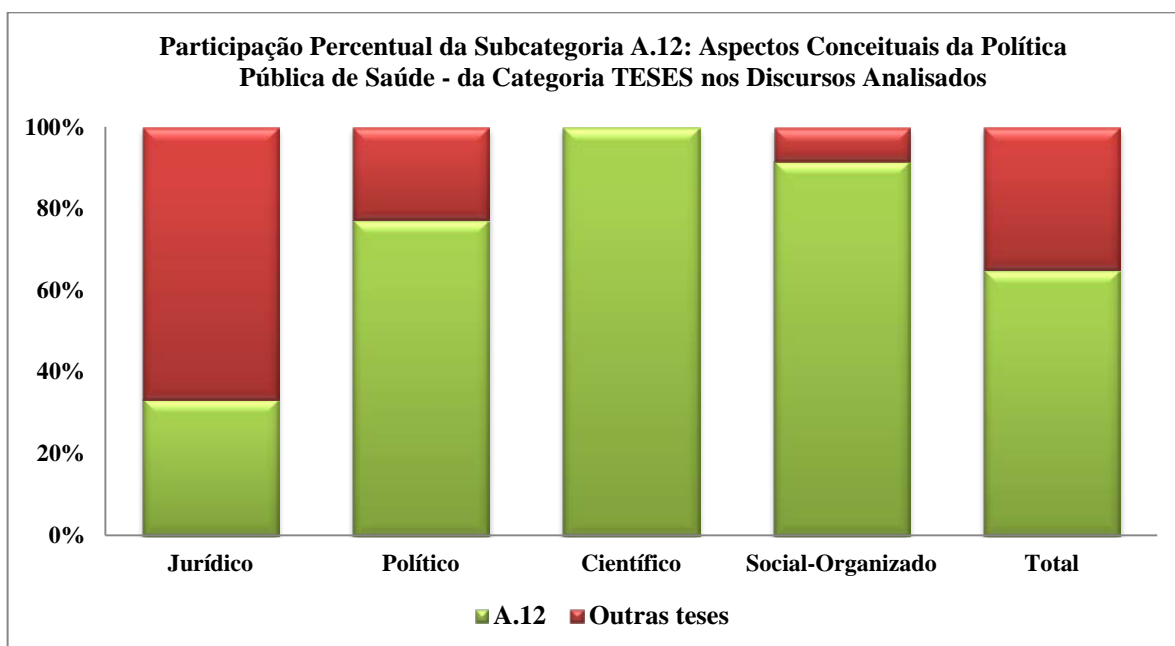


Figura 23 - Participação percentual da subcategoria A.12: aspectos conceituais da política pública de saúde

1-Categoria: A - Teses

1.1– Subcategoria: A.13: Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.

2- Fragmentos de Discurso:

2.1 – Subsistema Jurídico:

Fragmento 1: J2701 –[...] 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 Sen¹. 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 Häberle², como uma “constituição aberta”, que torna possível a “sociedade aberta” de Popper³, 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” [...]

Fragmento 2: J2707 –[...] A Associação dos Magistrados Brasileiros, entidade que congrega catorze mil magistrados entre juízes, 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 Zaratustra, 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 juízes, 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. [...] 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. [...] 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. [...] 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, juízes, 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”. [...]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.[...]

Fragmento 3: J2709 –[...]Mas estou absolutamente convencido e termino invocando o ensinamento de Padre Lebrez: “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. [...]

Fragmento 4: J2710 –[...] 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. Lograrem 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. 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. [...] 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. Sabemos 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. [...]

Fragmento 5: J2804 –[...] Gostaria de iniciar esta minha fala citando um slogan sanitaria 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 saúva, 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. [...]

Fragmento 6: J2810 - [...] 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. [...]

Fragmento 7: J2905 - [...] 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 e 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. [...] 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.[...]

2.2 - Subsistema Político:

Fragmento 1: P2702 – [...] 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. [...]

Fragmento 2: P0604 - [...] 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. [...]

Fragmento 3: P0711 –[...] 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. [...] No Brasil, sabemos 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. [...] Para finalizar, quero dizer que inexistente 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. [...]

2.3 - Subsistema Social-organizado:

Fragmento 1: SC0403 –[...] 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. [...]

Fragmento 2: SC0702 - [...] 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. [...]

Fragmento 3: SC2703 - [...] 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 factibilidade ética de acordo com Henrique Dussel. [...]

Fragmento 4: SC2703 - [...] 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 esses 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. [...]

Fragmento 5: SC2703 –[...] 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 adquiriria 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. [...]

Fragmento 6: SC0404 – [...] 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.[...]

2.4 - Subsistema Acadêmico:

Fragmento 1:C2809 - [...] 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. [...] 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 dignidade da pessoa humana sejam os norteadores de nossas políticas públicas para a saúde.[...]

Fragmento 2:C2902 - [...] 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 dada 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 de “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. [...]

Fragmento 3:C0409 - [...] 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.[...] 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.[...]

Quadro 14 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.13

continua

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.13: Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.13.1	A Constituição Brasileira faz opção pela democracia e pela superação das desigualdades sociais e regionais.						

Quadro 14 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.13

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.13: Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.13.2	É preciso expandir a capacidade do Estado Social de se desenvolver e buscar a concretização efetiva dos direitos sociais por meio da afirmação das liberdades.						
A.13.3	O verdadeiro desenvolvimento encontra-se mais na melhoria da qualidade de vida do que no aumento da produção de riquezas.						
A.13.4	O desenvolvimento de um país depende das oportunidades que ele oferece à população de fazer escolhas e exercer sua cidadania.						
A.13.5	Apesar de ser analítica, a Constituição de 1988 é aberta, torna possível uma sociedade aberta, que permite, dentro de limites, a espontaneidade da vida social, a competição para assumir a direção política e as condições para a sobrevivência de uma sociedade pluralista e democrática.						
A.13.6	Há a preocupação de que a pretensão de se corrigir distorções se restrinja a atuação dos magistrados em todos os seus níveis e do Poder Judiciário como poder da república.						
A.13.7	Segundo Nietzsche é preciso juntar e compor em unidade o que é fragmento, redimir o passado e transformar o que foi naquilo que poderá vir a ser. Sobre a discussão da legitimidade do poder judiciário para práticas de política pública quando da omissão ou excessos dos demais poderes.						
A.13.8	O poder judiciário está legitimado na sociedade pela representatividade meritória.						

Quadro 14 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.13

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.13: Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.13.9	Observa-se, em várias repúblicas do mundo ocidental uma crise de representatividade, especialmente do Parlamento.						
A.13.10	Há um déficit na assistência prestada por política pública do poder executivo em todos os seus níveis.						
A.13.11	É fácil constatar que o poder legitimado pelo voto tem vazios cujas respostas só se encontram na Constituição.						
A.13.12	A magistratura não quer e nem pode ser menos do que deve ser – mas também não deve ser mais.						
A.13.13	O estado democrático gravita em torno da dignidade da pessoa humana e a constituição brasileira reafirma o princípio da dignidade humana e também a inafastabilidade da jurisdição.						
A.13.14	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: saúde, educação, transporte público, saneamento básico, etc.						
A.13.15	É inadmissível que um cidadão não possa ter acesso à jurisdição, seja o juiz de sua comarca, o tribunal de sua região ou até mesmo o STF.						
A.13.16	Os magistrados têm legitimação democrática meritória, adquirida por aprovação em concurso público, que oferece garantias de cidadania: vitaliciedade, inamovibilidade, irredutibilidade de vencimentos.						
A.13.17	É interesse da sociedade que haja um poder legitimado por mérito – como é a magistratura.						

Quadro 14 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.13

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.13: Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.13.18	Os juízes são muito controlados: pelos autos, pelo contraditório, pela ampla defesa, pelas partes, ministério público, sociedade e o Conselho Nacional de Justiça.						
A.13.19	À princípio os juízes reagiram ao Conselho Nacional de Justiça mas depois observaram que ele veio traçar normas administrativas para moralizar descaminhos praticados pelo Poder Judiciário – tipo nepotismo.						
A.13.20	A magistratura acredita que em função de sua representatividade e das decisões judiciais que despertam o debate público – seja possível construir pauta propositiva e proativa. É difícil ao magistrado – especialmente o juízo singular – julgar questões postas de maneira trágica e os juízes enfrentam a influência do poder econômico, a sub-representação das minorias e a incapacidade de lidar com temas que tragam custos políticos.						
A.13.21	É preciso discutir e considerar a influência do poder econômico nas democracias, a sub-representação das minorias – que Atienza e Habermas chamaram de questões trágicas.						
A.13.22	A justiça deve ter como lema o ensinamento de Padre Lebrez: “O homem se torna mais, fazendo com que o mundo seja mais e combatendo sem tréguas para o impedir de ser menos.”						
A.13.23	É a boa qualidade da prestação de serviços públicos que caracteriza e identifica o estado democrático e social de direito.						

Quadro 14 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.13

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.13: Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.13.24	As prestações estatais são colocadas à disposição da sociedade a partir dos recursos vertidos pela própria sociedade.						
A.13.25	Atender as necessidades básicas das pessoas conseguirá romper o problema crônico de desigualdade – e, portanto, o Estado deve envidar todos os esforços para superar condicionamentos fáticos e tornar possível o exercício pleno dos direitos fundamentais – que se dará pela universalidade e integralidade da prestação de serviços.						
A.13.26	Há diálogos institucionais de concepção de serviços integrados, para que haja soluções pelo menos para os casos susceptíveis de padronização – evitando assim – soluções solipsísticas.						
A.13.27	Não há pretensão do judiciário em usurpar as competências do Congresso Nacional – o que há é um chamamento para um dialogo institucional responsável. O Poder judiciário tem apreço pelo Congresso Nacional dada sua importância para a democracia brasileira.						
A.13.28	“Pouca saúde e muita saúva” ainda é um slogan atual porque apesar dos muitos progressos da saúde, a ONU estima, que devido a crise mundial cerca de 1 bilhão de pessoas passarão fome.						

Quadro 14 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.13

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.13: Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.13.29	A preocupação com a saúde pública remonta tempos bíblicos – Jesus Cristo tinha um ministério para curas e milagres. Nas sociedades antigas – como a egípcia, romana, em Creta – houve diversos sistemas de saúde que envolvem desde o saneamento básico até a administração de serviços públicos de saúde. As sociedades modernas expressaram sua preocupação com o direito à saúde e à vida na Declaração Universal dos Direitos Humanos. E o Brasil expressou em seu ordenamento pátrio: Constituição Federal, Lei 8080/90 um conceito de saúde amplo, que não diz apenas da prestação de saúde para o tratamento de doenças, enfermidades, mas também da prevenção, enfrentamento de eventuais doenças que possam vir a surgir.						
A.13.30	Para o poder judiciário, todos os problemas devem ser resolvidos, levando-se em consideração as perspectivas que os direitos sociais envolvem.						
A.13.31	Os seres humanos saídos da barbárie criaram o Estado, uma ficção jurídica que visa prover o mínimo – e este mínimo segundo doutrinadores especializados – seria: saúde, educação, previdência social, assistência, segurança. Então a saúde – como princípio da dignidade do ser humano – compõe o mínimo existencial.						

Quadro 14 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.13

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.13: Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.13.32	A Defensoria pública atua fundamentalmente em prol dos que ocupam as estatísticas de exclusão social do país. A estratificação social é tão consolidada e tão densa que pelo fato de nascer em área pobre, a pessoa já está condenada a ter um período de vida menor.						
A.13.33	A renda está absolutamente associada à qualidade de vida, à expectativa de vida – o que torna a luta pelo direito à vida, à saúde, mais dramático para determinados estratos sociais.						
A.13.34	Ao tempo em que se comemora a evolução da ciência pode-se constatar que os mais simples tratamentos – como diabetes – ainda esbarram na limitação financeira e é neste momento que o Estado deve cumprir seu papel determinante: atuar em defesa da vida, oferecer medicamento e tratamento digno.						
A.13.35	A política pública brasileira seja por falta de planejamento, por distribuição equivocada, por faltar recursos financeiros, deixa a pessoa já sujeita a estrato social com menor renda, ainda mais susceptível.						
A.13.36	O papel do Estado e da sociedade é assegurar às pessoas que vivam seus projetos assistenciais e ajudar a fazer com que as pessoas sejam o melhor que elas podem ser.						
A.13.37	Hannah Arendt alerta que a igualdade é política e a discriminação é social – mas quando a discriminação ganha conotação política – passa a ser segregação.						
A.13.38	O SUS é uma política pública igualitária e não segregadora e poder ser considerado o maior marco de inclusão social do Brasil						

Quadro 14 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.13

continuação

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.13: Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.13.39	No Brasil, o que mais tem alterado o perfil de morbidade e mortalidade, desde os anos 40, é a intensa urbanização com consequentes melhorias das condições socioeconômicas dos brasileiros (hábitos saudáveis, controle dos alimentos, vacinas, ampliação das políticas públicas, etc). Porém há uma condição sanitária na qual convivem doenças do desenvolvimento com as do subdesenvolvimento e ações isoladas não vão mudar a realidade dos indicadores nacionais.						
A.13.40	Inexiste garantia do direito e, portanto, da justiça onde não há regras e limites; onde regras e limites 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.						
A.13.41	Muitas vezes, onde estão os médicos e demais profissionais de saúde as pessoas reagem com violência. Reagem organizadamente junto ao Congresso Nacional. E a judicialização é uma forma de reação da sociedade.						
A.13.42	A ideia de separação rígida entre os poderes não atende mais os dilemas da sociedade, pois é de um constitucionalismo pretérito a compreensão de que a concretização constitucional estaria ligada ao Executivo e ao Legislativo, enquanto o Judiciário agiria como controlador negativo das medidas dos outros poderes.						
A.13.43	O judiciário deve entender e atuar na guarda da Constituição numa perspectiva negativa e positiva prestacional enquanto salvaguarda do individuo condicionado ao princípio da factibilidade ética de Henrique Dussel.						

Quadro 14 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia A.13

Argumentos	Categoria: A - Teses Subcategoria: A.13: Desenvolvimento Social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão.	Subsistemas				STF		conclusão
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte	
A.13.44	Há uma série de julgados na perspectiva de impossibilidade de se retroceder em avanços sociais de uma determinada coletividade. (Proibição do Retrocesso Social).							
A.13.45	Há homofobia e o índice de infecção por AIDS volta a crescer entre jovens homossexuais.							
A.13.46	O INSS “decide” se homossexuais são cidadãos ou não.							
A.13.47	Crê-se na abertura de espaços de consenso da sociedade civil e entidades ligadas aos direitos sociais juntamente com o Estado, através de seus poderes constituídos, para a construção de um país mais justo, onde a ética e a dignidade da pessoa humana sejam norteadores das políticas públicas para a saúde.							
A.13.48	Na urbanização acelerada houve uma ênfase ao desenvolvimento econômico (crescer o bolo para depois distribuir) , portanto, um retardo na formação da infraestrutura necessária para a população que se urbanizava. Vivemos um “apartheid” social.							
A.13.49	Os recursos para a saúde são assimétricos, enquanto há localidades com 46 leitos hospitalares a cada mil habitantes, há outras sem um leito sequer.							
A.13.50	Tanto o conceito de saúde quanto a efetividade do direito à saúde carecem da participação popular para sua definição – não sendo possível que esta se dê em mesa de gabinete.							
A.13.51	O artigo 196 da CF significa sob a ótica jurídica que as ações que compõem o direito à saúde se traduzem por atos normativos.							
A.13.52	O direito ao medicamento é parte do direito à saúde – parte pequena, porém integrante – tanto do ponto de vista individual que privilegia a liberdade, quanto do ponto de vista social, que privilegia a igualdade.							

