

ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

NICOLE RANGEL CÂNDIDO

**RACIONALIZAÇÃO DE GASTOS NA SAÚDE PÚBLICA: UM ESTUDO SOBRE A
AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM RESTRIÇÕES DE MARCA**

Belo Horizonte

2023

NICOLE RANGEL CÂNDIDO

**RACIONALIZAÇÃO DE GASTOS NA SAÚDE PÚBLICA: UM ESTUDO SOBRE A
AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM RESTRIÇÕES DE MARCA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas
Gerais como requisito parcial para obtenção do
título de Especialista em Direito Sanitário.

Orientadora: Mônica Silva Monteiro de Castro

Belo Horizonte

2023

C217r

Cândido, Nicole Rangel.

Racionalização de gastos na Saúde Pública: um estudo sobre a aquisição de medicamentos sem restrições de marca. / Nicole Rangel Cândido. - Belo Horizonte: ESP-MG, 2023.

34 f.

Orientador(a): Mônica Silva Monteiro de Castro.

Monografia (Especialização) em Direito Sanitário.

Inclui bibliografia.

1. Direito à Saúde. 2. Judicialização da Saúde. 3. Medicamentos. 4. Marca. 5. Compras Públicas. 6. Ações Judiciais. 7. Denominação Comum Brasileira (DCB). I. Castro, Mônica Silva Monteiro de. II. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. III. Título.

NLM QV 32

NICOLE RANGEL CÂNDIDO

**RACIONALIZAÇÃO DE GASTOS NA SAÚDE PÚBLICA: UM ESTUDO SOBRE A
AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM RESTRIÇÕES DE MARCA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas
Gerais como requisito parcial para obtenção do
título de Especialista em Direito Sanitário.

Banca Examinadora

Dra. Mônica Silva Monteiro de Castro (orientador)

Instituto René Rachou - Fiocruz Minas

Dr. Fausto Pereira dos Santos

Instituto René Rachou - Fiocruz Minas

Dra. Iara Veloso Oliveira Figueiredo

Instituto René Rachou - Fiocruz Minas

Belo Horizonte

2023

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela minha vida e pelas oportunidades que tenho. Agradeço à minha filha por encher meus dias de alegria, ao meu marido por ser um companheiro incomparável que me apoia e completa. Quero expressar minha gratidão à minha orientadora, Mônica, pela sua paciência e dedicação no acompanhamento da minha monografia. Obrigada a todos por fazerem parte da minha jornada.

RESUMO

No contexto atual de crise financeira do estado brasileiro e das restrições orçamentárias, a judicialização da saúde emerge como um desafio impactante para o sistema de saúde, demandando a adoção de estratégias para aperfeiçoar o uso dos recursos da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG). A Superintendência de Judicialização da Saúde da SES-MG (SJUD) estabeleceu uma comissão temática com uma equipe multidisciplinar para promover debates e estudos visando racionalizar os custos associados à judicialização da saúde. Nesse contexto, foi proposta uma mudança de processo para viabilizar a aquisição de medicamentos, insumos, produtos nutricionais e procedimentos médicos sem a obrigatoriedade de indicação de marca, fabricante ou direcionamento para profissionais ou instituições de saúde, especialmente quando demandados através de ações judiciais. O presente TCC tem como objetivo avaliar os resultados do novo processo implantado. O estudo revelou informações significativas, evidenciando uma progressiva evolução no número de ações judiciais no período compreendido entre 2019 e 2022. Além disso, destacou um aumento constante no montante total de despesas empenhadas na Superintendência de Judicialização da Saúde do Estado de Minas Gerais durante esse mesmo intervalo de tempo. Tais dados ressaltam de maneira inequívoca a tendência de crescimento contínuo dos gastos públicos associados à judicialização da saúde, ano após ano. Após a implementação do fluxo sem a aquisição da marca indicada na decisão judicial, houve uma diminuição notável nos itens adquiridos pelo estado, contribuindo para a redução de custos e do tempo destinado aos processos de compra, possibilitando uma gestão mais refinada, através da uniformização das compras e do controle dos materiais no estoque. Esse achado reforça a importância de adotar abordagens mais amplas e flexíveis na aquisição de medicamentos, contribuindo para o uso eficiente dos recursos públicos e para a melhoria do sistema de saúde, em face dos desafios impostos pela judicialização, demonstrando que a demanda por medicamentos de marca específica entra em conflito com os princípios da Administração Pública.

Palavras-chave: Direito à Saúde; Judicialização da Saúde; Medicamentos; Marca; Compras públicas; Ações Judiciais; Denominação Comum Brasileira (DCB).

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CPC	CÓDIGO PROCESSO CIVIL
DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA
DCI	DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL
CNJ	CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA
NJS	NÚCLEO DE JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE
PCDT	PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
RENAME	RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
RDC	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA
SES	SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SAF	SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SEI	SISTEMA ELETRÔNICO DE INFORMAÇÕES
SEPLAG	SECRETARIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO
SES	SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SIGAFJUD	SISTEMA INTEGRADO DE GERENCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA JUDICIAL
SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
URS	UNIDADE REGIONAL DE SAÚDE
TJMG	TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS
SJUD	SUPERINTENDÊNCIA DE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	7
1.1. DIREITO À SAÚDE E JUDICIALIZAÇÃO	7
1.2. RACIONALIZAÇÃO DE GASTOS COM MEDICAMENTOS.....	10
1.3. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS EM ÓRGÃOS PÚBLICO CONSIDERANDO A DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB).....	13
2. OBJETIVO	17
2.1. OBJETIVO GERAL	17
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
3. METODOLOGIA	17
4. RESULTADOS.....	18
4.1. DESCRIÇÃO DA FORMAÇÃO DA COMISSÃO TEMÁTICA	18
4.2. DESCRIÇÃO DA CRIAÇÃO DE NOTA TÉCNICA JURÍDICA	22
5. ANÁLISE DE DADOS	24
6. DISCUSSÃO E RECOMENDAÇÕES	26
7. CONCLUSÃO	29
8. BIBLIOGRAFIA	30
9. ANEXO 1.....	34

1. INTRODUÇÃO

1.1. DIREITO À SAÚDE E JUDICIALIZAÇÃO

A Constituição Federal de 1988 (CF 1988) marcou um momento crucial na história do Brasil ao elevar a saúde ao status de direito social, tornando-a acessível a todos os cidadãos. O artigo 196 da CF 1988 destaca que o Estado é responsável por garantir a saúde por meio de políticas sociais e econômicas que visem à prevenção de doenças, acesso universal a serviços de saúde e promoção do bem-estar.

A consagração da saúde como um direito social na CF 1988 reflete o compromisso do Estado com a promoção da igualdade e equidade no acesso aos serviços de saúde. No entanto, para que esse direito seja efetivamente cumprido, é fundamental considerar a alocação de recursos de forma equitativa, analisando as necessidades da população e as mudanças nas demandas de saúde.

As políticas públicas de saúde desempenham um papel crucial na concretização do direito à saúde. Diante das transformações demográficas e epidemiológicas do Brasil, é essencial que essas políticas se adaptem para atender às necessidades emergentes (MIRANDA GMD, 2017).

A Lei nº 8.080, promulgada em 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica do SUS, desempenha um papel fundamental na regulamentação do direito à saúde no Brasil. Ela estabelece diretrizes para a organização do sistema de saúde, delineando princípios e direitos dos cidadãos (GONTIJO, 2010). A Lei nº 8.142/91 complementa esse arcabouço legal, delineando a participação da comunidade na gestão do sistema e definindo fontes de financiamento.

Cabe também pontuar que, a Lei nº 8.080/90 estabelece os alicerces para a promoção, proteção e recuperação da saúde no país, além de definir os princípios basilares que norteiam o funcionamento desse sistema. Um dos aspectos mais destacados da lei é a sua ênfase na universalidade do atendimento, equidade e integralidade, que representam os pilares fundamentais do SUS.¹

Conforme assevera Guilherme Dias Gontijo:

A universalidade do atendimento refere-se à ideia de que todos têm direito à saúde, sendo esse um direito inerente ao próprio cidadão e dever do Estado. A equidade, contudo, já postula a diferença, já que, se todo cidadão é igual perante o SUS e será atendido segundo suas necessidades, reconhece-se o imperativo de tratar desigualmente os desiguais. A integralidade de assistência pode ser entendida como o

¹ ART. 7º Lei nº 8.080/90

conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais ou coletivos, com vistas ao atendimento das necessidades de saúde do indivíduo, em todos os níveis de complexidade do sistema. (GONTIJO, 2010)

De modo perfunctório, o acesso à saúde se dá por meio de c, consequentemente políticas de saúde, até chegar o acesso à saúde ao cidadão (ARAÚJO, 2018). Logo, o acesso à saúde deveria ocorrer sem dificuldades, atendendo todas as pessoas, independentemente da localidade de residência, da contribuição ou da renda.