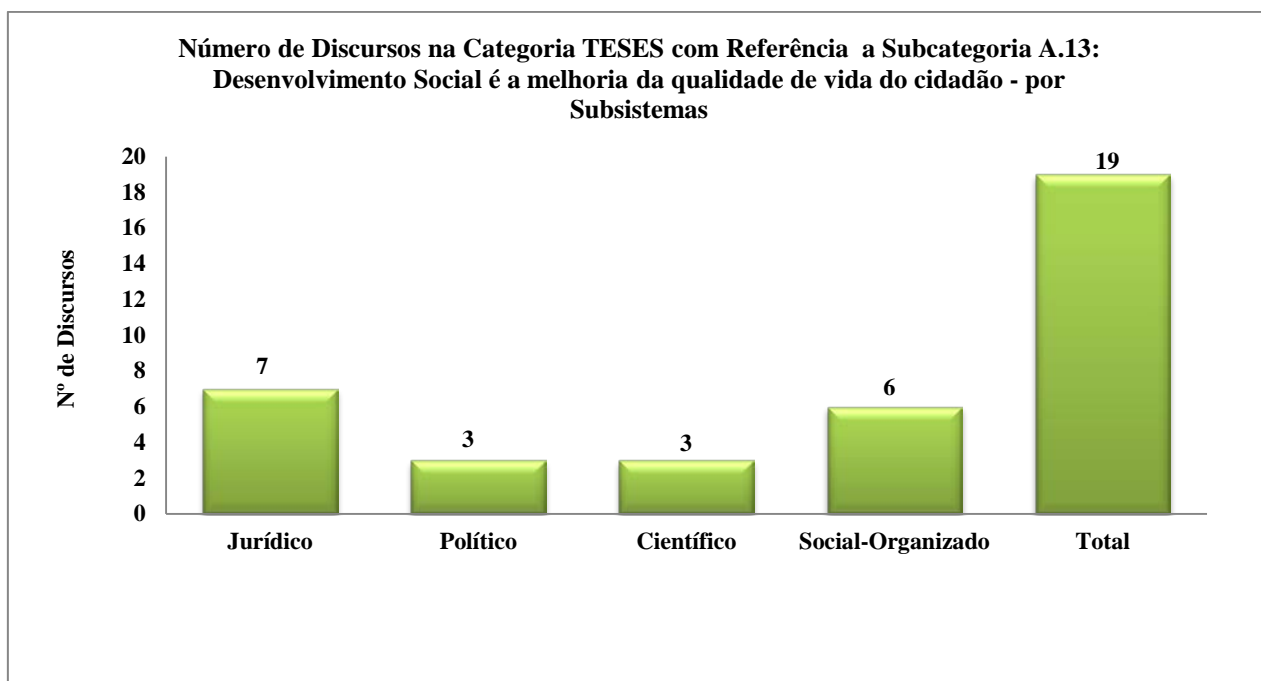


Figura 24 - Número de Discursos na Categoria TESES com Referência a Subcategoria A.13

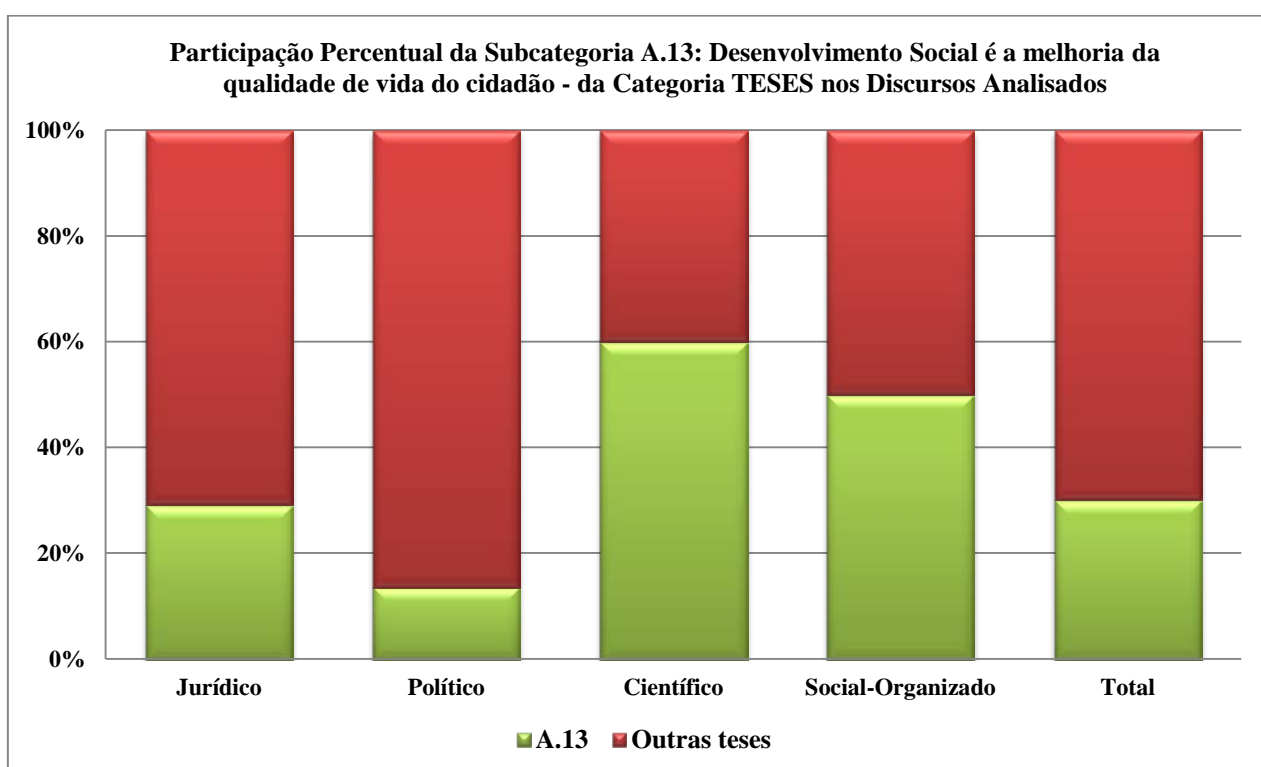


Figura 25 - Participação percentual da subcategoria A.13: desenvolvimento social é a melhoria da qualidade de vida do cidadão

1- Categoria A : Teses

1.1 - Subcategoria A.14: Efetividade do Direito à saúde - esta subcategoria compreende 3 formas distintas de posicionamentos.

Micro Categoria: A.14.1 – manifestações que entendem que o direito à saúde deve dar-se independente de qualquer política pública;

Micro Categoria: A.14.2- manifestações que entendem que o direito à saúde deve dar-se mediante políticas públicas.

Micro Categoria: A.14.3 – manifestações que entendem que o direito à saúde deve dar-se mediante políticas públicas, admitidas exceções.

Micro categoria: A.14.1 – O direito à saúde INDEPENDENTE de políticas públicas

2- Subsistemas:

Subsistema Jurídico:

Fragmento 1: J2706 - [...] 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. [...]

Subsistema Social Organizado :

Fragmento 1: SC2703 – [...] 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. [...]

Fragmento 2: SC0403 – [...] 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. [...] 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, sobre passando a questão de a saúde ser um direito individual ou coletivo. [...]

Fragmento 3: SC0702 – [...] 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. [...]

Micro categoria: A.14.2 – O direito à Saúde deve dar-se MEDIANTE políticas públicas.

2 - Subsistemas:

Subsistema Político:

Fragmento 1: P2705 - [...] 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 juízes, 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. [...]

Fragmento 2: E0408 – [...] 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. [...]

Micro Categoria: A.14.3 – O direito à Saúde deve dar-se mediante políticas públicas, admitidas EXCEÇÕES

2 - Subsistemas:

Subsistema Jurídico:

Fragmento 1: J2709 – [...] 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 juízes de primeiro grau, que, ao longo de todo esse Brasil, cumprem o seu dever muitas vezes com enormes dificuldades. [...]

Fragmento 1: J2708 - [...] 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.[...]

Subsistema Social-Organizado:

Fragmento 1: SC2703 - [...] 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.[...]

Fragmento 2: SC0404 – [...] 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 direito 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.[...]

Quadro 15 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia – A.14.1

continua

Argumentos	Subcategoria A.14: Efetividade do Direito à saúde - A.14.1 – manifestações que entendem que o direito à saúde deve dar-se independente de qualquer política pública	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
A.14.1.1	Os argumentos apresentados na audiência pública que sejam contrários ao reconhecimento do direito à saúde a cada um dos brasileiros não devem ser acolhidos.						
A.14.1.2	A discussão deve dar-se a partir da premissa de que a Constituição Federal garante a todos os brasileiros o direito à saúde e, portanto, a Audiência Pública deve discutir como fazê-lo da melhor maneira possível e como o poder judiciário deve intervir quando a Administração Pública não consegue cumprir seu papel.						
A.14.1.3	Não é de se imaginar que o Estado possa negar a qualquer indivíduo, sob qualquer alegação que seja, salvo tratamentos não recomendados pelo Estado, a possibilidade de garantia de vida.						
A.14.1.4	A saúde trata de uma perspectiva 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 reparação adequada.						

Quadro 15 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia – A.14.1

Argumentos	Subcategoria A.14: Efetividade do Direito à saúde - A.14.1 – manifestações que entendem que o direito à saúde deve dar-se independente de qualquer política pública	Subsistemas				conclusão STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.14.1.5	A partir da Constituição e do Código de Ética Médica – ambos de 1988 – considera-se fundamental o princípio bioético de justiça social, ou seja, acesso universal e igualitário ao serviço de saúde prestado pelo Estado à população brasileira.						
A.14.1.6	Sempre que o fornecimento de medicamentos implicar na vida biológica do indivíduo o Estado tem a obrigação de atender a demanda.						
A.14.1.7	- O acesso universal e igualitário (artigo 196 da CF) leva ao entendimento que da assistência terapêutica, portanto, inclui a assistência farmacêutica – o direito à vida, à saúde que depende de medicação ou da promoção de ação de qualidade de vida na ausência de conduta mais eficaz.						

Quadro 16 - Efetividade do direito à saúde A.14.2

continua

Argumentos	Subcategoria A.14: Efetividade do Direito à saúde.A.14.2 - o direito à saúde deve dar-me mediante política pública	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.14.2.1	O direito à saúde não implica na garantia de qualquer medicamento ou tratamento médico. É necessário que as políticas públicas que contemplem a integralidade, a universalidade, a isonomia, a racionalidade no uso de fármacos sejam observadas.						
A.14.2.2	O artigo 196 da CF tem sido usado em decisões judiciais sem a preocupação de enquadrá-lo em abordagem sistemática que permita aferir o real alcance da vontade constitucional, entendendo que este é um direito ilimitado que implica na obrigação do Poder Público de fornecer todo e qualquer medicamento.						
A.14.2.3	O arcabouço constitucional diz que de um lado está a obrigação estatal e de outro os meios que disporá para fazê-los: políticas públicas, ações e serviços de saúde.						

Quadro 16 - Efetividade do direito à saúde.A.14.2

Argumentos	Subcategoria A.14: Efetividade do Direito à saúde.A.14.2 - o direito à saúde deve dar-me mediante política pública	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
A.14.2.4	A conjugação sistemática dos dispositivos legais, sinteticamente expressos diz: 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).						

conclusão

Quadro 17 - Efetividade do direito à saúde.A.14.3

continua

Argumentos	Subcategoria A.14: Efetividade do Direito à saúde.A.14.3 - o direito à saúde deve dar-me mediante política pública, admitidas exceções	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não forte
A.14.3.1	Em termos médicos não há um padrão possível, porque a questão iatrogênica pode levar a resultado danoso.						
A.14.3.2	É preciso resguardar permanentemente a situação e a natureza da função jurisdicional, particularmente dos juízes de primeiro grau, que cumprem sua função com dificuldades.						
A.14.3.3	A perspectiva do caso individual não pode ser fechada.						
A.14.3.4	A avaliação do que é ou não um desserviço ao direito à saúde carece de perícia.						
A.14.3.5	No tribunal Constitucional da Alemanha também há litigância que se concentra mais nas vias ordinárias – dada característica legal.						
A.14.3.6	O Tribunal da Alemanha reconheceu a necessidade de que o Estado pagasse por tratamento alternativo – que se comprovou eficiente – e que não estava nos protocolos nacionais.						

Quadro 17 - Efetividade do direito à saúde.A.14.3

Argumentos	Subcategoria A.14: Efetividade do Direito à saúde.A.14.3 - o direito à saúde deve dar-me mediante política pública, admitidas exceções	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não forte
A.14.3.7	O Estado deve fornecer medicamentos não licitados e não previstos em lista do SUS quando configurado um critério de diferenciação do indivíduo com os demais que recebem a prestação - é o critério de igualdade.						
A.14.3.8	A possibilidade de atendimento daquele que é caracterizado de forma diferente é o fundamento do princípio da universalização – na medida em que atende a todos.						
A.14.3.9	Nos casos em que o indivíduo tenha, como exemplo, alergia ao tratamento de oferta estatal, deve ter garantido seu tratamento diverso como forma de garantia de própria dignidade, dignidade de sua existência.						
A.14.3.10	Entende que medicamentos certificados internacionalmente e cuja necessidade seja comprovada por receitas, laudos e exames, sejam disponibilizados administrativamente, sem a necessidade de intervenção judicial – mesmo que não se abra mão desta via.						

conclusão

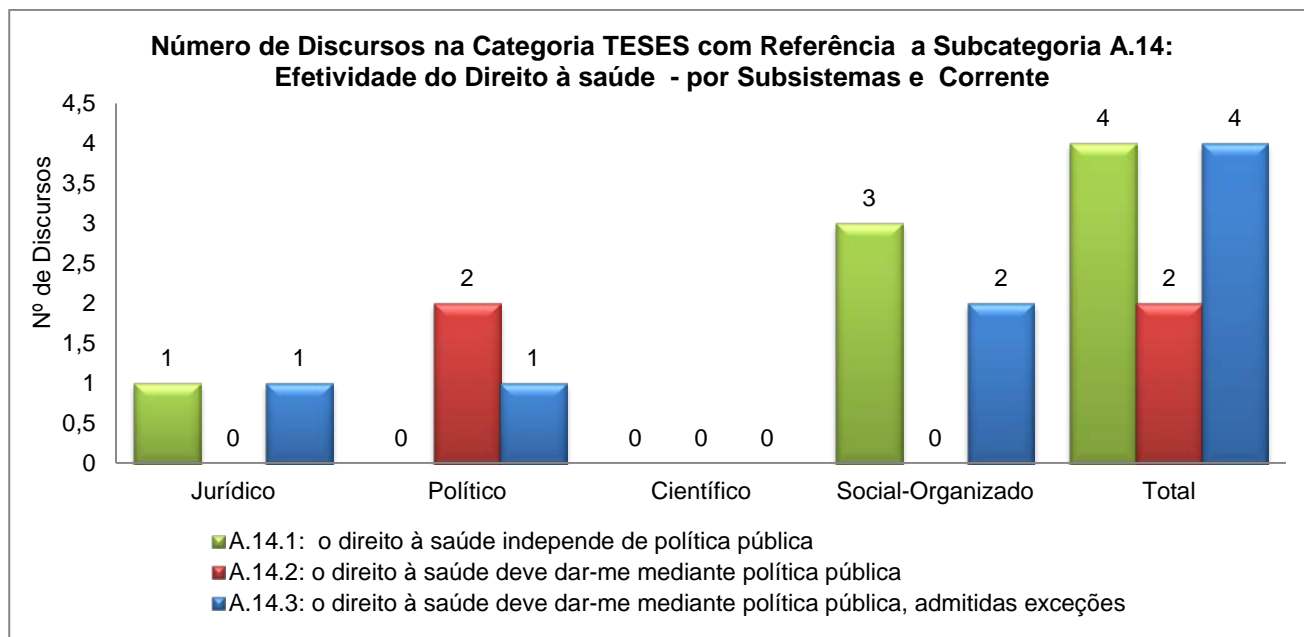


Figura 26 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.14

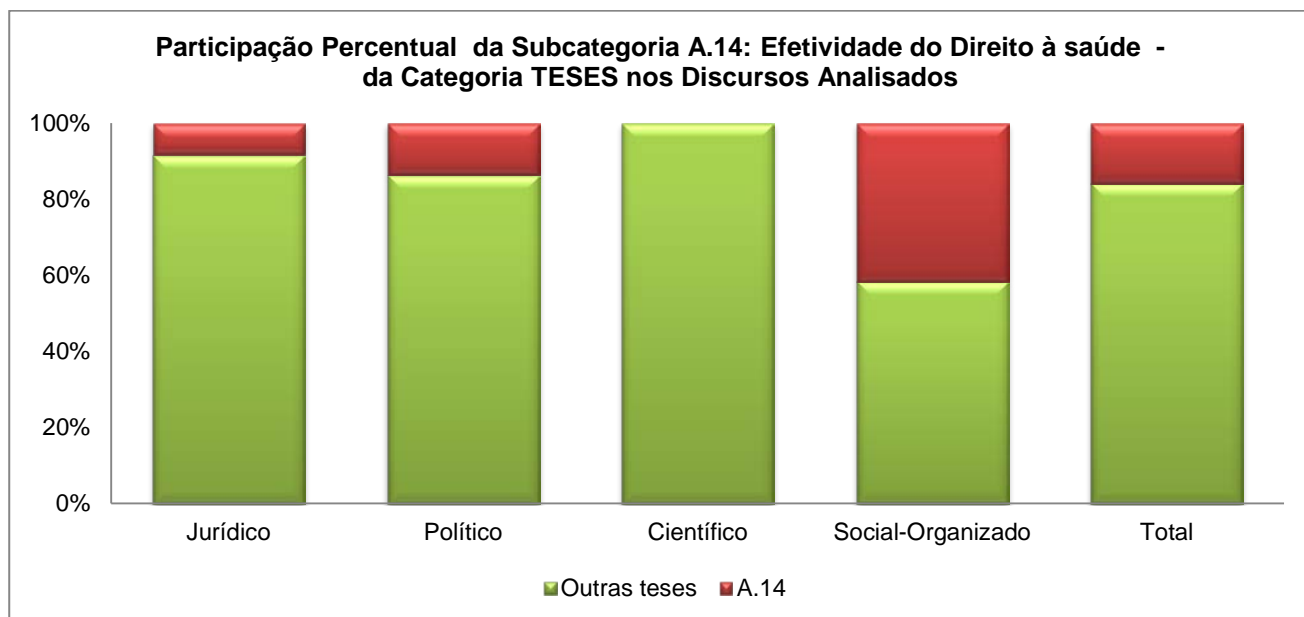


Figura 27 - Participação percentual da subcategoria A.14: efetividade do direito à saúde

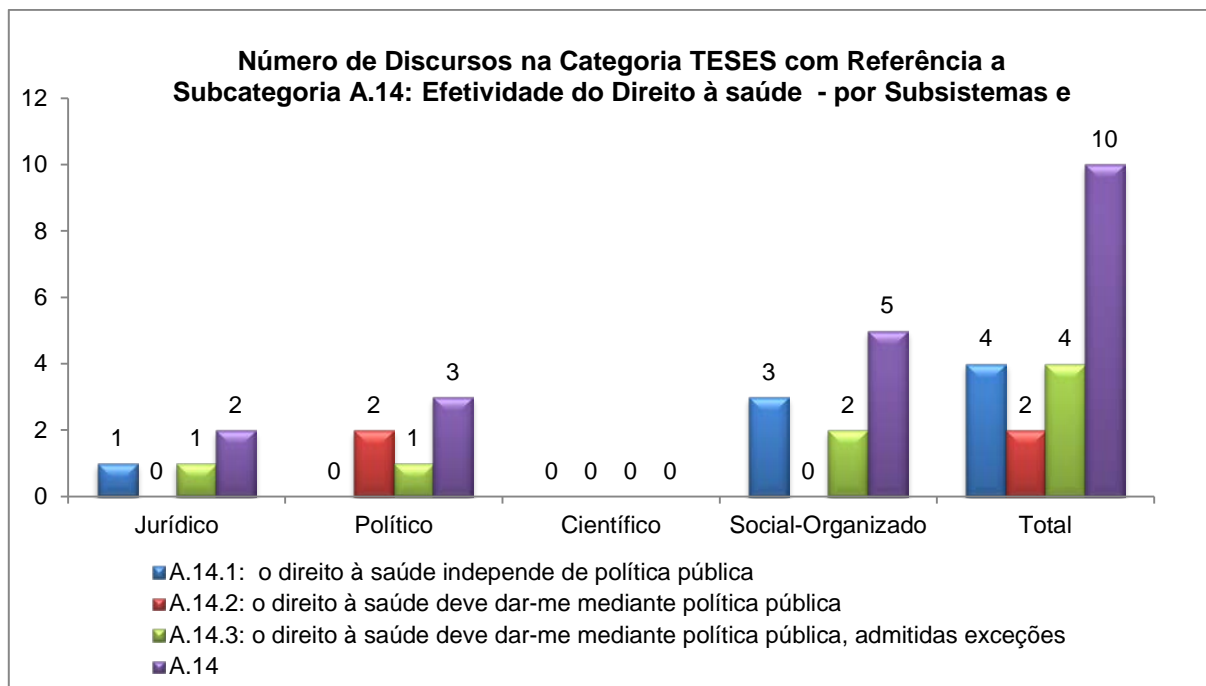


Figura 28 - Número de discursos na categoria TESES com referência a subcategoria A.14: efetividade do direito à saúde

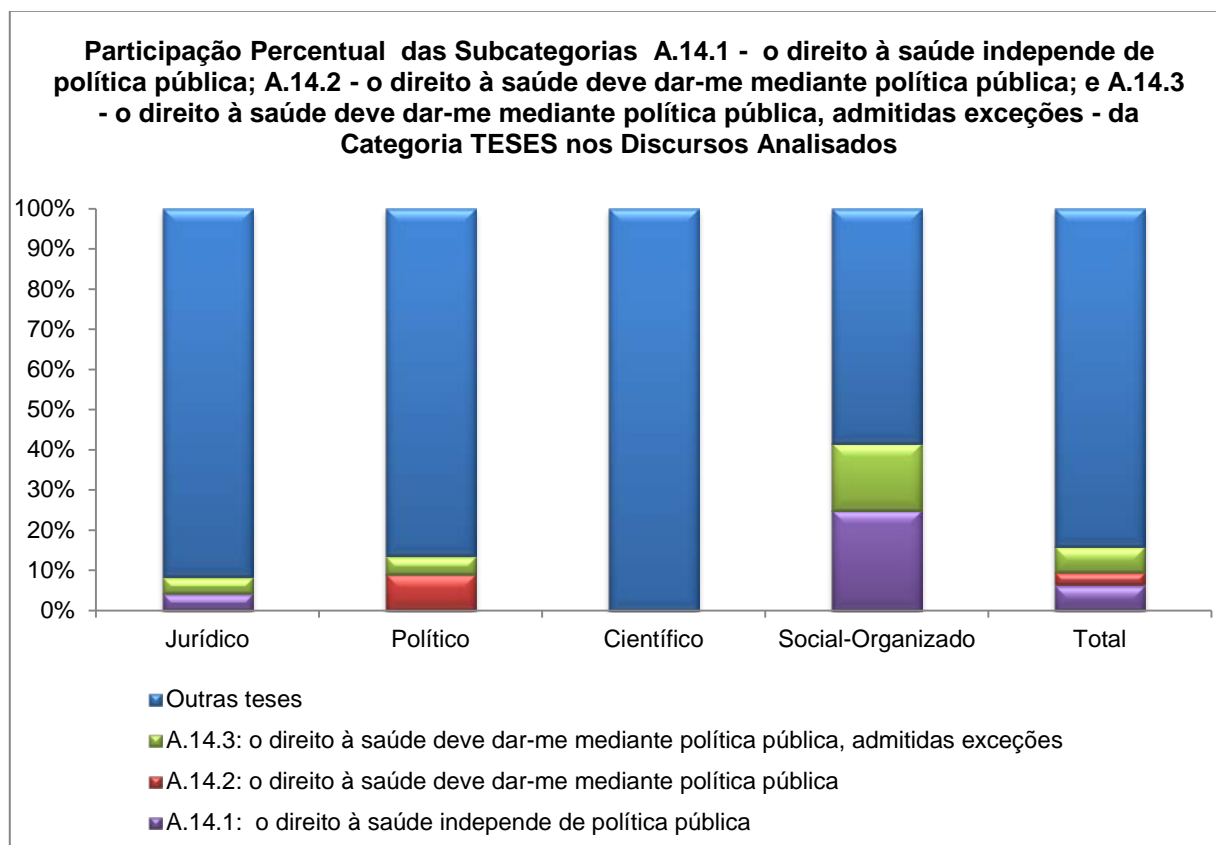


Figura 29 - Participação percentual das subcategorias A.14.1 - o direito à saúde independe de política pública

1-Categoria: B - Propostas

2- Fragmentos de Discurso:

2.1 – Subsistema Jurídico:

Fragmento 1: J2706 - [...] 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.[...]

Fragmento 2: J2707 –[...] 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. [...]

Fragmento 3: J2708 - [...] 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 de 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 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. [...] Então, não ousou 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. [...]

Fragmento 4: J2709 –[...] 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.[...]

Fragmento 5: J2804 - [...]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, 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. [...] O que a Defensoria Pública sugeriria a esta alta Corte, em termos de soluções viáveis, quanto a essa reserva do possível financeira? Diálogo 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. Comisso, 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.[...]

Fragmento 6: J2810 –[...] 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.[...]

Fragmento 7: J2906 –[...] 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. [...] 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.

Fragmento 8:J0410 - 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 de 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.[...]

Fragmento 9 : J0609 –[...] 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.[...]

Fragmento 10: J0712 –[...]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. [...]

2.2 - Subsistema Político:

Fragmento 1: P2702 –[...] 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; (atualização e elaboração de PCDT); 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. (aperfeiçoamento da Comissão de Incorporação de tecnologias); 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. [...]

Fragmento 2: P2801 - [...] 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 custados 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 atenção 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. [...]

Fragmento 3: P2803 –[...] 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. [...] 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.[...]

Fragmento 4 :P2805 - [...] 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. [...] 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 integralmente às Câmaras Setoriais da ANVISA, avaliando, primeiro, a existência de protocolos de similaridade de procedimentos do 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.[...]

Fragmento5: P2807 - [...] 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.[...] Essa é uma área específica, no mínimo, tem de conhecer de políticas públicas de saúde. Que seja ele ouvido e que lhe seja dado 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.[...]

Fragmento 6: P2808 –[...] 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. [...] 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.[...]

Fragmento7: P2911 - [...] 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 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.[...]

Fragmento 8: P2903 –[...] É, portanto, a partir desse diagnóstico, no DF, que o MPC/DF e o MPDFT entendem que a tentativa de solucionar esta questão está condicionada a uma regulação com base em marcos legais precisos.[...]

Fragmento 9: P0405 –[...] 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.[...]

Fragmento 10: P0408 –[...] 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. [...] 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.[...]

Fragmento 11: P0711 –[...] 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 inexistente 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 nºs. 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 nº 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 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. [...]

Fragmento 12: P0604 –[...] 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. [...] 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 deficiência 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. Amim, 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. Porque 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. [...] 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. [...] 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 o 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. [...]

Fragmento 13: P0711 –[...] 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 sob o jugo 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.[...]

2.3 - Subsistema Social Organizado:

Fragmento 1: SC0403 –[...] 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 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. OCFM 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.[...]

Fragmento 2: SC0404 - [...] Então, defendemos que deva existir, sim, uma maior fiscalização por parte da ANVISA com relação à finalização dos protocolos. [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 3: SC0605 –[...] 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. [...]

Fragmento 4: SC0606 - [...] 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.[...]

Fragmento 5: SC0607 –[...] 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. [...] 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.

Fragmento 6: SC0704 – [...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 7: SC0709 –[...] 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. [...] 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.[...]

Fragmento 8: SC0710 –[...] 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.[...] 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. [...] 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. [...] Nosso entendimento é que a devida regulação da política poderá se mostrar um caminho eficaz para a garantia do justo em saúde.[...]

2.4 - Subsistema Científico:

Fragmento 1:C2809 –[...] 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. [...]

Fragmento 2:C2902 –[...] 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 referências 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.[...]

Fragmento 3:C0406 –[...] 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.[...]

Fragmento 4: C0608 - [...] 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 juízes 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. [...]

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B.

continua

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.1	Buscar conciliação entre o sistema de saúde e o sistema de justiça, a partir do princípio que a saúde é um direito garantido a todos.						
B.2	Legitimar o Poder Judiciário Nacional como assegurador das políticas públicas de saúde amparadas por preceitos e valores constitucionais.						
B.3	Constituir Comissões Técnicas no âmbito do SUS nos Estados da Federação e municípios, com a finalidade de detectar irregularidades na dispensação de medicamentos e outras ações e insumos, objetivando constatar a ausência de implementação de políticas ou fraudes.						
B.4	Regulamentar os recursos para a saúde (Emenda Constitucional 29/00) para garantir o subfinanciamento do setor, inclusive com maior repasse a Estados e Municípios.						
B.5	Reformar o sistema orçamentário para que desde sua elaboração se promova a efetividade da política pública de saúde – o que não é o Poder Judiciário que poderá promover.						
B.6	Controlar judicialmente e de forma preventiva o orçamento, assim como sua execução, reconhecendo que atualmente o debate do direito à saúde tem um momento prévio geralmente negligenciado pela sociedade em geral, entidades médicas, de pacientes e interessados no funcionamento do sistema – o momento da elaboração do orçamento.						
B.7	Interagir os poderes para a cobrança de plano e cronogramas de execução, à exemplo da África do Sul.						
B.8	Investir no controle orçamentário, a partir das informações sobre a execução do orçamento, para que se leve a uma melhor coordenação do sistema como um todo, inclusive com minimização dos efeitos individuais.						
B.9	Admitir demandas do direito individual à saúde, reconhecendo a necessidade de tratamentos alternativos eficientes aos pacientes, mas não incluídos nos protocolos nacionais.						