É essencial ressaltar que a mera inclusão do direito à saúde nas disposições constitucionais não é suficiente para garantir sua realização plena. A constante necessidade de atendimento imediato, muitas vezes não contemplado pelas políticas de saúde, tem levado a população a buscar soluções judiciais (BORGES, 2005).

A tendência de recorrer aos tribunais em busca da concretização do direito à saúde reflete-se na solicitação e, em algumas situações, na concessão de bens e/ou serviços de saúde por meio de ordens judiciais c

A judicialização como forma de garantir um direito fundamental é legítima. No entanto, esse crescente fenômeno levanta uma série de questões complexas. A necessidade de apelar aos tribunais para acessar serviços essenciais de saúde destaca a possível lacuna entre a oferta estatal e as demandas da população (GANDINI 2008).

O aumento progressivo da judicialização nos últimos anos tem gerado impactos significativos tanto no acesso às políticas públicas de saúde quanto no seu financiamento. A concessão de demandas judiciais para a prestação de serviços de saúde pode desencadear uma série de efeitos que afetam a estruturação dos planejamentos e políticas de saúde já em vigor (GONTIJO, 2010). Esse cenário, por vezes, coloca em primeiro plano os interesses individuais, prejudicando os interesses coletivos e a integridade do sistema como um todo.

Diversos elementos tiveram um papel crucial no impulso da ampliação das ações judiciais nesse contexto, os quais compreendem: a emergência de novos medicamentos ainda não incluídos pelo governo federal no âmbito do SUS; os conflitos de interesse envolvendo a indústria farmacêutica que, até certo ponto, utiliza o caminho judicial para favorecer uma espécie de introdução não oficial de tecnologias, assegurando financiamento público para tecnologias que não atendem aos requisitos necessários para a incorporação convencional; o histórico do sistema judiciário em aprovar solicitações sem devida consideração das bases científicas; entre outros aspectos.

A judicialização na área da saúde emerge como uma constante pressão exercida pelo poder judiciário sobre o poder executivo, visando a busca incessante por melhorias e conferindo um dinamismo peculiar ao sistema de inovação em saúde (ARAÚJO, 2018). Nesse

contexto, a intervenção do judiciário muitas vezes se apresenta como um meio de agilizar processos, garantir o acesso a tratamentos e medicamentos inovadores e assegurar a efetivação do direito à saúde. No entanto, é importante observar que os principais impactos dessa intervenção recaem sobre os gestores técnicos, em detrimento dos gestores políticos (PAIM, 2017)

Enquanto a intervenção judicial pode ser entendida como uma força propulsora para o avanço da saúde pública, a distribuição desigual de seus efeitos merece atenção. O foco muitas vezes recai sobre a satisfação imediata das necessidades individuais, negligenciando a influência global e a sustentabilidade do sistema de saúde como um todo. A escassez de recursos financeiros, técnicos e humanos é uma realidade incontestável da saúde pública, e a judicialização pode agravar esse desafio, ao desviar recursos e energia de ações mais amplas e preventivas.

O uso excessivo do poder judiciário para atender as demandas individuais e coletivas na área da saúde impacta consideravelmente no aumento do número de processos e de gastos na saúde (BORGES, 2005). Os gestores técnicos são os responsáveis por alocar recursos para cumprir essas ordens judiciais, o que pode afetar negativamente o equilíbrio orçamentário e a capacidade de financiar outras áreas da saúde.

Dessa forma, quando a Administração é constrangida, nas vias jurisdicionais, a prestar indiscriminadamente atendimento médico e assistência farmacêutica, os cofres públicos sofrem grande prejuízo, comprometendo o funcionamento do Estado como um todo e não apenas da estrutura do SUS. (GANDINI, 2017).

É imperativo salientar o efeito significativo da publicação datada em 05 de dezembro de 2016, que trouxe à tona o Decreto nº. 47.101/2016. Este decreto estabeleceu a declaração de estado de calamidade financeira no âmbito do Estado de Minas Gerais. Simultaneamente, em uma esfera mais abrangente, a aprovação da Emenda Constitucional (EC) nº 95 desencadeou consequências de grande envergadura. Essa emenda, ao congelar os dispêndios destinados aos serviços primários por um período estimado de duas décadas, produziu um efeito direto sobre o sistema de saúde do Brasil. A retração resultante no financiamento do sistema de saúde não apenas intensificou os desafios preexistentes, mas também emergiu como um agravante exacerbado para a manutenção e sustentabilidade do SUS.

Diante da situação em questão, considerando o panorama presente da crescente influência da judicialização, a qual se configura como um acontecimento de grande impacto sobre o sistema de saúde e os recursos financeiros estatais, torna-se imprescindível intensificar

o diálogo e elaborar abordagens mais abrangentes no que tange à distribuição justa de fundos destinados à sustentação e expansão das Iniciativas Governamentais de Saúde. Isso se faz necessário igualmente para assegurar o acesso da totalidade da população aos serviços pertinentes.

1.2. RACIONALIZAÇÃO DE GASTOS COM MEDICAMENTOS

A Assistência Farmacêutica (AF) desempenha um papel fundamental dentro do contexto do SUS, sendo um componente integral da estrutura da Política Nacional de Saúde (PNS). Seu valor reside na prestação de um serviço de extrema importância para a sociedade, visando concretizar metas cruciais. Um dos principais propósitos da AF é estabelecer orientações concretas que assegurem o acesso universal a medicamentos, insumos e serviços farmacêuticos para todos os estratos da população. Nesse sentido, a AF desempenha um serviço essencial, garantindo que a saúde seja equitativa e acessível, refletindo diretamente nas bases do cuidado abrangente que o sistema de saúde deve oferecer².

Conforme dispõe na Portaria de Consolidação nº 2º/2017, ANEXO 2 DO ANEXO XXVII, item 3.5 a Assistência Farmacêutica é definida como:

(...) conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, nas perspectivas da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (PRT MS/GM 4283/2010, Anexo 1).

Observa-se que a compra de medicamentos é uma das principais responsabilidades da administração da AF e deve estar intimamente ligada aos serviços oferecidos e à cobertura de saúde dos programas (OLIVEIRA, 2010). Desse modo, o indivíduo terá o direito de receber os produtos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde e, quando não houver um protocolo clínico estabelecido, a distribuição será realizada por cada órgão municipal, estadual ou federal, de acordo com as listas de medicamentos e acordos dos gestores do SUS nas Comissões e Conselhos.

² Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil / Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; BRASIL. Ministério da Saúde, 2005

Segundo Squeff (2014), as compras públicas são o processo por meio do qual o governo busca obter serviços, materiais e equipamentos necessários ao seu funcionamento em conformidade com as leis e normas em vigor. Pontua ainda que as aquisições e contratações do setor público visam prioritariamente o cumprimento das diversas missões governamentais, sendo inegável uma utilização mais articulada do potencial econômico desta demanda que pode viabilizar diversos outros objetivos também associados ao processo de desenvolvimento.

No entanto, a compra de medicamentos no serviço público tem sido um grande desafio para os gestores públicos. Um dos principais problemas é o fenômeno da judicialização que, conforme já descrito, ocorre quando o paciente recorre à Justiça para obter algum produto que não está disponível na rede pública (FIGUEIREDO, 2023).

O aumento dos gastos com a judicialização gera uma grande repercussão econômica nos cofres públicos, o que, de acordo com informações do site oficial da SES/MG, tem atingido em média 11% do orçamento da Saúde (SES/MG, 2024)³.

Os desafios para a gestão da Saúde, especificamente no que diz respeito à AF, provocados pela judicialização da saúde, vêm exigindo um tipo de atuação diferenciada do gestor, sob a ótica administrativa e judicial, no sentido de responder às ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas, bem como preservar os princípios e as diretrizes do SUS e o atendimento às etapas da gestão da Assistência Farmacêutica (ARAÚJO, 2018).

Machado (2017) pontua que a judicialização da saúde é um fenômeno que pode prejudicar a execução de políticas de saúde no âmbito do SUS, uma vez que o cumprimento de determinações judiciais para fornecimento de medicamentos, insumos e serviços de saúde acarreta gastos elevados e não programados.

Vale ressaltar que os medicamentos são os itens mais judicializados, pois muitos deles não constam na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), não estão inseridos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) e, algumas vezes, os medicamentos padronizados no PCDT não estão disponíveis para dispensação, impedindo o acesso imediato pelo usuário, obrigando-o a buscar a via judicial.

As aquisições de medicamentos no serviço público, incluindo aquelas decorrentes de demandas judiciais, devem observar um processo licitatório, exceção dada às hipóteses de dispensa e inexigibilidade de licitação. As Leis nº 8.666/1993 e nº 14.133/2001 estabelecem as

³ (SES/MG - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Judicialização da Saúde. 2024. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/judicializacao>. Acesso em: 02/02/2024)

normas para a realização de licitações e contratos administrativos, garantindo a transparência e a eficiência no processo de compra (ARAÚJO, 2018).

A Lei 14.133/2021 em seu art. 11º define que a licitação é destinada a:

- I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;
- II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;
- III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;
- IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

Segundo Terra (2018) as compras públicas constituem-se em uma das áreas mais sensíveis e importantes da atividade logística que movimenta a Administração Pública. Além de seu valor estratégico, o processo de compras públicas mobiliza e influencia toda a organização e o ciclo socioeconômico, haja vista o poder de compra do Estado.

Nessa perspectiva, a aquisição de medicamentos para suprir as necessidades da população é uma questão de extrema relevância, que deve ser abordada com seriedade e comprometimento. É fundamental assegurar a transparência e a eficiência em todo o processo de compra, visando garantir o acesso adequado aos medicamentos necessários para o tratamento da saúde da população.

No entanto, é preciso ressaltar que a compra direcionada a uma marca específica na aquisição de medicamentos, mesmo quando justificada pelas demandas judiciais, vai de encontro aos princípios que norteiam a Administração Pública e as licitações. Tal prática configura uma clara ofensa à igualdade de oportunidades e à concorrência justa entre os fornecedores (PAIM, 2017).

Diante dessas considerações, é imperioso reconhecer que os princípios que norteiam a Administração Pública e as licitações para compra de medicamentos são fundamentais para garantir a eficiência, transparência e legalidade nesse processo crucial para a saúde pública, promovendo a equidade no acesso aos medicamentos e a otimização dos recursos públicos.

Nesse contexto, a licitação, como instrumento de seleção de fornecedores, deve ser regida pelos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, assegurando que as escolhas sejam isentas de favorecimentos pessoais e políticos, e que todos os participantes tenham igualdade de oportunidades⁴. Além disso, a economicidade visa garantir o melhor custo-benefício para a sociedade. Convém também destacar, que a

⁴ art. 37, caput, da Constituição da República

observância desses princípios não apenas promove a gestão responsável dos recursos públicos, mas também contribui para a preservação da saúde e bem-estar da população (ARAÚJO, 2018).

1.3. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS EM ÓRGÃOS PÚBLICO CONSIDERANDO A DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB)

Quando falamos sobre a aquisição de medicamentos em órgãos públicos, a escolha criteriosa do processo de aquisição é fundamental para assegurar a otimização dos recursos e garantir o acesso da população a tratamentos de qualidade (PAIM. 2017). A Denominação Comum Brasileira (DCB) surge como uma ferramenta crucial, associada aos princípios da isonomia e competitividade. Esses princípios não apenas garantem a eficiência e transparência nas compras públicas, mas também asseguram a distribuição equitativa de recursos e a qualidade dos tratamentos oferecidos à população.

A DCB é uma nomenclatura que identifica a substância ativa presente em um medicamento, independente da marca comercial⁵. Ao adquirir medicamentos com base na DCB, os órgãos públicos asseguram a igualdade de oportunidades para todos os fornecedores, garantindo que a escolha seja guiada por critérios de eficácia terapêutica e custo-benefício, ao invés de privilegiar uma marca específica (PAIM. 2017).

A isonomia e a competitividade são princípios intrínsecos à aquisição pública e estão previstos na Lei nº 8.666/1993⁶. A isonomia promove a equidade ao garantir que todos os fornecedores possuam chances iguais de competir⁷. A competitividade, por sua vez, estimula a eficiência e a obtenção de melhores preços. Quando a aquisição é direcionada a uma marca específica, a competição é suprimida e os órgãos públicos podem pagar valores acima do mercado, devido à ausência de alternativas competitivas.

A aquisição de medicamentos com base na marca comercial apresenta riscos significativos para os órgãos públicos e para a sociedade como um todo. A escolha exclusiva por uma marca vai de encontro ao princípio da economia e acabam por resultar em preços inflacionados devido à existência de monopólios temporários (PAIM. 2017). Isso ocorre porque a marca selecionada tem controle sobre a comercialização, limitando a competição e possibilitando a fixação de preços elevados.

⁵ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>

⁶ 8.666/1993

⁷ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 37, inc. XXI

O art. 3º da Lei nº 9.787/99 dispõe que as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão obrigatoriamente a DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). Igualmente o faz a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 2 de março de 2007.

Nesse sentido, a prescrição e a consequente solicitação judicial por uma marca específica deveriam ser feitas somente em casos excepcionais e respaldadas por critérios rigorosos, mediante notificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da ocorrência de efeitos adversos ou inefetividade terapêutica, conforme Resolução ANVISA nº 4, de 10 de fevereiro de 2009. Essa abordagem garante que a escolha baseada na marca seja respaldada em fundamentações clínicas sólidas.

Reforçando esse posicionamento, os julgados, a seguir colacionados, têm por objeto exemplificar entendimentos adotados pelos Tribunais de Justiça do país quanto ao fornecimento de medicamento de marca comercial específica e a possibilidade, ou não, de substituição.

REMESSA NECESSÁRIA - APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - DIREITO À SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - COMPROVAÇÃO DA NECESSIDADE - SUBSTITUIÇÃO DA MARCA DO FÁRMACO PELO PRINCÍPIO ATIVO OU NOME GENÉRICO - CABIMENTO - FIXAÇÃO DE MULTA (ASTREINTES) CONTRA A FAZENDA PÚBLICA - POSSIBILIDADE - RECEITUÁRIO MÉDICO - RETENÇÃO. (...) - O ente público não está obrigado a fornecer os medicamentos específicos pelo nome da marca, havendo, com o fito de se evitar gastos públicos, vinculação apenas ao princípio ativo, podendo ser entregue o correspondente genérico que atenda às necessidades peculiares da paciente. (TJMG - Apelação Cível 1.0194.16.005620-7/001, Relator(a): Des.(a) Ângela de Lourdes Rodrigues, 8ª Câmara Cível, julgamento em 12/12/2019).

AGRAVO DE INSTRUMENTO - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - MEDICAMENTO - PACIENTE MENOR - TUTELA DE URGÊNCIA - DEFERIMENTO - ARTIGO 300 DO CPC/2015 - REQUISITOS DEMONSTRADOS - FORNECIMENTO DO FÁRMACO PELO PRINCÍPIO ATIVO OU NOME GENÉRICO - CABIMENTO - DECISÃO REFORMADA EM PARTE. (...) 2. Encontrando-se presentes os requisitos para a tutela de urgência, tendo em vista a previsão constitucional de ser a saúde um direito de todos e dever do Estado, nos termos dos artigos 6º e 196, dispositivos de aplicabilidade imediata, deve ser mantida a decisão que determinou o fornecimento do fármaco ao paciente menor, inexistindo óbice, no entanto, a que ele se dê pelo princípio ativo ou nome genérico e não pelo nome de marca do medicamento, em consonância com o princípio da razoabilidade. 3. Recurso provido em parte. (TJMG - Agravo de Instrumento-Cv 1.0520.18.000618-8/001, Relator(a): Des.(a) Teresa Cristina da Cunha Peixoto, 8ª Câmara Cível, julgamento em 06/09/2018,).

Em meio às complexidades do sistema de aquisição de medicamentos pelo setor governamental, um aspecto adicional surge como elemento crucial a ser ponderado. Ao eleger apenas uma marca específica para aquisição, a entidade estatal inadvertidamente marginaliza outros fornecedores capazes de prover medicamentos igualmente eficazes, porém a preços

mais acessíveis. Nesse contexto, a preferência voltada para uma determinada marca não apenas impõe uma carga financeira desnecessária sobre os recursos públicos, mas também ameaça o equilíbrio do poder monopsonico estatal, ao restringir o leque de opções disponíveis no mercado.

A judicialização da saúde no país é uma realidade, mas a sua utilização como justificativa para adquirir medicamentos sem a devida concorrência, é uma afronta aos princípios da Administração Pública e aos direitos dos cidadãos.

Paim (2017), abordando esse assunto, expõe que muitas vezes as ações judiciais são deferidas em razão de determinada marca comercial, fato que incorre, no mínimo, a uma contradição do princípio constitucional, visto que, ao fazê-lo, o judiciário não permite que o poder público adquira a opção mais vantajosa, pois o medicamento de referência em geral é o mais caro.