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B.

continuação

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.10	Assessorar tecnicamente o poder judiciário para balizar decisões em casos concretos, com o fornecimento ao poder judiciário de informações precisas e completas sobre a enfermidade e tratamento objeto da demanda judicial visando a adequada apreciação do pleito.						
B.11	Definir súmulas vinculantes sobre o direito à saúde sem fechar portas ao exame responsável do caso concreto.						
B.12	Elaborar termos de cooperação entre as Defensorias Públicas e as Secretarias de Saúde, com o compromisso de fornecimento de medicamento quando constante da lista do SUS, no prazo de 60 dias.						
B.13	Criar Câmaras Prévias de Conciliação que antecedem, com a exposição das partes, o ajuizamento da ação judicial.						
B.14	Criar sistema de compensação financeira para a gestão financeira dos medicamentos – seja entre os entes ou pelo Fundo Nacional de Saúde - artigo 33, §§ 1º e 4º, da Lei nº 8.080/90.						
B.15	Controlar, de forma informatizada, a dispensação de medicamentos para identificar o recebimento em duplicidade, estocagem ilegal, etc.						
B.16	Transferir determinados tratamentos de saúde à iniciativa privada – para que arquem com as despesas de seus pacientes – deixando ao setor público somente os hipossuficientes.						
B.17	Valorizar a tutela coletiva como forma de resolver os problemas de forma coletiva e não por decisões de casos individuais.						
B.18	Reduzir a burocracia.						

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B.

continuação

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.19	Definir leis e normas precisas para as políticas públicas visando a melhor compreensão do sistema de saúde pelo sistema judiciário.						
B.20	Definir , por lei, que o Sistema de Saúde deve ser necessariamente público. Isto porque: (i) somente sendo público e universal pode enfrentar o desafio de efetivar, em benefício da população as determinantes e condicionantes da saúde ; (ii) somente os sistemas públicos agem conforme a necessidade da população e não do mercado; (iii) não há necessidade de praticar saúde com a finalidade de lucro; (iv) a efetividade do sistema depende da regulação, inviabilizada quando pautada na lógica do interesse da relação entre o público e o privado.						
B.21	Não fornecer medicamentos sem registro na ANVISA por não haver certificação de sua segurança terapêutica. Sejam observadas as competências e pactuações estabelecidas para fornecimentos de medicamentos devidamente registrados na ANVISA e cuja indicação esteja em conformidade com os registros e com a inclusão nos protocolos do Ministério da Saúde.						
B.22	Elaborar lei da responsabilidade sanitária para garantir melhor aplicação e transparência sobre o uso dos recursos públicos.						

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B.

continuação

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.23	Admitir que o fornecimento dos medicamentos experimentais se dê em programas de pesquisa, controlados pelo CONEP ou no acesso expandido sob a supervisão da autoridade sanitária nacional. Isto porque 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. Os medicamentos e procedimentos experimentais concedidos sem comprovação de efetividade, custo/efetividade, custo/utilidade faz a todos cúmplices – além do desperdício de recursos públicos, também da exposição da vida das pessoas ao risco. A investigação científica requer estudos bem definidos, resultados comprováveis e reproduzíveis para que se garanta a validade do medicamento/procedimento experimental fora das condições de pesquisa, evitando que condições dramáticas ocorram fora das condições controladas. Pelo que se faz coro contra a utilização <i>ex abrupto</i> de procedimentos ou medicamentos ainda em experimentação ou não registrados, sem validade demonstrada pelas medidas padrão. Medidas que não são de conhecimento corriqueiro, fáceis de entender e interpretar e justamente por isso, facilmente manipuláveis e utilizáveis pela propaganda e marketing dos produtos. Discutir demandas irrealis, artificialmente criadas e que se confundem com desejos é a artificialidade que com frequência se encontra a intersecção entre as expectativas dos pacientes, as fragilidades do médico e o trabalho de marketing dos produtores e fornecedores do complexo industrial da saúde.						
B.24	Que os PCDT sejam considerados elementos preferenciais, mas que sejam excepcionados, quando a substância pretendida for registrada na ANVISA e apresente superioridade terapêutica.						
B.25	Atualizar e elaborar os PCDT de forma programada, com base na melhor evidência científica possível.						

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B.

continuação

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.27	Aperfeiçoar a Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) ampliando sua composição, agilizando decisões e tornando seu funcionamento mais transparente.						
B.28	Aperfeiçoar a organização da pesquisa em centros de referência para estabelecer resultados nacionalmente.						
B.29	Criar centros de referência para assistência de manejo de pacientes relacionados aos medicamentos de alto custo.						
B.30	Criar mecanismos para oferecer ao Poder Judiciário assessoramento técnico em centros de referência, por profissionais <i>ad hoc</i> , sem conflito de interesses e sem relação com a assistência e prescrição aos pacientes.						
B.31	Regulamentar a EC 29/00 contemplando a Contribuição Social para a Saúde (CSS), isto porque a CSS tem vieses importantes: (i) instrumento de fiscalização; (ii) receita exclusivamente voltada para a saúde.						
B.32	O Governo Federal deve chamar para si a responsabilidade, política e financeira, de ajudar municípios a estruturarem sua rede de atenção primária, promoção, proteção social, referência e contrarreferência.						
B.33	Conferir à gestão e gerência dos serviços: (i) democratização e profissionalização; (ii) utilizar os próprios quadros do SUS; (iii) Autonomia administrativa, financeira e orçamentária.						
B.34	Criar o serviço civil em saúde- porque se os profissionais são formados às custas públicas, nas universidades públicas, não podem negar-se a prestar serviços ao SUS.						
B.35	Estabelecer a carreira do SUS para os trabalhadores, com responsabilidades para as três esferas de governo.						
B.36	Estruturar uma rede de atenção primária e de ações intersetoriais das três esferas de governo.						
B.37	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.						

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B.

continuação

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.38	<p>Prover medicamentos e procedimentos não previstos no sistema por meio de instauração de demanda coletiva que permita ao Poder Público justificar sua política e dar transparência aos seus critérios de decisão, com o envolvimento de mecanismos processuais sofisticados e sem impedir peremptoriamente decisão individual. A transformação da tutela individual em coletiva tem fundamento em: (i) 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; (ii) a judicialização individual favorece, como regra geral, quem tem mais informação, mais esclarecimento, mais acesso, seja advogado, seja a Defensoria Pública; (iii) 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; (iv) a transformação da ação individual em uma ação coletiva permite que se realize a ideia de universalização e a ideia de igualdade; (v) não se cria 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; (vi) o pode acontecer ao oficial o MP para que (lege lata) transforme a ação individual em coletiva ou lege ferenda) o juiz o faça ao intimar as partes interessadas; (vi) não sendo a política pública justa ou adequada a decisão judicial favorecerá à todas as pessoas na mesma situação e não apenas àquela que teve acesso ao Poder judiciário.</p>						
B.39	<p>Fortalecer a CITEC, estrutural, técnica e politicamente no âmbito do SUS e saúde suplementar, para trabalhar de forma integrada às Câmaras Setoriais da ANVISA – para: (i) avaliar a existência de protocolo de similaridade; (ii) nos casos em que não haja regulamentação e haja evidencia científica que sejam facilmente incorporados ao serviço de saúde.</p>						

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B

continuação

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.40	Que a ampliação da lista de medicamentos do SUS, caso o judiciário seja provocado para tal, seja alvo de tutela coletiva em face dos 3 entes federados, de modo que o impacto das decisões, a relevância do medicamento possa ser avaliado em conjunto e não conforme a dramaticidade do caso individual.						
B.41	Instituir mecanismos de compra centralizada de medicamentos de alto custo – à exemplo dos medicamentos do programa de AIDS.						
B.42	Regulamentar por lei complementar as obrigações do SUS, com identificação de responsabilidade e competência de cada ente federado no tocante a oferta e acesso aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos e dispensação de medicamentos.						
B.43	Conceder, prestação de saúde solicitada judicialmente, em que for constatada omissão da política pública, 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, por inexistir controvérsia.						
B.44	Constatar 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.						
B.45	Exigir produção de prova técnica, com manifestação dos gestores do SUS, que forneça subsídios baseados nas melhores evidências científicas para fundamentar a decisão do poder judiciário.						
B.46	Estabelecer que a oitiva do gestor seja a regra nacional como forma de subsidiar o Poder Judiciário em suas decisões, explicando as razões de fornecimento ou não do medicamento pretendido.						
B.47	Comprometer gestores do SUS para que a oferta de procedimentos diagnósticos e terapêuticos no SUS que tenham comprovada eficácia e não tenham caráter e nem indicação experimental.						

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B.

continuação

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.48	Instituir Colegiado de âmbito nacional de caráter permanente e autônomo, com representantes do Ministério da saúde, CONASS, CONASEMS, ANS, ANVISA, Conselho Nacional de Saúde e entidades científicas, para assessoramento direto ao Ministro da Saúde na definição de inclusões e exclusões de tecnologias SUS.						
B.49	Dar credibilidade aos protocolos clínicos de modo a legitimá-los junto ao Poder Judiciário evitando decisões que vão de encontro à racionalização e organização do SUS. Isto porque, 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 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.						

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B.

continuação

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.50	Deferir 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. 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. O SUS deve arcar somente com custos de drogas aprovadas pela ANVISA e constantes de protocolos – por possuir poucos recursos e ter que direcioná-los judiciosamente.						
B.51	Convidar 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 para a proposição conjunta de criar os mecanismos necessários para oferecer ao Judiciário assessoria técnica para subsidiar suas decisões.						
B.52	Estabelecer marcos legais precisos para a dispensação de medicamentos de alto custo						
B.53	Estabelecer parâmetros para que a atuação do judiciário possa se pautar por critérios de racionalidade e eficiência.						
B.54	Deflagrar debate institucional e compelir a autoridade pública para a criação de alguma política quando houver requerimento judicial de prestação de saúde não prevista na política pública, deixando o judiciário de agir somente na postulação individual.						

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B.

continuação

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.55	Decidir, mediante debate coletivo, nos casos em que a Administração já tenha instituído política que não atenda as necessidades individuais, de grupo ou segmento, se a política pública deve atender àquela necessidade, mesmo que a postulação originária seja individual.						
B.56	Definir, o polo passivo da ação judicial, conforme a definição de competências dos entes federados e havendo dúvida razoável sobre a responsabilidade que a jurisprudência se incline pela solidariedade.						
B.57	Utilizar, por parte do Poder Judiciário, as Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina conciliam informações da área médica com o propósito de padronizar condutas que auxiliam o raciocínio e a tomada de decisão do médico, otimizando cuidados com os pacientes – sabendo que todas as condutas tem que ser submetidas à avaliação dos médicos face ao estado clínico de cada paciente.						
B.58	Reconhecer que os tratamentos experimentais só podem ser adotados com segurança aos pacientes quando reconhecidos pela comunidade científica afeta à sua área de aplicação e quem determina a viabilidade de sua adoção ou não pelos médicos é o CFM – como o foi no caso da transgenitalização, da morte encefálica, etc.						
B.59	Ampliar a fiscalização da ANVISA com relação à finalização dos protocolos de pesquisa.						
B.60	Desburocratizar a importação de insumos emergenciais em saúde – pois atualmente um medicamento tem o mesmo trato alfandegário que uma Lamborghini ou uma Bugatti.						
B.61	Criar, no âmbito da ANVISA, um comitê técnico composto pelas especialidades médicas envolvidas nas solicitações de medicamentos e insumos para analisar solicitações de incorporação no SUS. As inovações tecnológicas possibilitam que o investimento estatal seja razoável.						

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B.

continuação

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.62	Produzir localmente medicamentos e conhecimentos para o setor saúde.						
B.63	Ampliar o debate sobre a incorporação de tecnologias no SUS com instâncias da sociedade civil, e não somente entre técnicos do Poder Executivo.						
B.64	Tratar, de forma diferenciada, a proteção patentária dos medicamentos, porque: (i) não podem ser igualados a qualquer outra mercadoria.; (ii) provoca impacto no preço do medicamento e consequentemente em seu acesso – por ser o SUS um sistema subfinanciado; (iii) a proteção à patente não representa necessariamente inovação ou desenvolvimento econômico; (iv) podem provocar redução do custo sobre a prestação de saúde – como o caso da licença compulsória.						
B.65	Impor, por parte do poder judiciário aos gestores, o desafio de analisar o tema do acesso a medicamentos em sua completude, adotando políticas de saúde, industriais e econômicas em prol dos direitos sociais.						
B.66	Fornecer medicamentos novos para patologias (novas ou antigas) que estejam fora da lista do SUS mediante comprovação de foi seguido tratamento para a patologia e que se esgotara os efeitos dos medicamentos incorporados, não restando outra alternativa para assegurar a vida do paciente. E uma vez demonstrado, que se torne dever inquestionável dos órgãos de saúde.						
B.67	Elaborar e revisar a cada dois anos, os PCDT da oncologia com a participação de centros de referência das sociedades e especialidades e consequente revisão de custos.						
B.68	Estabelecer prazo máximo de 40 semanas para as ações da CITEC.						
B.69	Criar um fundo para financiamento de pesquisa no SUS, com verbas do Ministério da Ciência e Tecnologia, laboratórios farmacêuticos, produtores de genéricos e similares.						
B.70	Pesquisar eficácia e custo-efetividade de todo medicamento aprovado pela ANVISA para incorporação no SUS.						
B.71	Pesquisar eficácia e toxicidade para todos os genéricos e similares do mercado.						

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B.

continuação

Argumentos	Categoria: B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.72	Estabelecer rede de centros de referência para pesquisar medicamentos ainda não aprovados no Brasil – com indicação de uso compassional.						
B.73	Reunir anualmente lideranças do Congresso Nacional, Sociedades Médicas e Ministério da Saúde para discutir incorporação no SUS, priorização e inclusão orçamentária de custos.						
B.74	Apostar na transparência e na criação de sistemas de revisão antes da contestação judicial – por não significar a impossibilidade de controle de constitucionalidade da política ou de proteção ao direito individual por via individual.						
B.75	Fortalecer as instituições responsáveis pela regulação, registro e incorporação de um novo produto no SUS.						
B.76	Promover a participação de diferentes setores científicos e de controle social nas instituições responsáveis pela regulação, registro e incorporação de um novo produto no SUS.						
B.77	Dar transparência aos critérios e diretrizes técnicas e éticas para a incorporação de um novo produto no SUS.						
B.78	Promover a celeridade na atuação das instâncias regulatórias, para a incorporação e registro de um novo produto no SUS.						
B.79	Publicizar 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.						
B.80	Estabelecer uma instância recursal às decisões regulatórias da política de assistência farmacêutica.						
B.81	Criar comissões (Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde, especialistas, profissionais de saúde de reconhecida competência científica) com a incumbência de definir condutas nos casos e questionamentos diagnósticos e terapêuticos em curto prazo e com ações que visem economia.						

Quadro 18 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia B.

conclusão

Argumentos	Categoria :B - Propostas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SC	Forte	Não Forte
B.82	Criar espaços de consenso entre o Poder Judiciário e o Poder Executivo para que o primeiro se aproprie da compreensão das políticas de saúde e o segundo do papel inafastável do Poder Judiciário de zelar pela aplicação do direito à saúde.						
B.83	Criar Fórum Deliberativo (Ministério Público, Advocacia Geral da União, Defensoria Pública e Usuários) acerca das questões judicializadas, incorporação de tecnologias, etc.						
B.84	Editar Súmula Vinculante para que as decisões judiciais sobre prestações de saúde se deem sobre a recusa do gestor em fornecer o pleito do usuário.						
B.85	A FIOCRUZ tem condições de contribuir com as discussões iniciadas na Audiência Pública porque sua missão institucional é produzir conhecimento através da pesquisa da saúde pública, enfrentar desafios da criação de novas tecnologias, produção de insumos, medicamentos e especialmente formar recursos humanos.						
B.86	A FIOCRUZ compromete-se em efetivamente contribuir para todas as formas possíveis para a consolidação de espaços de consenso.						
B.87	Formar recursos humanos – graduação e especialização <i>lato e strictu sensu</i> -em direito e saúde.						