No âmbito das decisões judiciais que tangenciam a complexa área da aquisição de medicamentos, emerge uma necessidade incontestável: a consideração meticulosa dos princípios éticos e de justiça que orientam a atuação da Administração Pública. Nesse cenário, o propósito fundamental reside em assegurar que os recursos públicos sejam empregados de maneira imparcial e eficaz. Em uma síntese abrangente, a obtenção de medicamentos mediante processos de compras governamentais deve abraçar os pilares inquestionáveis da isonomia, competitividade e DCB, repudiando, assim, a aquisição direcionada a marcas específicas sem a prévia exploração de alternativas concorrenciais. Este procedimento não apenas resguarda uma distribuição mais justa dos recursos públicos, como também culmina em uma utilização mais sensata e vantajosa.

Introduzir a DCB como diretriz impede o direcionamento cego em marcas, favorecendo a seleção baseada em composição e eficácia.

Considerando as questões apresentadas, é pertinente registrar alguns enunciados aprovados até a sexta Jornadas de Direito da Saúde promovidas pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) realizada em 2023. Esses pronunciamentos têm por objetivo guiar as decisões dos juízes no âmbito das questões pertinentes à saúde pública.

ENUNCIADO Nº 02 Concedidas medidas judiciais de prestação continuativa, em tutela provisória ou definitiva, é necessária a renovação periódica do relatório, com definição de metas terapêuticas a fim de avaliar a efetividade do tratamento e adesão do paciente e prescrição médicas, a serem apresentados preferencialmente ao executor da medida, no prazo legal ou naquele fixado pelo julgador como razoável, considerada a natureza da enfermidade, de acordo com a legislação sanitária (Portaria SVS/MS nº 344/98), sob pena de perda de eficácia da medida. (Redação dada na VI Jornada de Direito da Saúde - 15.06.2023)

ENUNCIADO Nº 06 A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA ou em fase experimental. Excepcionalmente, a concessão de medicamento sem registro, exceto para os casos de doenças raras ou ultrarraras, deve levar em consideração os seguintes pressupostos: a legitimidade passiva obrigatória da União; laudo médico que aponte a imprescindibilidade, eficácia, efetividade, acurácia e segurança do medicamento e a ineficácia de outros já disponíveis no SUS; o excesso de prazo injustificado da ANVISA na análise do pedido de registro; a existência de registro do fármaco em outras agências de regulação ou organismos multilaterais internacionais; a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. (Redação dada na VI Jornada de Direito da Saúde - 15.06.2023)

ENUNCIADO Nº 12. A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, **deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças)**, indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 13 Nas ações de saúde que pleiteiam o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde — SUS ou da operadora da saúde suplementar, com vistas a, inclusive, identificar a pretensão deduzida administrativamente e possíveis alternativas terapêuticas apresentadas, quando aplicável. (Redação dada na VI Jornada de Direito da Saúde - 15.06.2023)

ENUNCIADO Nº 15 - **As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI**, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica.

ENUNCIADO Nº 50 - Não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou deferidas medidas judiciais que assegurem acessos a produtos ou procedimentos experimentais (Tema 106 STJ - STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 e RE).

ENUNCIADO Nº 58 - Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME ou na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES ou nos protocolos do Sistema Único de Saúde – SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse.

ENUNCIADO Nº 80 Configura-se conflito de interesse a situação em que o médico pertencente ao quadro de servidores públicos atende paciente pelo Sistema Único da Saúde - SUS e prescrever tratamento realizado exclusivamente pelo prescritor ou sócio na rede particular de saúde, não observando os protocolos e as listas do Sistema Único de Saúde – SUS.

Dessa maneira, torna-se evidente que a opção e a orientação para uma marca particular ao adquirir produtos farmacêuticos e materiais, mesmo quando em resposta a mandados

judiciais, constitui uma clara transgressão dos valores fundamentais que regem tanto a Administração Pública quanto os processos licitatórios.

2. OBJETIVO

2.1. OBJETIVO GERAL

O objetivo geral do trabalho foi avaliar a influência da modificação do fluxo de compras de medicamentos para atendimento às demandas judiciais recebidas pela SES-MG, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB), seguindo os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), ao invés do nome de marca.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar uma revisão narrativa sobre o tema;
- Descrever o processo de criação da “Comissão Temática para Estudo da Melhoria de Processos da Judicialização da Saúde em Minas Gerais”;
- Descrever o processo que culminou com a criação da Nota Jurídica nº 377/2020;
- Levantar os dados relacionados ao número de ações judiciais, orçamentos despendidos com a judicialização e itens planejados no período de 2019-2022;
- Apresentar os dados resultados das análises feitas, com discussões e recomendações;

3. METODOLOGIA

Foi realizado um levantamento bibliográfico e documental, na forma de uma revisão narrativa, na qual se procedeu à coleta de artigos atinentes à temática da Judicialização da Saúde e da compra de medicamentos sem indicação de marca, de fabricante ou de direcionamento para profissionais ou instituições de saúde específicas solicitadas pela via judicial, visando atender aos princípios do SUS, da administração pública e da gestão eficiente dos recursos econômicos disponíveis.

Foi feito um levantamento histórico utilizando documentos internos da Superintendência de Judicialização da Saúde (SJUD) para descrever a criação da “Comissão Temática para Estudo da Melhoria de Processos da Judicialização da Saúde em Minas Gerais”, comissão essa que tinha o intuito de estabelecer objetivos e metas para minimizar as consequências orçamentárias da crescente judicialização da saúde.

Foi descrito o processo que levou à criação da Nota Jurídica Número: 377/2020, realizada pela Assessoria Jurídica-SES/MG, na qual foram apresentadas as considerações jurídicas pertinentes aos questionamentos suscitados pela Comissão Temática.

Além disso, foi realizada pesquisa no banco de dados da Superintendência de Judicialização da Saúde (SJUD), da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG). Neste estudo, abordamos a evolução do número de ações judiciais movidas contra os entes públicos (União, Estado e Municípios) registradas no sistema interno, os gastos do estado com o atendimento dessas demandas e a quantidade de medicamentos planejados, abrangendo o período de 2019 a 2022.

Vale ressaltar que os dados citados neste trabalho foram solicitados e obtidos através do Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC), um sistema que centraliza todos os pedidos de informação dirigidos ao Poder Executivo Federal, suas respectivas vinculadas e empresas estatais. Essa demanda é respaldada pela Lei de Acesso à Informação, cuja resposta é obrigatória (regulamentada pelo Decreto nº 45.969, de 24 de maio de 2012) e facilita o exercício do direito de acesso às informações públicas por qualquer pessoa, seja ela física ou jurídica.

4. RESULTADOS

4.1. DESCRIÇÃO DA FORMAÇÃO DA COMISSÃO TEMÁTICA

Conforme discutido anteriormente, a crescente escassez de recursos financeiros tem impulsionado cada vez mais a administração pública a racionalizar e otimizar a aplicação de seus recursos financeiros e humanos (GANDINI, 2008). Além disso, a sociedade tem cobrado por serviços públicos cada vez mais eficientes.

Diante do panorama contemporâneo marcado por dificuldades financeiras, a judicialização emerge como uma questão de múltiplos aspectos que exerce uma influência notável no funcionamento do sistema de saúde, tornando imperativa a expansão de debates que aprimorem a eficiência na distribuição dos recursos econômicos alocados pela SES-MG.

Nesse entendimento, as compras públicas constituem uma das áreas mais sensíveis e importantes da atividade logística que movimenta a Administração Pública (Squeff, 2014). Terra (2018) pontua que o atual momento político, econômico e social do país eleva ainda mais a importância de se aprimorar a atividade de compras públicas. Além disso, a atividade de compras públicas vive um momento de transformação e de consolidação de um novo

paradigma, no qual se considera seu valor estratégico como um fomentador de políticas públicas, e não mais como um mero trâmite burocrático.

Como resultado disso, a Superintendência de Judicialização da Saúde (SJUD), anteriormente conhecida como Núcleo de Judicialização em Saúde (NJS), tomou a iniciativa, em 2019, de estabelecer uma Comissão Temática dedicada a investigar formas de otimizar os procedimentos relacionados à judicialização da saúde em Minas Gerais. O intuito foi estabelecer objetivos e metas destinados a reduzir os efeitos decorrentes do aumento da judicialização da saúde e seus respectivos custos, com atribuições de:

I - Propor e implementar métodos e rotinas de trabalho que agilizem a execução das demandas de sua área de atuação;

II - Manter diálogo e cooperação com o Poder Judiciário, MPMG, Defensoria Pública, Instituições Acadêmicas, representantes da sociedade civil dentre outros atores sociais que participam da judicialização da saúde, visando melhor compreensão e racionalização do mesmo;

III - Auxiliar a AGE na formulação da defesa do ente público levando em consideração o contexto da judicialização das políticas de saúde no Estado, por meio de evidências científicas;

IV – Realizar, de forma permanente, análise de situação das demandas judiciais mediante aprimoramento contínuo do software de registro das ações judiciais.

O grupo foi composto por uma equipe multidisciplinar de profissionais de algumas áreas da saúde do Estado: da Superintendência de Judicialização da Saúde, como principal área demandante da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), da Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais (HEMOMINAS) e da Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF). O grupo foi conduzido pelos profissionais da Superintendência de Judicialização da Saúde.

Após extensas deliberações, surgiu a proposta de realizar um estudo abordando a viabilidade de adquirir medicamentos, insumos, produtos nutricionais e procedimentos médicos sem especificação de marca, fabricante ou direcionamento para profissionais ou instituições de saúde, sobretudo quando requisitados através de ações judiciais. O cerne desse estudo residia na intenção de otimizar os dispêndios associados à judicialização da saúde, em perfeita sintonia com os fundamentos que regem a Administração Pública e o próprio SUS.

A formação da equipe multiprofissional e a diversidade de perspectivas e de expertise dos profissionais envolvidos permitiu uma análise ampla e aprofundada das características técnicas relacionadas ao escopo do estudo. A pluralidade de conhecimento teórico e prático que cada membro trouxe para a mesa enriqueceu as discussões e proporcionou uma abordagem mais abrangente e embasada. O estudo avaliou os aspectos legais, regulatórios e éticos envolvidos

nessa abordagem, considerando possíveis desdobramentos no que tange à qualidade, à segurança e à eficácia dos produtos e serviços obtidos.

Como resultado, a pesquisa não apenas proporcionou uma compreensão mais profunda das implicações dessa abordagem, mas também gerou recomendações embasadas que poderiam ser consideradas para aprimorar os processos de aquisição e distribuição de recursos de saúde, especialmente quando envolve intervenções legais. Ao integrar os princípios da Administração Pública e as diretrizes do SUS, esse estudo procurou encontrar um equilíbrio entre a busca pela equidade no acesso à saúde e a gestão eficiente dos recursos públicos.

Além disso, a partir da Nota Técnica NAJS/SES nº. 196/2019, foi demonstrado que a compra individualizada pode desencadear várias consequências cruciais para a Administração Pública, cada uma delas com implicações significativas:

A. Riscos Judiciais: A decisão de realizar compras individualizadas pode levar ao descumprimento de decisões judiciais devido à ausência de participantes nos processos licitatórios. Isso pode resultar na impossibilidade de o Estado adquirir itens necessários, além de causar um aumento no número de bloqueios, sequestros e multas judiciais. É fundamental ressaltar a importância do cumprimento das obrigações legais para evitar problemas legais e financeiros.

B. Subaproveitamento de Escala: Optar por compras individualizadas também pode resultar em subaproveitamento da capacidade de compra pública em grande escala. Fornecedores geralmente oferecem preços mais altos quando a compra é feita em menor quantidade, devido ao aumento dos custos operacionais. Assim, a Administração Pública pode enfrentar custos mais elevados, prejudicando a eficiência financeira.

C. Complexidade de Gestão de Estoques: A gestão de estoques se torna mais desafiadora quando a compra é feita de forma individualizada, especialmente quando se trata de itens numerosos e variados. A dificuldade em monitorar as necessidades de consumo das unidades de dispensação aumenta, tornando a logística mais complexa. Além disso, a compra de medicamentos específicos de determinadas marcas para pacientes individuais pode limitar a flexibilidade na dispensação para outros pacientes com necessidades semelhantes, mas que utilizam diferentes marcas do mesmo princípio ativo.

D. Foco Excessivo no Produto: A compra individualizada pode levar a uma ênfase excessiva no produto (medicamento) em detrimento de outros aspectos da assistência farmacêutica. A atenção à saúde vai além do simples fornecimento de medicamentos e envolve cuidados

adicionais para garantir o sucesso terapêutico dos pacientes, como o acompanhamento de tratamentos e a educação em saúde.

E. Influência da Indústria Farmacêutica: A compra individualizada pode abrir espaço para a influência da indústria farmacêutica nos processos licitatórios. Isso pode reduzir a concorrência entre fabricantes e prejudicar a busca pelo melhor custo-benefício. É crucial manter a transparência e a imparcialidade nos processos de aquisição para evitar qualquer influência indevida.

F. Risco de Fraudes: A fragmentação das compras individualizadas também pode favorecer fraudes, uma vez que a falta de controle centralizado torna mais difícil detectar práticas fraudulentas. A Administração Pública deve implementar medidas rigorosas de controle e auditoria para mitigar esse risco.

Em resumo, a compra individualizada pode ter diversas consequências negativas para a Administração Pública, desde problemas legais até desafios operacionais e financeiros.

A fim de complementar as discussões sobre o assunto, em consulta a um trabalho desenvolvido em 2017 pela SJUD, para finalidades administrativas internas, foi realizada análise descritiva amostral de decisões judiciais e seu atendimento, de janeiro a dezembro de 2016, mostrando qual o percentual de pacientes cuja obrigação definiu uma determinada marca, mas aceitaram ser atendidos com a que estava disponível (considerando que por vezes o paciente recebeu a marca da decisão, e outras não). Foram analisados 339 processos e em 159 as decisões definiam marca específica.

Esse estudo levou em consideração a seleção de medicamentos a partir de três critérios: uso contínuo, disponível em estoque no ano de 2016 e possuir várias marcas comerciais. Foram avaliados os seguintes princípios ativos; Aripiprazol (2 marcas), Clopidogrel (4 marcas), Glicosamina + Condroitina (3 marcas), Levotiroxina (5 marcas), Montelukaste (3 marcas), Rosuvastatina (4 marcas), Venlafaxina (3 marcas).

Foi feita pesquisa nos formulários de atendimento mensais dos pacientes, para buscar a marca, a partir do lote dispensado.

Com relação ao medicamento aripiprazol, conforme pesquisa realizada, só houve fornecimento da marca Aristab®.

Durante o período examinado, de acordo com os dados apresentados na Tabela 1, é possível constatar que a maioria dos pacientes acolheram sem hesitação a recepção do medicamento disponibilizado, mesmo que este diferisse daquele originalmente prescrito e autorizado pelo veredito judicial. Consequentemente, verificou-se um aumento na média de

atendimentos mensais, enquanto a incidência de casos em que as determinações judiciais não foram cumpridas diminuiu.

Tabela 1 – Percentual de pacientes atendidos com marca diferente da decisão, por medicamento

Medicamento	% pacientes com atendimento de marca diversa à da decisão ¹
Aripripazol	96%
Clopidogrel	83%
Glocosamina + condriotina	70%
Levotiroxina sódica	75%
Montelucaste	46%
Rosuvastatina	100%
Venlafaxina	81%

Fonte: Núcleo de Judicialização em Saúde, trabalho administrativo interno, 2017.

A compilação dos estudos e análises realizadas pela Comissão Temática resultou na elaboração de uma Nota Técnica, de nº 196/2019, onde foram elencados os motivos que justifiquem “compra de procedimentos médicos, medicamentos e insumos sem indicação de marca, fabricante ou direcionamento para profissionais ou instituições de saúde específicas solicitadas pela via judicial”.

Cumprir destacar que as compras realizadas pela Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão (SEPLAG), atualmente, não observam a indicação de marca, em atenção ao disposto no art. 15, §7º, da Lei Federal nº 8.666/93: “Art. 15 (...) §7º Nas compras deverão ser observadas, ainda: I - a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca. (g.n.)”.

Dessa forma, caso adotado o sistema de dispensação sem observância de marcas, os medicamentos fornecidos pela SJUD estariam em consonância com as Atas de Registro de Preços vigentes e praticadas pela SEPLAG.

4.2. DESCRIÇÃO DA CRIAÇÃO DE NOTA TÉCNICA JURÍDICA

Diante do exposto, a SJUD, por meio do Memorando SES/NJS nº 124/2020 solicitou análise da Assessoria Jurídica da SES, quanto à possibilidade de o Estado de Minas Gerais entregar ao autor/beneficiário de ação judicial itens e serviços sem marca específica, mesmo que seja essa mencionada na decisão judicial.

A manifestação restringiu-se à análise jurídica da questão submetida à consulta, não adentrando nos aspectos técnicos, econômicos e financeiros, bem como nas questões associadas

ao exercício da competência e da discricionariedade administrativa, a cargo das autoridades competentes.