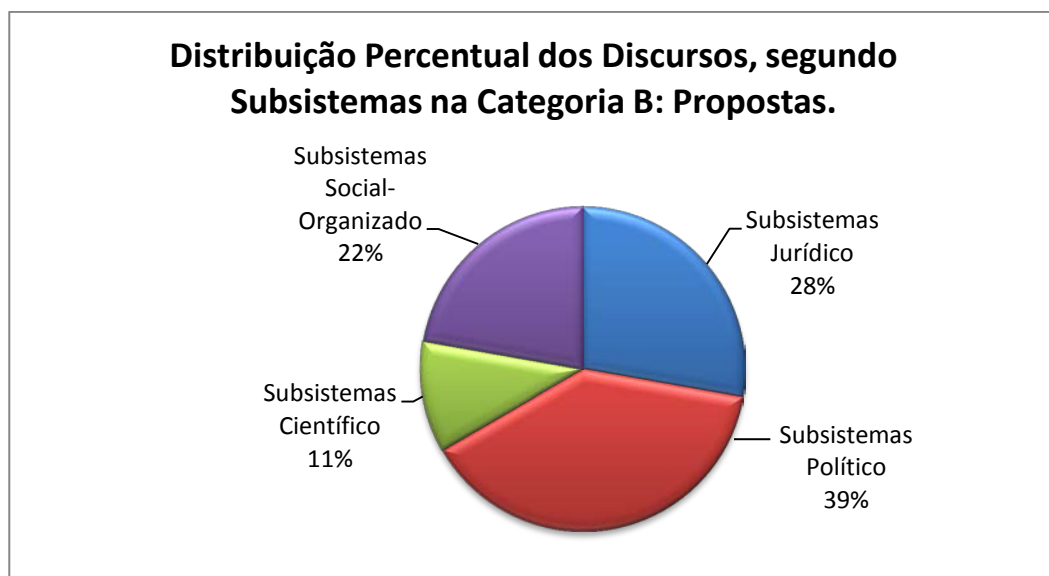


Figura 30 - Distribuição percentual dos discursos, segundo subsistemas na categoria B

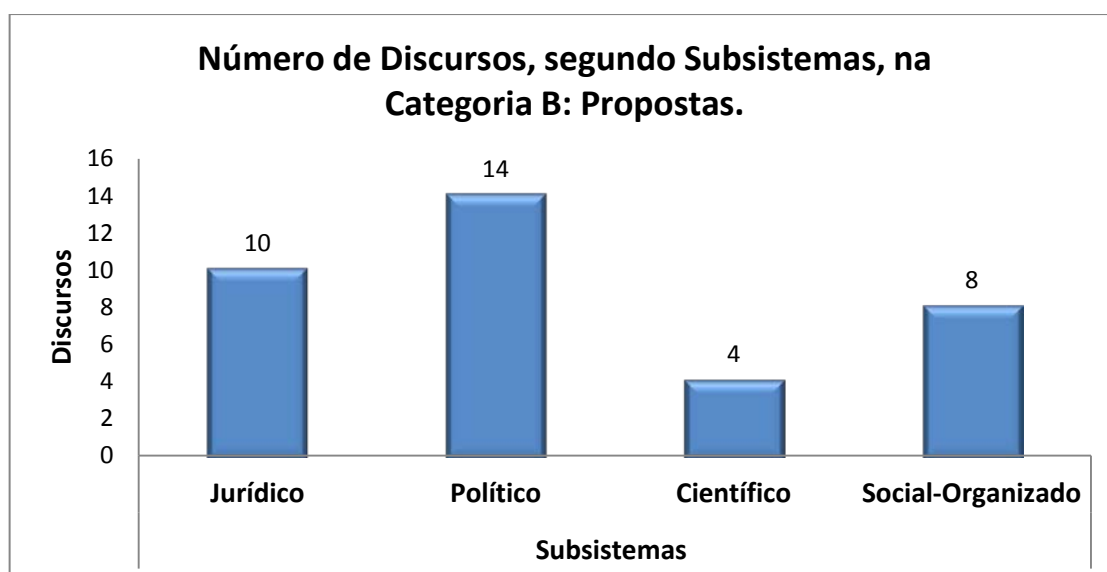


Figura 31 - Número de discursos, segundo subsistemas, na categoria B

1- C - Dilemas

2- Fragmentos de Discurso:

2.1 – Subsistema Jurídico:

Fragmento 1: J2701 –[...] 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. [...] Em outros casos, como na suspensão de tutela antecipada nº 198, indeferiu-se o pedido do Estado do Paraná para suspender o 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 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. [...] 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. [...] 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!” [...] 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 conseqüências 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? [...]

Fragmento 2: J2704 –[...] 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 à saúde e direito ao acesso à Justiça. O Estado tem o dever constitucional de garantir o direito à 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 serviços 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 à 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 medicamentos e 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. [...] 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. [...] 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.[...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 3: J2706 –[...] 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. [...] Com relação à previsão orçamentária. Mais uma vez reitero o argumento anterior. Entendêsemos 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. [...] 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? [...]

Fragmento 4:J2707 –[...] 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 juízes 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 juízes, 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. [...]

Fragmento 5:J2708 - [...] Gostaria de lembrar 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. Vejamos agora algumas das questões, pontualmente selecionadas aqui, que me parecem merecer alguma contribuição.[...] 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 fiquem 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. 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. [...]

Fragmento 6: J2709 - [...] 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 juízes 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.[...]

Fragmento 7:J2710 –[...] 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. [...] 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.[...]

Fragmento 8:J2804 –[...] 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; pernoutei 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, pernoutei 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. [...] 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.[...]

Fragmento 9: J2810 –[...] 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.[...]

Fragmento 10: J2906 –[...] 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.[...] 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 o 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 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 exclutor, 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 exclutor, 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. [...] 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 “portarofilia” 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.[...]

Fragmento 11: J0410 –[...] 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 para política sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doenças ou outros agravos de forma coletiva, bem como aqueles que afetam o 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. [...] Sobrea matéria dessa Audiência Pública, sabe-se que corre paralela a copiosa agenda política, na qual, como exemplo, o Projeto de Lei nºs 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. Palmilhara 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 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.[...]

Fragmento 12: J0601 –[...]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.[...]

Fragmento 13: J0603 –[...] 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. [...] Fala-se também na necessidade de prévio requerimento administrativo. Inclusive sei que a questão é bem controversa 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. Daminha 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. [...] 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. [...]

2.2 - Subsistema Político:

Fragmento 1: P2702 –[...] 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. [...] 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. [...] 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”. 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 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. [...] 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.[.]

Fragmento 2: P2705 –[...] 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. [...] 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.[...]

Fragmento 3: E2803 - [...] 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.[...] 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. [...]

Fragmento 4: E2805 –[...] Portanto, a ação em saúde é, no mundo inteiro, dependente da presença humana. A pesquisada 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. [...] Foi mencionado neste fórum que alguns juízes 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. [...] 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. [...] 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 de integralidade da assistência expõe com clareza: essa integralidade deve ser feita no sistema e não em cada ente federativo individualmente considerado. [...] 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. [...]

Fragmento 5: P2807 –[...] 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 decisão 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, 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 comprador. 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 nº 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. [...] 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. Senão 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.[...]

Fragmento 6: P2808 - [...] 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 judiciários 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? [...] 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. [...] 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. [...] Comesse 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 juízes 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 merece ser mantida no Brasil. [...] 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. [...]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. [...]

Fragmento 7: P2911 –[...] 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. [...]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. [...] 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.[...]

Fragmento 8: P2903 - [...] 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: “verifica-se que o DF é um ente federativo privilegiado, que pode contar com um fundo constitucional para cobrir despesas que são arcadas pelo orçamento próprio nas outras unidades federativas. Isso nos faz inferir a existência de uma BAIXÍSSIMA QUALIDADE NA GESTÃO DA SES/DF, POIS FALTA DE RECURSOS, AO MENOS EM COMPARAÇÃO COM OS DEMAIS ESTADOS E MUNICÍPIOS DO PAÍS, NÃO PODE SER O PRINCIPAL PROBLEMA.” (Processo TC 021.948/2007-2). Saliente-se que esta não foi a primeira vez que a Corte de Contas Federal se manifesta a respeito. Nos autos do processo 018.941/2002-9, concluiu: “Inicialmente, há que se ressaltar que a situação de desabastecimento de medicamentos na área de 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 para o desabastecimento verificado vão desde aquisições antieconômicas de medicamentos, sem o compromisso com a busca do melhor custo/benefício (sem, por exemplo, redução do preço do fabricante e sem o regular processo licitatório), até a FORMA INADEQUADA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA DOS RECURSOS REPASSADOS”. De fato, em 2006, quando era severo o desabastecimento, o Ministério Público de Contas do DF, compulsando o orçamento local, no Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais (PROGRAMA TRABALHO 10.302.0211.6146.0002), verificou que pelo menos 90% dos recursos para fazer frente a essas aquisições vieram da União; desses recursos havia R\$ 8 milhões parado 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 DF. A SES/DF, por sua vez, erroneamente, usava recursos de outros programas para adquirir referidos medicamentos, deixando de preencher as APACs e receber corretamente a contrapartida federal. Em 2007, foram investidos em medicamentos excepcionais 59,7 milhões, sendo R\$ 42,7 da União, incluindo recursos de outros programas, e R\$ 17 DO DF. Em 2008, todavia, segundo apuração recente, houve uma redução de 50% (R\$ 29.786.421,73) 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 no ano anterior. Ou seja, o DF investiu R\$ 11.239.844,06 a menos, em relação a 2007, ou, apenas, R\$ 5,7 MILHÕES, e a União, R\$ 24,2 milhões. Isso pode demonstrar porque estão faltando medicamentos no DF. Registre-se que o orçamento do DF para a saúde em 2008 foi de R\$ 1,7 BILHÕES, ou seja, referido Programa, de aquisição de medicamentos excepcionais, representa apenas 1,8 % de todo o orçamento. Enquanto isso, foram gastos com publicidade, somente na Administração Direta distrital, R\$ 144 milhões de reais, em 2008! De outra parte, no tocante às ações judiciais, após requisição e análise de milhares de documentos, o MPDFT-2ª PROSUS verificou que quase 100% dessas ações eram ajuizadas pela Defensoria Pública no DF ou por escritórios modelos de Universidades; que a grande maioria delas visava o fornecimento de medicamentos que constavam nos

protocolos da SES/DF ou na REME/DF (Relação de Medicamentos do DF) e que não foram dispensados por uma deficiente gestão no sistema de compras, sem agilidade e devida programação, gerando, portanto, pleitos judiciais ou aquisições emergenciais questionáveis; havia ações para compra de medicamentos banais, como aspirinas, a um custo inferior a 20 reais; em muitas das ações, o receituário de medicamentos em desacordo com a REME era da própria SES/DF, ou seja, o médico não se sente obrigado a respeitar as normas expedidas pelo Poder Executivo e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo MS ou ente de saúde local; outras, possuíam receituário de médicos particulares, e o paciente sequer se dirigia à rede pública local, porta de entrada do sistema. Sobre esse tema, a minha colega, Promotora Cátia Vergara, retornará no final.[...]

Fragmento 9: P2904 – [...] Porém não podemos deixar de reconhecer problemas. O mesmo Judiciário que tem sido receptivo às demandas individuais mostra-se bastante refratário às demandas coletivas e estruturantes do SUS. Um exemplo ilustra a situação. O MPDFT, por meio da 2ª PROSUS, propôs, no ano de 2005, ACP visando à implantação no DF de serviços de residências terapêuticas, instituídas desde 2000 como parte integrante da política de saúde mental do MS. As residências terapêuticas são serviços substitutivos à hospitalização, cuja função primordial é a ressocialização de pacientes com transtornos mentais e 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 existirem esses serviços no DF, 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 DF. Essa ACP, 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. [...] Aqui também queremos exemplificar o que estamos a dizer: Quanto ao câncer de mama, uma vez instalada a doença, é freqüente o recurso ao Judiciário. Têm sido comum as disputas judiciais para se obter o medicamento trastuzumabe (nome comercial Herceptim), de alto custo e não padronizado pelo Ministério da Saúde. A verdade é que, no DF e no Brasil afóra, muitos casos desse câncer poderiam ser evitados – e muitas dessas disputas judiciais sequer existiriam – caso as ações preventivas, como diagnóstico precoce e acesso em tempo hábil a terapias iniciais, fossem implementadas com efetividade pelo Estado, tal como dispõe a Política de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PAISM). Perguntamos então: onde está o problema? no explosivo aumento do número de ações judiciais para o fornecimento pelo Estado do trastuzumabe? no elevado custo desse medicamento? nos efeitos negativos que a inclusão desse medicamento no protocolo do SUS teria sobre o orçamento da Saúde, prejudicando outras demandas igualmente válidas? ou a falha estaria na ausência de uma política consistente e eficaz de prevenção do câncer de mama? O nosso discurso pode parecer duro, pode parecer hostil, pode até mesmo parecer agressivo, mas esta é a realidade com que convivemos diariamente, nós, os operadores do direito que atuam na porta de entrada do sistema jurisdicional. Mais dura ainda é a situação dessas mulheres que, se tivessem sido diagnosticadas precocemente e tratadas em tempo hábil, não precisariam agora implorar ao Judiciário o fornecimento desse medicamento de alto custo e não padronizado. Esse exemplo para nós é emblemático porque, recentemente, quando das comemorações do Dia da Mulher, em 8 de março, quando indagamos à Coordenadora de Saúde da Mulher da SES/DF, a respeito do monitoramento das ações e serviços para a prevenção do câncer de mama, constatamos que o DF não dispõe sequer dos indicadores de saúde nessa área, ou seja, a SES/DF não tem conhecimento de dados essenciais para a implementação da política pública de saúde da mulher. Mas vamos adiante. Se o MP promovesse ACP requerendo a implementação dessa política pública, com foco na promoção e prevenção da saúde da mulher, com vistas à instalação de unidades de atendimento que contassem com mamógrafos, especialistas e demais recursos necessários a um programa de prevenção eficiente, tudo para permitir o diagnóstico precoce do câncer de mama, e ainda, a

respectiva prestação terapêutica (correta e necessária nesta fase preliminar da doença), e assim por diante, qual seria a resposta do Judiciário? Seria a mesma que a da citada ACP acerca das residências terapêuticas? Essas são questões que precisam urgentemente ser enfrentadas pelo Poder Judiciário e que trazemos à reflexão de todos nesta audiência pública, observando que não haverá lei, conforme explanado na 1ª parte pela Dra. Cláudia, ou mesmo não haverá norma, para aqueles que porventura sejam contrários ao marco legal, não haverá recursos públicos, não haverá Judiciário capaz de solucionar, ou mesmo minimizar, o problema da inversão da hierarquia do sistema. Quanto maior o desequilíbrio inicial no balanço entre ações preventivas e curativas, maior será a tendência de amplificação desse desequilíbrio no futuro, pois as ações curativas, em geral, demandam recursos em uma escala muitas vezes superior ao das ações preventivas. E, observe-se, citamos o caso câncer de mama, mas poderíamos citar inúmeras outras frentes em que políticas de prevenção não vêm sendo implementadas pelo Estado (ou vêm sendo de forma absolutamente precária). Essas falhas de gestão acabam por resultar em ações judiciais individuais, quando as doenças já estão instaladas e até mesmo em estágio avançado, que podem ser traduzidas como verdadeiros pedidos de socorro ao Poder Judiciário. Todos nós, promotores, defensores públicos, juizes, que operamos o direito na ponta, lidamos com esses dramas diariamente. Não estamos diante de meros processos, mas enfrentamos a mais pungente das súplicas de que a condição humana é capaz: o apelo contra a dor e a morte. Espero que essa contribuição, calcada em anos de experiência com essas situações-limite, sirva de algum modo para o aperfeiçoamento do nosso sistema de saúde pública, desesperadamente necessário para a imensa maioria da população brasileira. [...]