Conforme esclarecido na nota jurídica, a atuação da consultoria se deu no sentido de orientar e elucidar os aspectos eminentemente jurídicos que venham a recair sobre a hipótese, inclusive em termos de riscos e alertas, para salvaguardar a autoridade assessorada, a quem compete avaliar a real dimensão do risco e a necessidade de se adotar ou não a precaução recomendada, e nunca definir ou decidir qual a medida a ser adotada pela autoridade administrativa.

A orientação emitida pela Assessoria Jurídica, que enfatiza a dispensação e fornecimento de medicamentos/tratamentos utilizando a nomenclatura genérica em conformidade com as normas éticas, sanitárias e farmacológicas, é uma abordagem que merece atenção e análise aprofundada. A decisão de adotar a DCB ou a DCI como base para a prescrição e fornecimento de medicamentos tem como objetivo primordial garantir a maior eficiência possível na resolução das demandas judiciais relacionadas à saúde. Essa abordagem pode agilizar o processo de aquisição e distribuição de medicamentos, minimizando possíveis entraves resultantes da busca por marcas específicas.

A imposição da dispensação de medicamentos genéricos, através da DCB ou da DCI, em detrimento de marcas comerciais específicas, não apenas resguarda a eficiência na utilização dos recursos públicos, mas também reforça a premissa de que a substância ativa do medicamento é o fator determinante para o tratamento. Isso é especialmente relevante quando se considera que muitos medicamentos genéricos têm eficácia comprovada e são equivalentes em termos de qualidade e segurança aos seus equivalentes de marca.

Além disso, a orientação em questão destaca a importância de evitar a imposição do fornecimento de medicamentos de marca específica quando houver opções genéricas equivalentes disponíveis no Programa da Assistência Farmacêutica do SUS. A busca pela substituição por medicamentos genéricos, quando possível, não apenas contribui para a otimização dos recursos, mas também se alinha com a ideia de proporcionar tratamentos igualitários a todos os cidadãos.

No entanto, é crucial ressaltar que a orientação da dispensação genérica não ignora a importância do cuidado individualizado. A ressalva de que a prescrição específica de uma marca pode ser justificada por um laudo médico que ateste sua necessidade exclusiva oferece a flexibilidade necessária para casos em que essa especificidade seja de fato essencial para o tratamento do paciente.

Em resumo, a recomendação emitida pela Assessoria Jurídica em relação à dispensação de medicamentos genéricos pela DCB ou DCI é uma abordagem que visa a maximizar a eficiência na resolução das demandas judiciais de saúde, sem comprometer a qualidade e a equidade no atendimento médico. A promoção do uso racional dos recursos, o respeito aos princípios do SUS e a consideração pelas necessidades individuais dos pacientes são elementos centrais nesse processo de tomada de decisão. Em um cenário de complexidades crescentes relacionadas à saúde pública, essa orientação oferece um caminho sólido em direção a uma solução mais equilibrada e sustentável.

5. ANÁLISE DE DADOS

Os dados da SJUD ilustram de forma vívida a dimensão do efeito da judicialização da saúde no dia a dia da SES-MG, pois mostram que aproximadamente 4.000 itens distintos foram objeto de demandas judiciais, sendo que uma parcela substancial desses itens são de medicamentos.

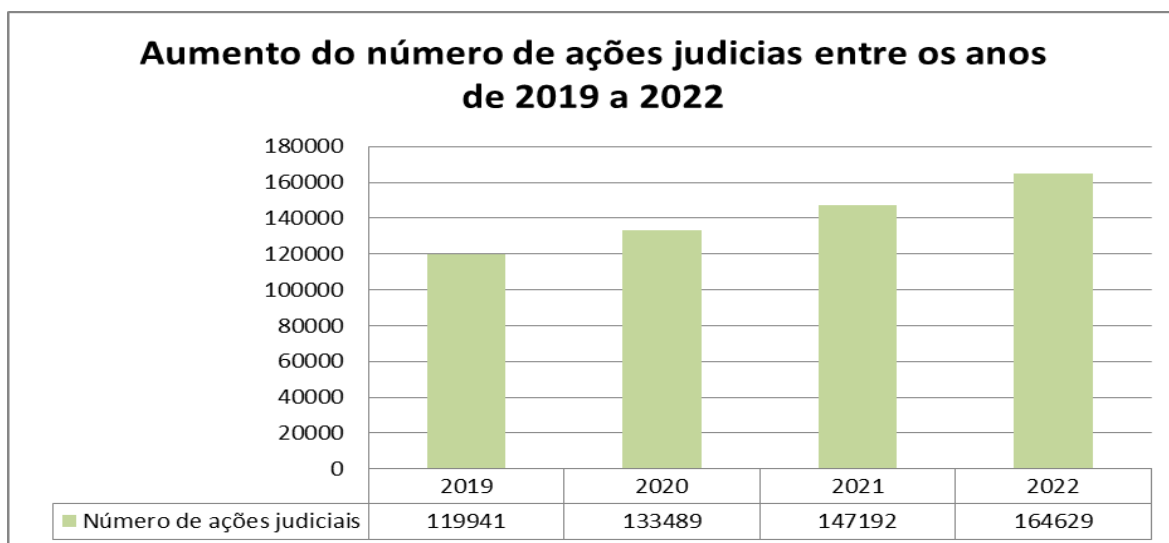
Após consulta ao sistema SIGAFJUD, utilizado pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) para registro e gestão das ações judiciais recebidas, verificou-se a existência de 119.941 processos cadastrados até o ano de 2019. Para atender às demandas judiciais ativas, em que o estado permanece obrigado, a SES-MG despendeu um montante significativo de recursos, totalizando R\$ 159.635.722,84 ao longo do ano.

Já em 2022, os gastos com a judicialização da saúde atingiram a marca de R\$ 519.115.679,49, e foram registrados um total de 164.629 processos judiciais.

Esses números demonstram um aumento significativo nos gastos entre 2019 e 2022, refletindo a complexidade e o crescimento da judicialização da saúde no Estado de Minas Gerais.

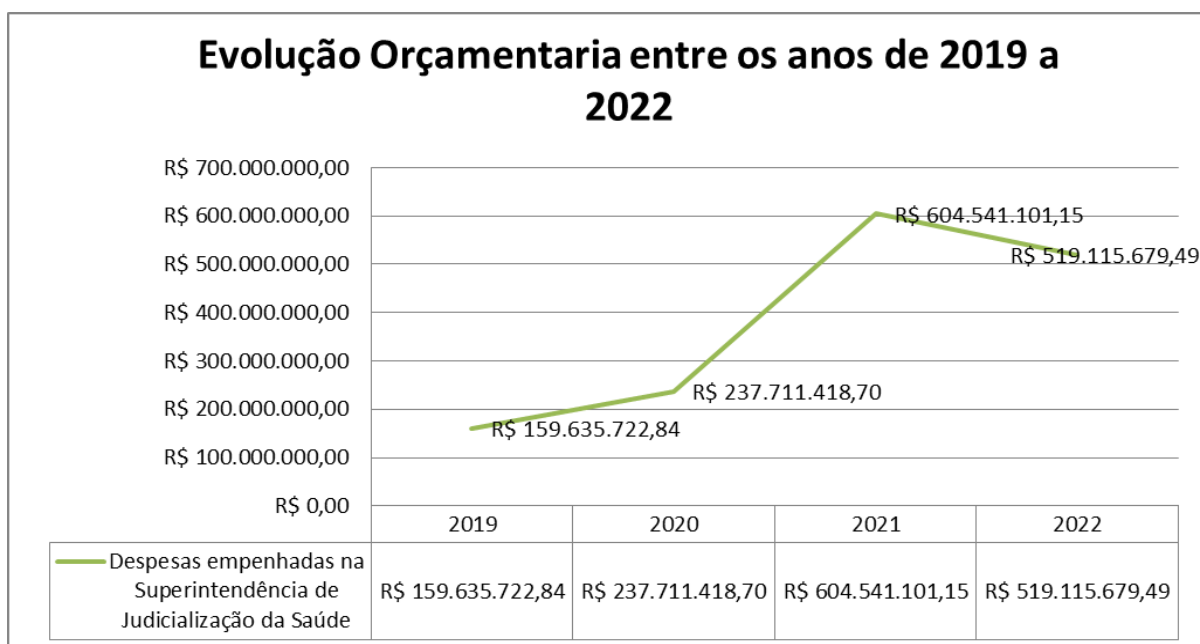
Conforme evidenciado no Gráfico 1, observa-se um crescente aumento do número de ações judiciais tendo o estado como réu e registradas no Sistema Integrado de Gestão de Processos Judiciais (SIGAFJUD)

A evolução progressiva dos gastos relacionados às demandas judiciais, demonstrada no Gráfico 2, é um ponto de preocupação notável, especialmente considerando o montante acumulado de despesas entre 2019 e 2022. Durante esse período, as despesas essenciais para a execução das ações atingiram o valor de R\$ 1.521.003.922,18. Verifica-se uma evolução orçamentária de mais de 225% entre os anos de 2019 e 2022.