Fragmento 10: E2907 –[...] 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. Porquê? Porque 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.[...]

Fragmento 11: P2908 –[...] 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 regulação do regime comum de competências não é tratada no Brasil, o pacto federativo não é tratado no Brasil porque quem detém o dinheiro não quer discutir – não adiantam outras reformas se não for discutido o pacto federativo. a esse importante debate que está sendo travado no Supremo. [...] Como 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. Tema prescrição, mas não tem a identificação da patologia alvo daquela prescrição. 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 compõem 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. [...] 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.[...]

Fragmento 12: P2909 -[...] 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.[...]

Fragmento 13: P0408 -[...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 14: P0604 –[...]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. Amim, 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. Porque 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. [...]

Fragmento 15: P0705 – [...] 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? [...] Afirmamos 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, meus contraditores imaginaram desconstruir meus argumentos pelo relato de uma história individual, não raro trazendo ao debate, em pessoa, um paciente. Não os critico, 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. [...]

Fragmento 16: P0711 –[...] 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 sob o jugo 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. 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.[...]

2.3 - Subsistema Social Organizado:

Fragmento 1: SC2703 - [...] 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 adquiriu 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. [...] 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 proposição 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. [...] 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. [...]

Fragmento 2: SC0403 –[...] 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.[...] 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. [...] 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. Apartir 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. [...] 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. Afirmarções 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. [...]

Fragmento 3: SC0404 - [...] 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.[...] 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. [...]

Fragmento 4: SC0605 –[...] 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 em portadores 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 normonal. 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 normonal, 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. [...]

Fragmento 5: SC0607 –[...] 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. 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. [...] E Esperamos que Vossas Excelências não nos requeiem 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. [...]

Fragmento 6: SC0702 –[...] 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. [...] 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 desassistidos 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.[...] 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 órfãs? Porque o SUS insiste em desobedecer ao Texto Constitucional? Porquanto 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. [...] Por isso venho, hoje, apelar ao Estado, em nome das pessoas que represento, e à Suprema Corte uma política que inclua, uma política incluyente; não uma política excluyente, 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 doutores ou outras profissões. Meu filho tem só um sonho: jogar bola comigo; só um sonho. Não tem medicação, o diagnóstico não foi dado pelo SUS, não há uma política voltada para doenças raras, não tem assistência. Muitas têm morrido sem condições financeiras nenhuma, sem alimentação. Sofrem nas filas dos hospitais públicos, com médicos que não conferiram o diagnóstico; nem o diagnóstico souberam dar. Por isso, concluindo a minha fala, o sofrimento tem, muitas vezes, sido pior que a morte, pois causa separação de lares, drena os limitados recursos e faz morrer a esperança e a fé. Muitos têm sofrido e morrido nos leitos hospitalares, sem atenção básica, sem diagnóstico, sem medicamento e sem cidadania. Não pediram para nascer, mas têm, do Estado, assegurado pela Constituição, o direito à vida. Apelo, em nome desses, o direito à vida, porque são cidadãos brasileiros. Eu creio nesta Corte. Eu creio que uma política social voltada para doenças raras e medicamentos órfãos seja estabelecida com o apoio e participação da sociedade civil, de especialistas e do SUS, na intenção de alcançarmos objetivos que venham trazer a vida e fazer valer o texto constitucional. [...]

Fragmento 7: SC0703 –[...] Represento, neste ato, milhares ou milhões de brasileiros que, não por privilégio, possuem familiares com problemas de saúde. Senhor Presidente, tenho um filho portador de fibrose cística, doença genética, 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. Cremos 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. [...] 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 nºs 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 nº 219/2007, de autoria do Senador Tião Viana, a alteração do artigo 6º, inciso I, item d, da Lei nº 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 desprezar os protocolos clínicos existentes e aceitar pelos próprios gestores do SUS, restringindo o acesso da população a atendimentos já consolidados. Cito como exemplo o caso da paciente Claudia 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. [...] 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 locaram-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 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? [...]

Fragmento 8: SC0704 –[...] 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. [...] 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. [...]

Fragmento 9: SC0709 –[...] 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.[...]

Fragmento 10: SC0710 – [...]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. [...] 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. [...]

2.4 - Subsistema Científico:

Fragmento 1: C2902 –[...] 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. [...]

Fragmento 2: C0406 [...] 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. [...]

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continua

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.1	As discussões que envolvem o direito à saúde representam um dos maiores desafios à eficácia jurídica dos direitos fundamentais.						
C.2	Uma das teses argumenta que magistrados de 1ª instância são colocados frente a situações de vida ou morte – urgentes e imprescindíveis - e devido ao fato do poder judiciário não poder deixar sem resposta casos submetidos à sua apreciação, vê-se comprometido com ponderações complexas para formular decisões de medidas acautelatórias.						
C.3	Argumentos retratam uma judicialização que gera um efeito perverso ao beneficiar uma elite detentora de informações, advogados, médicos particulares, enquanto o direito à saúde, que é um direito também para os pobres está sendo prejudicado.						
C.4	Com a alegação de que os pobres precisam de outros meios para litigar em juízo – pois não há defensorias públicas em todos os estados - médicos que não fazem parte do quadro do SUS são mais acessíveis do que aguardar por meses na fila de meses SUS e, portanto, o fato do médico pertencer a rede privada não pode fundamentar a impossibilidade do pedido judicial.						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.5	A intervenção judicial pode não resolver, ou até, eventualmente, pode agravar o problema, todavia, a não existência de um controle judicial pode estimular condutas e atitudes de descontrole de não-prestação do serviço, além de essencial ao exercício efetivo do direito fundamental à saúde.						
C.6	Teses apresentaram questionamentos acerca da razoabilidade ética e jurídica das ordens judiciais que condenam a Administração ao custeio com fundos públicos de certas medicações de custos elevados e uso restrito a poucos indivíduos, de caráter experimental, sem inclusão nos protocolos do SUS, sem registro na ANVISA, mesmo que com o risco de desabastecerem serviços destinados a grupos populacionais importantes, hipossuficientes em saúde.						
C.7	A exemplo da Suspensão de Tutela Antecipada 223 (STA 223), pacientes sem alternativas viáveis que depositam suas esperanças em tratamentos experimentais e os requerem, munidos de prescrição médica, judicialmente. Há argumentos que contestam a concessão sob o argumento de que medicamentos/procedimentos experimentais só são permitidos no âmbito da pesquisa clínica. Justificam ainda que não há lógica administrativa que permita o enquadramento da concessão do custeio, vez que não estão disponíveis ao comércio, além de não terem eficácia comprovada e poderem comprometer a proteção à saúde individual.						
C.8	Há alegações que a comprovação técnica de que se trata de medicamento experimental não é feita na defesa dos entes públicos – que deveria fazê-lo.						
C.9	Há prestações de saúde (medicamentos e procedimentos) que não estão incluídas em políticas públicas, circunstância que coloca em debate a obrigação do SUS de custeá-las ou não - há o exemplo de pacientes com doença rara e degenerativa que requerem medicamento de alto custo e que são contestados pelo Estado sob os argumentos de que: (i) o direito individual não pode sobrepor-se ao direito coletivo; (ii) a inexistência de previsão orçamentária e (iii) indisponibilidade financeira (cláusula da reserva do possível) para dar cumprimento ao feito (Suspensão de Tutela Antecipada 198).						
C.10	Os contra argumentos para as ações que requerem medicamentos de alto custo não-padronizados pelo SUS e concedidos pelo Poder Judiciário estão fundamentados: (i) na existência de medicamentos que possuam equivalência terapêuticos oferecidos pelos serviços públicos de saúde e que são capazes de tratar adequadamente os pacientes que recorreram ao poder judiciário e, (ii) possibilidade de haver resistência terapêutica aos medicamentos "judicializados".						
C.11	Há pacientes que requerem medicamentos constantes na lista oficial do SUS e não disponíveis para dispensação e que são contestados pelo Estado sob o argumento do subfinanciamento - como ocorreu na Suspensão de Tutela Antecipada 268 (STA 268). Há discursos, de cunho irônico, exarados na audiência pública da saúde que argumentam: "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".						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.12	Constata-se problemas de regulação de leitos no SUS – ora em falta, ora em capacidade ociosa, assim como, problemas com as emergências, segundo quem vistoria hospitais públicos, que continuam num estado caótico.						
C.13	Sob um ponto de vista, pondera-se que a magistratura tem que resolver um complexo quebra-cabeça de conciliar a eficácia imediata dos direitos sociais (aspecto evolutivo), a universalidade do sistema, desigualdade social, direito subjetivo e direito coletivo à saúde, escassez de recursos, uso indevido do orçamento, justiça comutativa e justiça distributiva, prioridade às políticas de prevenção e recuperação, participação da comunidade no sistema, distribuição de tarefas entre os entes, desigualdades regionais e culpar o poder judiciário pelas falhas na política de saúde é culpar o cidadão que pleiteia judicialmente seu direito. Os juízes alegam que não querem ser “juízes prescritores”, como são chamados pejorativamente, também não querem ser “gestores da farmácia judiciária”, não querem transformar o Poder Judiciário à razão de substituir os médicos e não querem escolher quem vai morrer nem quem vai viver – mas querem assegurar a cada cidadão brasileiro a dignidade prevista na Constituição.						
C.14	Relata-se que magistrado de 1ª instância indeferiu liminar com pedido de medicamento e face ao falecimento do paciente entendeu que liminares semelhantes não seriam mais indeferidas – independentemente dos argumentos que lhe viessem à análise, apresentam ponderações com fundamento nas limitações estruturais do sistema de saúde em frases do tipo: “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!”						
C.15	Para alguns exigir esgotamento prévio da via administrativa antes do ingresso de pleito judicial pode ser anunciada catástrofe – face ao histórico de que as pessoas ficam meses esperando consulta, serviços.						
C.16	Há os que entendem que mesmo sendo questão controvertida no âmbito do Judiciário, o esgotamento prévio da via administrativa deve ser acatada, com exceção aos casos que forem muito urgentes, em que não haja tempo para o paciente postular administrativamente sob pena de ir à óbito, assim como os casos em que o medicamento está fora da lista, porque já se sabe, antemão, que haverá evidente negativa administrativa.						
C.17	Reconhece-se ainda que a discussão jurisprudencial sobre o bem jurídico “saúde”, não diz do SUS <i>in totum</i> – diz, em maioria, da busca à assistência farmacêutica, em ações individuais. Neste desenho restrito da política pública é que se apresentam o debate da universalidade, integralidade da atenção, a igualdade, etc.						
C.18	É de baixa intensidade estatística os volumes das decisões voltadas para política sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doenças ou outros agravos de forma coletiva, bem como aqueles que afetam o meio estranho da gestão e o do financiamento público da saúde. Neste cenário, para uns satisfazer a necessidade do indivíduo que apresenta o caso concreto pode sacrificar o direito de cidadãos anônimos que dependem igualmente do mesmo sistema de saúde.						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.19	Outros entendem que 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.						
C.20	O Projeto de Lei "219.207" na ocasião enviado ao Senado pode ser compreendido como emblemático porque, considerando que os recursos são finitos e não se multiplicam, se uma grande parte deles for gasta na assistência a poucas pessoas, certamente grande parcela da população sofrerá pela falta de medicamentos destinados ao tratamento de doenças como tuberculose, hanseníase, malária, esquistossomose, dengue, AIDS, diabetes, etc. Portanto, nesta linha argumentativa, o projeto apresenta 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. A linha argumentativa pondera ainda que o exercício de equidade contido na iniciativa do projeto de lei, em longo prazo, pode evidenciar que políticas de saúde para pobres tendem a se constituírem em políticas pobres.						
C.21	Compatibilizar a necessidade de distribuição de recursos escassos com a diretriz de buscar o atendimento integral em saúde mostra-se um grande desafio. Uma linha argumentativa defende que o direito do cidadão não pode ser limitado às políticas públicas existentes e embora se tenha que priorizar a política administrativa do SUS, o Judiciário não tem, como deixar de garantir o direito à saúde previsto na Constituição, em especial quando refletir a preservação da vida.						
C.22	A obrigação do Estado em disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais, não registrados na ANVISA, ou não aconselhados pelos protocolos clínicos do SUS, está vinculada à identificação dos limites superiores da integralidade do Sistema Único de Saúde e se pergunta até que ponto podem ser expansíveis as prestações públicas em saúde quando observados os critérios vigentes às diretrizes legais em vigor.						
C.23	Há aqueles que defendem, com fundamento na Constituição, que o direito à saúde é garantido mediante políticas sociais e econômicas e esta ressalva pressupõe a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem esse direito social por meio de escolhas alocativas e técnicas, porque 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.						
C.24	Em relação à gestão do SUS e ao princípio da universalidade questiona-se se prescrições de medicamentos, prescritas 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.						
C.25	Há defesa de que a dispensação só há de ser 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.						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.26	Há argumento que entende que 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.						
C.27	Quanto aos tratamentos experimentais, não se pode coibir a legítima aspiração de tratamento, ainda que fora dos padrões convencionais, respaldada por prescrição médica.						
	É certo que o Estado tem o dever de garantir saúde aos seus cidadãos, mais certo ainda é que não pode o Estado cancelar 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. Portanto, o uso de medicamento não aprovado é feito por conta e risco do médico que o prescreve e em regra não é devido o fornecimento de medicamento não aprovado.						
C.29	O SUS é construído com ênfase na lógica assistencialista, subvertendo suas diretrizes e princípios constitucionais, especialmente o da integralidade enquanto a parte pública o 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. Entendem que da mesma forma a gestão do sistema é objeto de privatizações e terceirizações ofensivas à Constituição Federal, vez que atropela o domínio estatal dos atos de gestão de políticas públicas – que é a expressão máxima da concretização de um SUS cada vez mais distante de sua base normativa.						
C.30	É evidente que, se a há remédio no exterior e remédio no Brasil, se o remédio brasileiro atinge o mesmo objetivo que o do exterior, ele será privilegiado, desde que isso também se demonstre.						
C.31	A insuficiência de recursos e reserva do possível traduz a falta de dinheiro suficiente para financiar todo o custo na área da saúde brasileira. Alguns argumentos inferem que o esgotamento de fontes de custeio parece estar induzindo a soluções seletivas, reduzindo a extensão do próprio conceito de universalidade e integralidade e que a razão fazendária não pode deter exclusivo protagonismo na definição de condutas sanitárias. Se existirem escolhas elas serão éticas, pois não se pode selecionar indivíduos que terão ou não acesso à saúde.						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.32	Mesmo com a indicação predominante dos tribunais em prestigiar a exegese de prevalecer a saúde contra os interesses meramente fazendários, o ente público alega mas não traz a prova da insuficiência de recursos. Há ainda os argumentos que referem o princípio da proporcionalidade, de se saber se - num caso concreto -o direito à vida será ou não mais importante que a finança ou orçamento público.						
C.33	Num cenário em que: (i) entes federados não cumprem a EC 29/00; (ii) mecanismos de controle no SUS são ineficientes; (iii) o gasto em publicidade é exorbitante; (iv) o superávit primário não deixa priorizar a saúde da população brasileira; (v) o orçamento destinado à saúde não atinge 100% de execução e é devolvido todos os anos aos cofres públicos; (vi) a tese da reserva do possível no direito comparado (Colômbia) só há que vingar quando do comprovado desequilíbrio do sistema orçamentário _ a ausência de previsão orçamentária não pode impedir a atuação do Poder Judiciário e o princípio da reserva do possível não pode ser usado para restringir o direito à saúde da população do país – porque o objetivo primordial do Estado é garantir saúde e a vida e para tanto devem ser observados o orçamento geral da União e dos Estados, o orçamento da saúde da União e dos Estados, os gastos com decisões judiciais na área da saúde e o superávit primário, para que o Poder Judiciário tenha <i>per si</i> condições de decidir pela aplicabilidade ou não da tese da reserva do possível. Nesta mesma linha argumentativa apregoa-se que há						
C.34	Quem defende a distância entre o SUS real e o SUS legal menciona que há problemas na base normativa do SUS – residente no fenômeno do subproduto da deslegalização do direito: a edição de portarias – que promovem um cipoal de atos normativos, dando a falsa impressão que normas administrativas, substituem a própria realidade. As portarias são preceitos normativos oriundos da competência administrativa e não do exercício da competência legislativa. Esse fenômeno reconhecido como “portariofilia” 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 garantir efetividade e qualidades imediatas às políticas públicas.						
C.35	Os recursos são finitos e as necessidades infinitas, portanto, não se pode dar tudo a todos. O argumento traz o impacto que as ordens dos magistrados ocasionam nos orçamentos municipais, estaduais e federal, provocando eventual insuficiência de recursos para os atos da administração voltados à execução de programas de saúde de grande abrangência.						
C.36	As ações judiciais têm suas liminares concedidas sem que a Administração (gestores) seja ouvida, podendo assim, manifestar-se sobre a viabilidade técnica do pedido que se apresenta. Entende-se que o gestor deveria ser ouvido em todos os casos em que não houvesse iminente risco de morte ao requerente.						
C.37	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. É necessário que nas defesas do ente público seja apresentado um dado técnico formal, por meio de uma equipe especializada, em relação ao assunto.						
C.38	Requerer medicamentos necessários ao tratamento, assim como considerar intercorrências não pode ser considerado um “pedido em aberto”, um “salvo conduto” na farmácia pública – é de se considerar medida de economia processual.						