Gráfico 1 - Número de ações judiciais, 2019-2022

Elaborado pela autora com base nos dados recebidos da Superintendência de Judicialização da Saúde.

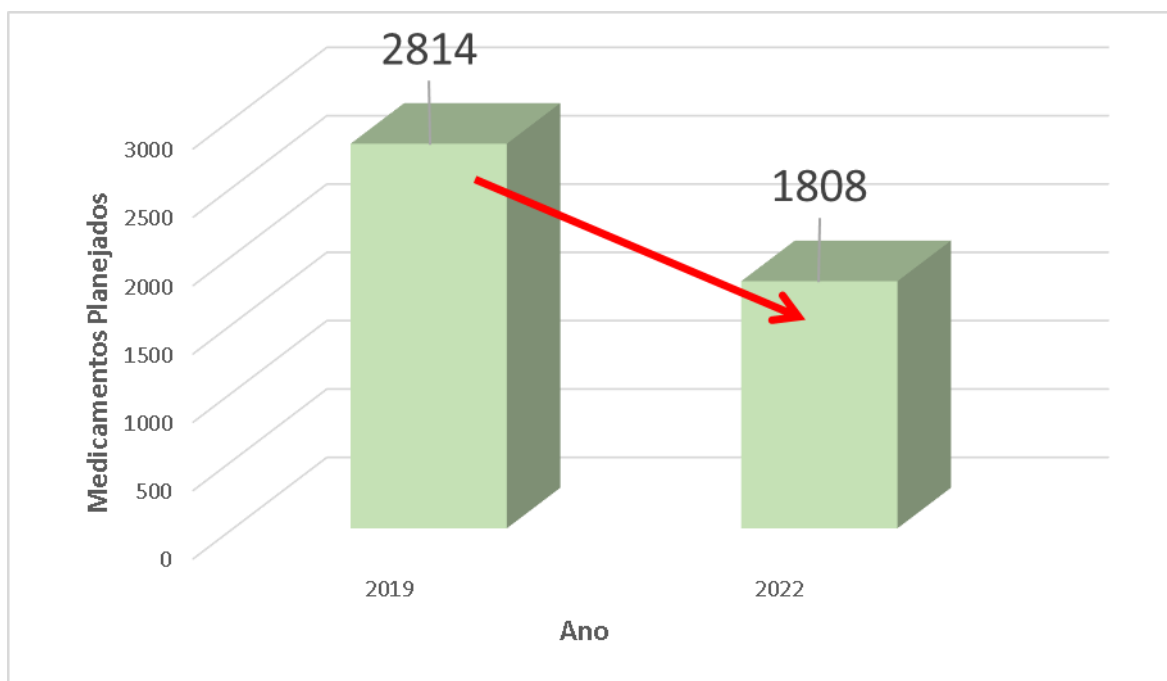
Entretanto, é importante notar que, apesar desse aumento significativo, houve uma diminuição na evolução orçamentária em 2022. O motivo por trás dessa queda não está claro e não foi justificado pela SJUD. Portanto, é crucial que o setor se dedique a investigar as razões por trás desse resultado em um futuro próximo.

Gráfico 2 - Evolução de todas as despesas empenhadas na Superintendência de Judicialização da Saúde, no Estado de Minas Gerais, 2019 – 2022

Elaborado pela autora com base nos dados recebidos da Superintendência de Judicialização da Saúde

Com a implementação das compras sem marca específica, a Superintendência de Judicialização da Saúde teve uma diminuição considerável de itens planejados (Gráfico 3).

Gráfico 3 – Diminuição do número dos itens planejados na Superintendência de Judicialização da Saúde, no Estado de Minas Gerais entre 2019 e 2022



Conforme o ano descrito no Gráfico 3, em 2019, foram planejados 2.814 medicamentos, enquanto em 2022, esse número diminuiu para 1.808. Durante o período representado no gráfico, observa-se uma redução de 35,7%, o que indica uma tendência significativa de diminuição na variedade de medicamentos planejados para compra.

6. DISCUSSÃO E RECOMENDAÇÕES

Neste capítulo discutimos os resultados dos dados coletados na pesquisa, segundo sua evolução no tempo.

Como se vê no Gráfico 1, o aumento do número de ações judiciais entre os anos de 2019 e 2022 na SJUD revela uma situação preocupante e complexa. O gráfico apresenta um crescimento significativo nas demandas judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos, insumos, produtos nutricionais e procedimentos médicos à população. Esse cenário reflete uma disseminação e internalização dos direitos e princípios constitucionais pela sociedade, bem como um maior acesso à justiça no país.

Segundo Borges DCL (2005), o crescimento do número de ações judiciais, associado ao fato de que as decisões são predominantemente favoráveis aos autores, vem gerando

problemas para o sistema de saúde como um todo, já que algumas decisões acabam comprometendo gravemente o orçamento para a saúde, em razão do elevado preço de alguns medicamentos pleiteados.

A complexidade dessas ações tem implicações significativas no orçamento, uma vez que os recursos financeiros são limitados e devem ser cuidadosamente administrados de acordo com as políticas de saúde estabelecidas.

O aumento constante das solicitações através de ações judiciais ao longo dos anos pode ser atribuído a diversos fatores. Um deles está relacionado à situação econômica precária que afeta a maior parte da população, impedindo que tenham recursos financeiros suficientes para custear tratamentos com produtos de saúde. Além disso, a indústria farmacêutica continua a lançar novas inovações tecnológicas e exercer pressão para a prescrição e uso desses medicamentos. Houve também avanços na conscientização dos direitos à saúde. Por outro lado, o poder público tem demonstrado dificuldades em acompanhar o ritmo da evolução da indústria farmacêutica, o que resulta em demora na inclusão de novos medicamentos nos sistemas de saúde públicos.

Paim (2017) afirma que, em tempo de recursos finitos e necessidades infinitas, a otimização dos recursos financeiros é imprescindível para os gestores públicos. No que se refere aos medicamentos, continua a necessidade da garantia da qualidade dos produtos dentro do menor custo possível. A análise dos resultados pode contribuir para a discussão do binômio qualidade-custo para o SUS e para a judicialização da saúde.

O recurso aplicado nas demandas judiciais poderia ser investido em políticas do SUS, de forma equânime, integral e universal, para todos os cidadãos, tais como a ampliação e melhoria da Atenção Primária em Minas Gerais, a criação de centros de especialidades e aprimoramento de serviços hospitalares ou de referência estadual, de acordo com as necessidades epidemiológicas da população.

Portanto, é essencial encontrar um equilíbrio entre os direitos individuais dos cidadãos e a sustentabilidade financeira do sistema de saúde como um todo.

Conforme mencionado anteriormente, o Gráfico 3 apresenta uma análise da diminuição dos itens planejados para compra de medicamentos ao longo dos anos, com foco especial no período entre 2019 e 2022.

As compras para atendimento de determinações judiciais, sendo feitas sem a especificação de uma marca particular, permitem uma flexibilidade maior na escolha do medicamento, com base nas opções disponíveis no mercado no momento da compra. Essa

flexibilidade é particularmente relevante quando consideramos a oferta de medicamentos genéricos e de referência.

Uma observação interessante é que, apesar da diminuição dos tipos de itens em estoque, os pacientes estão sendo atendidos e aceitando os medicamentos alternativos oferecidos, mesmo sendo de marca diversa da definida na decisão judicial. Isso sugere uma adaptabilidade por parte dos pacientes, demonstrando que o fator mais relevante é a disponibilidade e eficácia do tratamento, independentemente da marca do fármaco.

Outro potencial benefício seria o aumento do índice de cumprimento das decisões judiciais quando são oferecidas opções alternativas de medicamentos. Isso sugere que a flexibilidade no momento do atendimento pode levar a um melhor cumprimento das prescrições, pois a administração pode selecionar medicamentos mais prontamente disponíveis e a preços mais acessíveis.

Além disso, o aumento no atendimento aos pacientes e a maior rotatividade no estoque contribuem para a minimização das perdas de medicamentos, proporcionando um benefício financeiro positivo para a administração pública.