continuação

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.39	Insinua-se profundo abismo entre o SUS desenhado no plano normativo e o SUS construído, ano após ano, nas políticas dos governos que se sucederam à promulgação da Constituição de 1988. O arcabouço normativo que compõe o SUS, positivado na Constituição é violado. Enquanto na lei há um sistema público, racional, inclusor de saúde, fundado na dignidade da pessoa humana, na prática há um sistema estatal de saúde inspirado num modelo de compras e contratações no mercado de bens e serviços de saúde privado e exclutor, fundado na irracionalidade imposta pela lógica do lucro. Nesta lógica o SUS é construído conforme modelo de ofertas oriundas do complexo industrial de grupos corporativos e dos planos privados de saúde e não nas demandas da população. É a luta entre interesse público e privado para se consolidar uma política pública de inclusão social num mundo regido pelo mercado.						
C.40	Os semiólogos afirmam que a segunda metade do século XX instituiu a cultura da imagem e da emoção – mas a narrativa de caso concreto, da história de um paciente, ainda que seja argumento capaz de emocionar a todos, não é amplamente suficiente para a construção de uma política pública. Enquanto o médico está sob a égide de uma ética de convicção, o gestor está sob a ética da responsabilidade, balizada pelo cumprimento das leis (probidade, competência, lealdade, disponibilidades orçamentárias) e os conceitos e instrumentos das políticas públicas.						
C.41	Mesmo sendo a Administração Pública sujeita a práticas burocratizadas, as determinações judiciais acompanhadas por ameaças e coações impõem compras sem licitação – o que faz a alegria de laboratórios com o fornecimento de medicamentos sem submissão às regras.						
C.42	O setor público como um todo, não somente o setor saúde tem insuficiências e tem buscado soluções – tanto que municípios estão investindo um percentual maior em saúde que o exigido constitucionalmente e ainda assim, nem sempre é possível cumprir o efetivamente necessário com tantas intervenções judiciais que desrespeitam a lógica sistemática do SUS.						
C.43	Há exemplos de desrespeito à lógica do SUS nas ações judiciais referentes a alimentos que têm crescido numericamente nos últimos anos e referem doenças identificadas como: alergia, doenças do trato gastrointestinal e outras sem identificação – sendo que qualquer delas não possui especificação suficiente ou detalhamento sobre o estado nutricional do indivíduo, tem prescrições que se referem – em maioria - as marcas e não oferecem condutas alternativas – e isso leva ao Estado adquirir à preços de mercados produtos fora da lista SUS e sem dados suficientes sobre o paciente.						
C.44	Outro exemplo de desrespeito à lógica do SUS é o bloqueio de valores diretamente nos orçamentos públicos representa um dano à Administração e viola o artigo 100, §§ 2º e 3º, artigo 167, inciso II, o direito à vida e à saúde dos usuários do SUS disposto no artigo 196 e o princípio da proporcionalidade, diante da existência de meios menos gravosos.						
C.45	Há ainda determinações de que pacientes sejam tratados no sistema <i>home care</i> – cuidados em casa - fazendo com que todas as despesas sejam arcadas pelo erário – e tal determinação não pode ser cumprida por um gestor público, ainda que sob ameaça de prisão.						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.46	Gestores não ocupam seus cargos para deixarem de cumprir suas obrigações, mas sofrem toda sorte de determinação judicial, bloqueio judicial de contas públicas, impossibilidade de executar ações programadas sob pena de aplicação de multas (como aconteceu em Maceió) destinadas diretamente ao paciente, prisão e outras punições.						
C.47	Tanto representantes do Poder Judiciário quanto do Poder Executivo estão frustrados com os caminhos da judicialização. Os juízes são frustrados em sua expectativa de cumprimento imediato das ordens judiciais e assim tomam medidas que dificultam cada vez mais a gestão do sistema e de legalidade duvidosa: sequestros de verbas públicas, bloqueios de verbas públicas, prisões de secretários de saúde, ações de improbidade contra diligente e consequente submissão de servidores a constrangimentos permanentes.						
C.48	A solução para os conflitos não pode dar-se de forma banalizada, determinando a prisão dos secretários, sendo que já foram constatadas situações extremas como o caso do Secretário de Saúde do Estado do Espírito Santo – preso por não conseguir em tempo hábil adquirir medicamento concedido judicialmente; a determinação de prisão do secretário municipal de saúde de Cuiabá que apresentou ao Juízo a negativa da rede hospitalar em operar paciente debilitado, cuja ordem judicial de realização do procedimento era imediata.						
C.49	Objetos de pesquisa ou hipóteses não podem ser antecipados como conhecimento científico e tornem-se condutas utilizadas fazendo da saúde um bem de consumo e não um bem público. Além do desperdício de recursos públicos o que de mais grave acontece é a exposição das pessoas ao risco. Não é uma solução meramente administrativa, porque somente com evidências científicas de que os resultados se repetirão e que erros/desvios aceitáveis na análise de resultados não se expressarão de forma dramáticas na vida real.						
C.50	Há casos em que pacientes são submetidos à pesquisa clínica com prestações de saúde experimentais e finalizado o protocolo de pesquisa deixam de receber a prestação recorrendo ao poder judiciário para o Estado o faça. Além de onerar o Estado, reflete interesses comerciais do fabricante que deveria manter o tratamento. Este entendimento já encontra jurisprudência nos tribunais do Rio Grande do Sul.						
C.51	Não existe nenhum sistema universal, em nenhum país do mundo que forneça todo e qualquer tratamento e se esta questão dos medicamentos não previstos na lista do SUS não for enfrentada – cada vez mais recursos serão destinados ao número menor de pessoas que acessam a justiça.						
C.52	O acesso não pode ser a qualquer medicamento – deve ser aqueles que demonstrem ser seguros e eficazes e de melhor custo-efetividade ao Estado, conforme é em diversos lugares do mundo: Portugal, Inglaterra, Alemanha.						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.53	O Estado não pode custear prestações de saúde sem registro na ANVISA, fora dos protocolos clínicos, custeio de experimentações. É preciso ficar alerta ao processo de medicalização que ocorre na sociedade, que consome medicamentos, estimulada pelo complexo industrial para assegurar retorno financeiro aos supostos novos medicamentos – que não apresentam os resultados terapêuticos propalados, estão sujeitos às reações iatrogênicas, e que mesmo com novos nomes – sofreram poucas alterações – exceto no preço – que ficou mais elevado. Por isso tudo o processo de incorporação deve ser cuidadoso.						
C.54	A política pública abrange promoção, prevenção, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos a partir da utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, portanto, obrigar que a política custeie prestação não abrangida traz consequências para sua estrutura, organização, planejamento, administração e financiamento – e fornecer medicamentos, mais caros, e sem avaliação sobre seu uso, gera enorme desperdício de recursos públicos e representa a interferência do Poder Judiciário junto às políticas públicas de saúde.						
C.55	A hipótese de atuação judicial que exige menor reflexão é aquela em que o sistema se comprometeu a entregar uma prestação de saúde e não entregou – e a parte – teve que ir a juízo para obter a prestação. Este não é um espaço controvertido.						
C.56	Vivemos <i>sub judice</i> de 3 vertentes: o direito, a necessidade e o desejo que demandam sábia arbitragem para que se equilibrem e impulsionem a humanidade. O SUS deve garantir o direito e atender as necessidades – e não os desejos. É nesta artificialidade que se encontra a intersecção entre expectativas dos pacientes, as fragilidades do médico e o marketing dos produtores e fornecedores do complexo industrial da saúde.						
C.57	Refletir sobre o princípio da proporcionalidade implica em pensar que um princípio não pode ter supremacia sobre outro – então o direito individual não pode sobrepor-se ao coletivo e nos casos em que não há comprovação científica da eficácia da prestação de saúde – o direito individual não pode ser atendido. Assim nos casos em que há política pública definida, mas a definição não atende ao indivíduo, grupo ou segmento o que se deve decidir é se todas as pessoas naquela situação merecem ser atendidas – e cria-se a política – para o atendimento à necessidade – convertendo-se o debate de individual para coletivo. A importância de se converter o debate de individual para coletivo é para acabar com o cenário brasileiro em que – como não se tem direito para todos – alguns têm privilégio.						
C.58	Observa-se que os magistrados optam pelo reconhecimento do caso individual e distanciam-se das necessidades e anseios coletivos. E numa colisão entre o direito individual e os direitos coletivos à que se prevalecer os últimos.						
C.59	Os argumentos apresentados aos juízes como fundamento aos pleitos individuais muitas vezes são questionáveis e sem sustentação científica e o judiciário, ainda assim, concede liminarmente o pedido, obrigando o gestor a fazê-lo sob as mais variadas punições.						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.60	O judiciário se mostra receptivo as demandas individuais e refratário as ações coletivas, como é possível se constatar pelas ações propostas pelo MPDFT nas pautas da saúde mental, prestação de saúde para câncer de mama, e assistência farmacêutica. Há que se ter cautela ao exarar uma ordem judicial para que não se provoque prejuízos a muitos em detrimento da saúde de um. Quando a postulação refere-se a prestação de saúde inexistente em política pública o judiciário deve agir não somente para atender a postulação individual, mas deve ser responsável por deflagrar diálogo institucional e compelir a autoridade publica a articular política em relação a demanda.						
C.61	O direito à vida é o grande argumento e com sua centralidade na Constituição Federal não pode ceder as regras internas do SUS. Não se nega a importância do direito à vida, mas não se pode pegar a parte pelo todo na medida em que, apesar de propagada urgência e emergência, refere-se em maioria a prestações de saúde excluídas desta fronteira. E se o direito à vida prevalece em questões emergenciais – não pode sê-lo em questões terminativas, ocasião em que se deveria respeitar a lógica administrativa do SUS. Ademais, em muitos casos, pacientes pretendem prestações de saúde que nem sempre o SUS indicaria – como o caso da avaliação de eficácia das diretrizes internacionais em cardiologia que recomendou aos médicos que prescrevessem somente as que tivessem comprovação científica.						
C.62	Os medicamentos sem registro na ANVISA e que são risco evidente aos pacientes espera-se que desapareçam da jurisprudência.						
C.63	A União emprega, ano a ano, cada vez mais recursos para a efetivação do direito à saúde, ainda assim, sempre existirá um limite, estando a Administração umbilicalmente ligada à Reserva do Financiamento Possível – até porque se sabe de casos em que a determinação judicial inviabiliza a execução de outras políticas públicas, especialmente em municípios. Sempre existirá um limite financeiro e com ele a consequente necessidade de se alocar recursos para obtenção de melhor resultado ao menor custo. E por isso a alocação de recursos também é tema recorrente na bioética para que se empregue critérios adequados a alocação financeira.						
C.64	Os juizes de 1ª instância têm dificuldades para angariar informações que subsidiem a tomada imediata de decisões e, portanto, determinam aos municípios que necessariamente não são da competência municipal e que podem custar todo o orçamento municipal destinado à atenção básica.						
C.65	As decisões judiciais criam títulos executivos judiciais em aberto e geram execuções com progressões absurdas, porque o cidadão beneficiado terá mais direito que os outros – o que viola o Código de Processo Civil em sua exigência de pedidos concretos e objetivos.						
C.66	A esfera municipal é responsável por cerca 70% dos empregos públicos em saúde, os Estados cerca 24% e a União em 7% e o alcance dos limites impostos pela Lei de Responsabilidade Fiscal impõe urgente reflexão sobre a contratação de trabalhadores no SUS.						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.67	A regulação do regime comum de competências não é tratada no Brasil, o pacto federativo não é tratado no Brasil porque quem detém o dinheiro não quer discutir – não adiantam outras reformas se não for discutido o pacto federativo.						
C.68	Por mais que possa parecer que o Poder Judiciário está a determinar uma prestação, ao contrário, está a garantir uma prestação já deferida pelo Estado, tanto é assim que, uma série de julgados do STF que passam pela perspectiva da impossibilidade de retroceder nos avanços sociais de uma determinada coletividade e são os usuários os que melhor entendem as dificuldades da obtenção das prestações de saúde, faltosas das políticas públicas seja pelo avanço tecnológico, seja pelos obstáculos financeiros.						
C.69	Os médicos, por dever legal, por convicções éticas e morais, pela missão de defender o cidadão, a sociedade e a assistência à saúde se preocupam com a população brasileira.						
C.70	40 milhões de pessoas têm plano de saúde por não se sentirem seguros com o SUS.						
C.71	O judiciário deve estar atento aos procedimentos clínicos adequados, como sistema de verificação da necessidade do atendimento por procedimentos clínicos confiáveis – a pretexto de garantir a responsabilização pela indicação.						
C.72	O objeto de proteção em saúde no Brasil é o direito e não os serviços como em vários outros países do mundo.						
C.73	Os pedidos judiciais devem ser analisados caso a caso, levando-se em conta as perspectivas, dados técnicos e científicos que envolvem as questões de saúde.						
C.74	Os oncologistas não querem dividir a população entre cidadão de primeira classe – o que possui convênio e cidadão de segunda classe – o que depende do SUS, mas o primeiro oferece melhor e mais atualizado tratamento que o outro.						
C.75	O setor farmacêutico não é inimigo do setor público e não é possível manter pensamentos maniqueístas sobre esta questão.						
C.76	A lista do SUS - comparada à lista de Schindler - indica que somente os usuários de medicamentos incluídos é que têm a chance de viver, pois o programa de medicamentos excepcionais abriga 105 medicamentos para 62 doenças, portanto, é restritivo e desatualizado e chega a ficar 4 anos, 3 meses e 7 dias sem atualizar-se – seja por incorporação ou novos protocolos, havendo inclusive, restrições de oferta aos pacientes em conflito com as prescrições médicas e bulas dos medicamentos.						
C.77	O Poder Executivo, além de buscar nova interpretação constitucional visa também alterar a lei restringindo a obrigação estatal às listas de medicamentos elaboradas pelos gestores do SUS – o que fere o princípio da proibição do retrocesso social . Tanto é assim que a decisão da Ministra Ellen Gracie que indeferiu as suspensões de segurança 3158 e 3205/2007 (suspensão de tutela 91/07) foi entendida pelos estados como “súmula vinculante” no sentido de “iludir magistrados” a seguirem o voto da Suprema Corte, há inclusive manifestações das procuradorias estaduais e do Ministério da Saúde que entendeu a decisão como forma de equilíbrio orçamentário.						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.78	Há casos em que o Estado deixa de fornecer, por decisão unilateral, prestações de saúde e estes são casos sob os quais não se discute o direito por ser uma paralisação de tratamento sem qualquer compensação clínica adequada. A impossibilidade de se paralisar um tratamento decorre da eficácia negativa do direito fundamental à saúde que impede a ação do Estado ou de particulares, que possam reduzir o nível de atendimento – tese construída a partir da cláusula de proibição de retrocesso social conjugada aos objetivos da CF.						
C.79	Muitos pacientes com AIDS conforme suas histórias pessoais dependeram, dependem e dependerão das ordens judiciais para acessar tratamentos.						
C.80	Pacientes de hipertensão arterial pulmonar só tem conseguido assistência devido a ação do poder judiciário – que compele o Estado ao fornecimento dos medicamentos recomendados. Portanto, a decisão do STF pode assegurar a vida ou decretar a morte dos pacientes da hipertensão arterial pulmonar – na medida em que limitar o acesso ao Poder Judiciário para a obtenção do direito à saúde.						
C.81	Em relação à doença psoriática – há o complexo psoriático – que compreende desde a doença de pele até a doença articular. A psoríase é estudada pela dermatologia e a artrite psoriática pela reumatologia, mas a tendência revela que sejam estudadas agrupadamente. A doença psoriática tem várias manifestações sendo uma de suas formas conhecida como mutilante – dada a incapacidade funcional das mãos e outros membros. Estudos revelam que o índice de morbidade de mortalidade cardiovasculares é aumentado em 50% quando comparados à população geral e são pacientes que podem ter óbito antes dos 60 anos de idade. Há ainda casos de disfunções dos lipídios na circulação, arteriosclerose precoce. Há esforços para a determinação de um protocolo mundial para a artrite psoriática e o uso das drogas imunobiológicas - que não são drogas fáceis de lidar, tem complicações, efeitos adversos e cuidados e rotinas devem ser colocados - tem apresentado impacto positivo, mas somente são adquiridas pelo Estado quando compelido por decisões judiciais.						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.82	A mucopolissacaridose é uma síndrome genética rara e sem tratamento no Brasil, portanto, seus pacientes são desassistidos pelo SUS. Os pacientes apresentam surdez, cegueira, fígado e baço aumentado, músculos distrofiados, dores nas articulações, ossos do corpo deformados, estatura pequena, apneia noturna, problemas respiratórios e circulatórios, intolerância à leite, gordura, açúcar, imunidade baixa, perda progressiva da capacidade de locomover-se e podem chegar a óbito ainda na infância. Os medicamentos de alto custo são assuntos intragáveis no Brasil, mas o dinheiro é coisa e o homem é o fim e os medicamentos para a mucopolissacaridose, mesmo registrados no Brasil e incluídos em protocolos nacionais e internacionais, não estão incluídos na lista do SUS, provocando a judicialização e a morte prematura dos pacientes. Os medicamentos para mucopolissacaridose não são experimentais e o Presidente do CONASS deve retratar-se por ter feito esta afirmativa. (no discurso do CONASS não há esta afirmativa).						
C.83	A espondilite anquilosante traz a imobilidade do quadril, da coluna vertebral e não se manifesta somente nas articulações do eixo axial – leva a morbidades como o comprometimento da função ocular (mourose), comprometimento dos pulmões e aparelho gastrointestinal. Há um atraso diagnóstico entre 5 e 9 anos entre o Brasil e os países do bloco desenvolvido para diagnóstico e acredita-se que o quanto antes é feito o diagnóstico, mais agressiva é a terapêutica. No SUS, os pacientes aguardam 6 ou 7 meses para uma consulta especializada perdendo-se o tempo do tratamento. É preciso um diagnóstico adequado, um tratamento tempestivo e o acesso aos farmacológicos ou terapias não farmacológicas – como a reabilitação. Os impactos da doença são altos desde seu início e há custos diretos (médicos, hospitalares, exames, hospitalizações, medicamentos, próteses, transporte) e indiretos (incapacidade para o trabalho, perda da vida social), mas o Brasil está atido aos cálculos do custo direto. O comprometimento dos pacientes de espondilite anquilosante é maior que o dos pacientes com artrite						
C.84	Os portadores de fibrose cística (doença genética, progressiva, potencialmente fatal) que carece de tratamento contínuo e de alto custo entendem que o Poder Executivo é o mentor de grande manobra que limita a integralidade e a universalidade do atendimento à saúde da população brasileira e seu êxito ensejará num extermínio de pessoas, ou seja, homicídio coletivo autorizado.						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.85	A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, aprovada pela Unesco em 2005, da qual o Brasil é signatário, proclama que em se tratando de vidas humanas todo esforço deve ser empenhado para garantir o devido respeito pela dignidade da pessoa e o respeito universal aos direitos humanos e liberdades fundamentais. Os tratamentos raros e custosos e que permitem aos pacientes tratamento diferenciado são os que defendem própria existência da vida digna em sociedade.						
C.86	Tramitam pelo Senado Federal projetos de lei que regulamentam a oferta dos medicamentos excepcionais pelo SUS. A tese de um dos projetos de que se parte do valor destinado à assistência for endereçado a poucas pessoas em detrimento da saúde de muitas é perigosa, pois não está subordinada aos ditames bioéticos da beneficência, não maleficência e autonomia. Portanto, não se pode sacrificar algumas vidas para salvar outras, mesmo que em maior número. Por este raciocínio o Estado não precisa investir em doenças como insuficiência renal crônica, hemodiálise e transplantes – que mobilizam muito dinheiro para poucos pacientes. O outro projeto que transforma a lista do SUS em “exemplificativa” é permissivo demais, pois restringe o papel dos protocolos e das listas oficiais – consideradas fundamentais.						
C.87	A necessidade de médico credenciado pode servir de racionalização dos recursos do SUS e de método universalizante. Porém não se pode obstar os casos em que não haja especialistas ou tecnologias modernas disponíveis no SUS o usuário tenha sua prestação de saúde atendida pelo Estado por outras vias.						
C.88	O CFM não distingue médicos entre pertencentes ao quadro do SUS ou não, pois em qualquer das situações é um profissional habilitado e capacitado para o exercício profissional, conforme estabelece a CF e o Código de Ética Médica e também pelo fato de a prescrição pertence ao paciente e não ao médico.						
C.89	Os medicamentos para hipertensão arterial pulmonar, mesmo que aceitos em vários países do mundo, não são adotados pelo Estado brasileiro – que usa seu orçamento para pagar cartões corporativos e hotéis de luxo para os burocratas.						
C.90	Não cabe ao CFM debruçar-se à reserva do possível, isso cabe aos gestores. Os governantes precisam corrigir o subfinanciamento, corrigir tabelas e processos de aprovação e incorporação de novas tecnologias, fomentar pesquisas clínicas e o povo continuará contando com o poder judiciário para fazer valer seus direitos.						
C.91	Objecções de caráter socioeconômicos (interesses da indústria/ reserva do financeiramente possível) alegadas pelos gestores devem ser analisadas com cuidado porque o Brasil é um país de características distintas, onde combater a escassez de recursos deve significar acima de tudo combater as omissões do poder público e efetivar a redistribuição de recursos. Nove milhões de pessoas acessam os tratamentos com medicamentos excepcionais, portanto a tese da reserva do financeiramente possível pode se assemelhar a um genocídio em massa, na medida em que negar tais tratamentos.						

Quadro 19 - Argumentos, subsistemas e aferição de eficácia C

continuação

Argumentos	Categoria: C - Dilemas	Subsistemas				STF	
		J	P	C	SO	Forte	Não Forte
C.92	A tese da reserva do possível parte do falso pressuposto que o orçamento é inflexível e de que a finitude orçamentária se confunde com escassez. Mas o montante orçamentário disponível para a saúde carrega a ausência da discussão do que é justo em termos de alocação, manejo e distribuição orçamentária em saúde.						
C.93	Na ausência de melhores informações os juízes tendem ao princípio da precaução, protegendo o indivíduo do risco da violação do seu direito à saúde.						
C.94	Nos casos em que não haja política pública- que já é do conhecimento de todos – não abrangem tratamento clínicos com avanços tecnológicos ou por insuficiência de recursos - o judiciário deve agir até porque a ausência de política pública deixa famílias à mercê da indústria farmacêutica, da prescrição não baseada em evidência e da judicialização.						
C.95	O SUS não possui uma política para as doenças raras e medicamentos órfãos e as pessoas vão à óbito – sem assistência e sem ter seu direito à saúde devidamente garantido pelo Estado. Portanto, é preciso estabelecer uma política pública para doenças raras e medicamentos órfãos com a participação da sociedade civil e especialistas.						
C.96	As ordens judiciais deveriam ir tanto para os secretários de saúde quanto para os secretários de fazenda – porque não há financeiro para o seu cumprimento.						
C.97	Na judicialização há a angústia dos usuários, dos médicos, dos magistrados e dos gestores que vem os programas comprometidos pelas decisões judiciais, mas é preciso compreender que a prescrição médica está pautada num paradigma revolucionário.						
C.98	As demandas judiciais geralmente são feitas por quem está vinculado ao sistema privado, dispõe de atendimento médico-hospitalar em 5 vezes mais disponibilidade que o SUS. O judiciário atende as demandas judiciais sem verificar as prioridades políticas do SUS permitindo medicamentos não constantes em protocolos oficiais, experimentais ou sem registro e conforme a Secretaria de Saúde de São Paulo em 60% dos casos não seria necessária a ação judicial.						
C.99	A consequência do cumprimento das ordens judiciais é o comprometimento de programas com prejuízo para um número significativo de pessoas.						

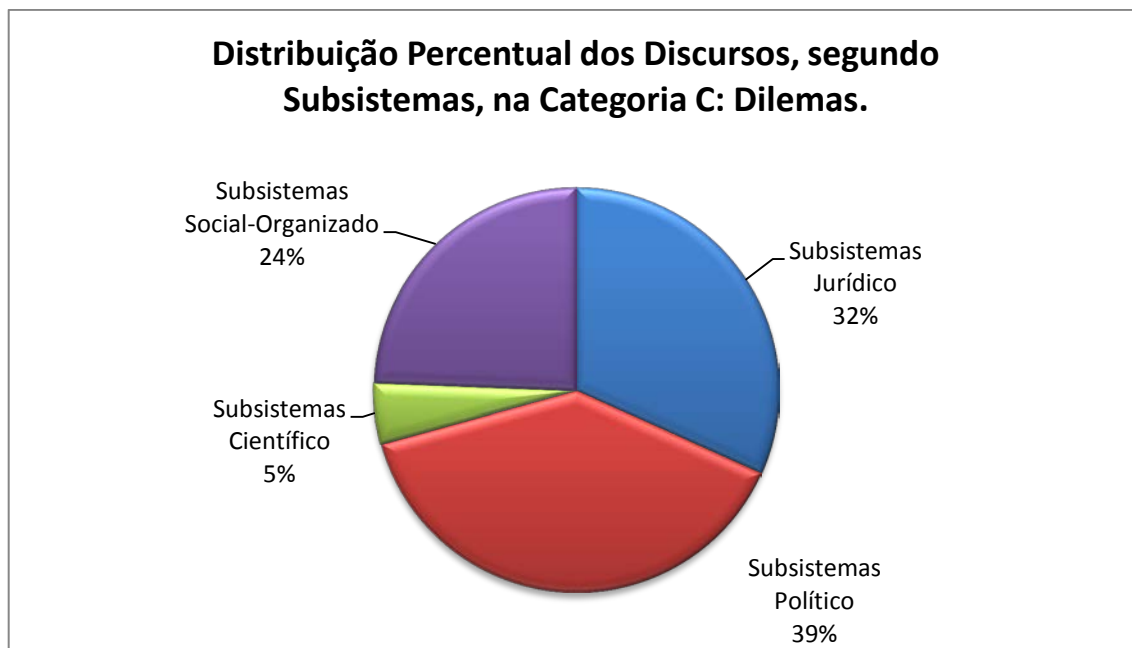


Figura 32 - Distribuição percentual dos discursos, segundo subsistemas, na categoria C

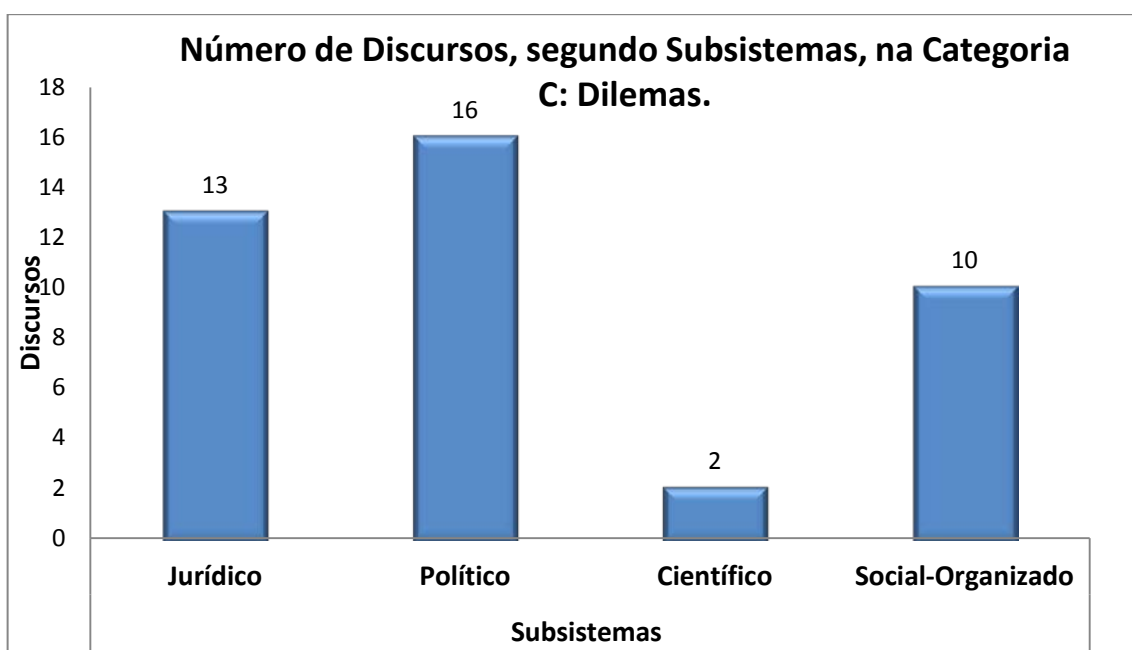


Figura 33 - Número de discursos, segundo subsistemas, na categoria C