Sem dúvida, a falta de informações sobre o volume de perdas de medicamentos e o percentual de atendimento das demandas judiciais no período de 2019 a 2022 representa uma lacuna significativa na análise. Além disso, a ausência de dados relacionados à redução de custos e ao tempo dedicado aos processos de compra também se revela de extrema importância para o desenvolvimento deste estudo. A equipe teve consciência dessa percepção, mas, lamentavelmente, não conseguiu documentar essas informações.

Esses dados desempenham um papel crucial na avaliação completa dos efeitos das mudanças ocorridas na SJUD e são essenciais para o aprimoramento do processo de gestão no futuro.

Infelizmente, a extração e consolidação desses dados, demandaria significativa interrupção das atividades das equipes, o que acarretaria prejuízos à prestação de serviços em andamento aos beneficiários judicializados atendidos pela Superintendência de Judicialização da Saúde.

A ausência desses resultados destaca a importância de estabelecer sistemas de monitoramento robustos e coletar informações relevantes para avaliar e ajustar as práticas de aquisição e distribuição de medicamentos. A obtenção de dados precisos e abrangentes permitiria uma análise mais precisa das tendências e dos resultados das estratégias implementadas, contribuindo para melhorias contínuas nos processos de trabalho.

Portanto, esse trabalho ressalta a necessidade de uma abordagem baseada em evidências, com a coleta sistemática de dados relevantes para embasar decisões futuras e garantir que os recursos públicos sejam utilizados de maneira eficiente e eficaz em benefício dos pacientes e da administração pública.

7. CONCLUSÃO

Conforme explanado, é nítido que o aumento dos gastos com a judicialização gera uma grande influência econômica nos cofres públicos. A judicialização excessiva do acesso à saúde, além do dispendioso uso dos recursos públicos, muitas vezes acaba por prejudicar a igualdade no acesso à saúde pública pela população.

Os recursos estatais são, de fato, limitados e sofrem prejuízos quando destinados a demandas judiciais. A judicialização do acesso à saúde compromete a universalização desse direito, ao estabelecer desigualdades entre cidadãos, além de prejudicar a eficácia das políticas públicas de saúde.

As compras públicas constituem-se em uma das áreas mais importantes da atividade logística que movimenta a Administração Pública. Sendo assim, no atual contexto político, econômico e social do país, aprimorar a gestão das compras públicas torna-se uma necessidade ainda mais premente. Embora tenham ocorrido avanços nos últimos anos, o setor de compras governamentais ainda enfrenta obstáculos e desafios que dificultam sua profissionalização e a execução de uma abordagem estratégica.

Aprimorar a gestão e a governança das compras públicas torna-se crucial, não apenas para garantir o uso eficiente dos recursos públicos, mas também para promover a transparência, a equidade e a responsabilidade na Administração Pública.

Diante disso, a aquisição de medicamentos em órgãos públicos deve ser conduzida com base na DCB, respeitando os princípios de isonomia e competitividade. A compra direcionada à marca comercial pode resultar em preços inflacionados, onerando os recursos públicos e afetando a capacidade de competição do mercado.

Portanto, é fundamental que os gestores públicos estejam comprometidos em seguir as normas e diretrizes que regem a Administração Pública e as licitações, garantindo a igualdade e a transparência nos processos de compra de medicamentos. Somente assim será possível assegurar o acesso adequado e equitativo aos medicamentos necessários para a saúde da população, de forma eficiente e responsável.

Quanto à análise da evolução da judicialização no estado de Minas Gerais, observa-se que há um número expressivo de casos, o que indica uma lacuna importante no acesso a essa política. Mesmo com a atuação efetiva da Superintendência de Judicialização da Saúde, o elevado gasto com a judicialização interfere nas finanças públicas, na organização e no planejamento do SUS.

Sendo assim, a diminuição dos itens planejados de compra de medicamentos entre 2019 e 2022, juntamente com a flexibilidade na escolha de fármacos sem marca específica, demonstra uma mudança nas práticas de aquisição. A aceitação por parte dos pacientes e o cumprimento das decisões judiciais, mesmo quando medicamentos alternativos são oferecidos, destacam a importância da disponibilidade e eficácia do tratamento. A compra baseada na DCB oferece uma abordagem estratégica para otimizar os recursos públicos, ao escolher entre medicamentos de referência e genéricos. Essa análise sugere uma adaptação bem-sucedida às mudanças nas práticas de compra de medicamentos e destaca a priorização do tratamento eficaz e acessível para os pacientes.

Em síntese, à medida que as determinações judiciais se conectam com as intrincadas questões relacionadas à aquisição de medicamentos pelo setor público, é inquestionável que os valores éticos e de equidade devem orientar nossas ações. Considerando a limitação dos recursos financeiros disponíveis, é crucial garantir uma distribuição justa e criteriosa desses recursos públicos, por meio de uma aderência rigorosa aos princípios de gestão responsável.

8. BIBLIOGRAFIA

ARAÚJO, Kammilla Éric Guerra de; QUINTAL, Carlota. A judicialização do acesso aos medicamentos em Belo Horizonte: uma questão sobre equidade. *Rev. Bras. Polít. Públicas*, Brasília, v. 8, nº 3, 2018 p.212-235. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/96882/1/Revista%20Brasileira%20de%20Politicass%20Publicas.pdf>. Acesso em: 05/10/2023

Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil / Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; BRASIL. Ministério da Saúde, 2005

BORGES, D. DA C. L.; UGÁ, M. A. D.. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 26, n. 1, p. 59–69, jan. 2010.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Diário Oficial da União*, Brasília, 5 de outubro de 1988.

BRASIL. Lei nº 8080/1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 de setembro de 1990.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 22 de junho de 1993.

BRASIL. Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 26 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização dos nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 de fevereiro de 1999.

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14133.htm>. Acesso em: 02 de fevereiro de 2024.

DIAS, C. R. C.; ROMANO-LIEBER, N. S.. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 22, n. 8, p. 1661–1669, ago. 2006.

FIGUEIREDO IVO, et al. A jurimetria da judicialização da saúde: uma proposta de variáveis obrigatórias para a petição inicial do Processo Judicial Eletrônico (Pje) IN: *Judicialização da saúde nos municípios [livro eletrônico]: teses jurídicas, diagnósticos e experiências de gestão / Daniel Wei Liang Wang, Fernanda Vargas Terrazas, organizadores. – Brasília, Distrito Federal, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. 2022;1 (1): 718-740. 14/03/23.*

Disponível em: <https://www.resbr.net.br/judicializacao-da-saude-nos-municipios-teses-juridicas-diagnostics-e-experiencias-de-gestao/>. Acesso em 05/10/2023.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. A Judicialização do Direito à Saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências. Academia Brasileira de Direito, São Paulo, 1 fev. 2008. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/a-judicializacao-do-direito-a-saude-a-obtencao-de-atendimento-medico-medicamentos-e-insumos-terapeuticos-por-via-judicial-criterios-e-experiencias/184496591>. Acesso em 05/10/2023.

GONTIJO, G. D. A Judicialização do direito à saúde. Revista médica de Minas Gerais (Belo Horizonte), v. 20, p. 606-611, 2010. Disponível em: <https://rmmg.org/artigo/detalhes/345>. Acesso em 05/10/2023.

FIGUEIREDO, Iara Veloso Oliveira. Fatores relacionados à judicialização de pacientes com câncer, tratados pelo Sistema Único de Saúde de Belo Horizonte, contra o estado de Minas Gerais, 2014 a 2020. Belo Horizonte, 2023. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/61284/T_2023_Iara%20Veloso%20Oliveira%20Figueiredo.pdf?sequence=2&isAllowed=y

MIRANDA, G. M. D.; MENDES, A. DA C. G.; SILVA, A. L. A. DA .. Desafios das políticas públicas no cenário de transição demográfica e mudanças sociais no Brasil. Interface - Comunicação, Saúde, Educação, v. 21, n. 61, p. 309–320, abr. 2017.

MIRANDA, W. D. DE et al. A encruzilhada da judicialização da saúde no Brasil sob a perspectiva do Direito Comparado. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, v. 10, n. 4, p. 197–223, 16 nov. 2021. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/736>. Acesso em: 05/10/2023

OLIVEIRA, L. C. F. DE.; ASSIS, M. M. A.; BARBONI, A. R. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, p. 3561–3567, nov. 2010.

PAIM, L. F. N. A. et al. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? *Cadernos Saúde Coletiva*, v. 25, n. 2, p. 201–209, abr. 2017.

Portaria de Consolidação nº 2º/2017. ANEXO 2 DO ANEXO XXVII. Diretrizes e Estratégias para Organização, Fortalecimento e Aprimoramento das Ações e Serviços de Farmácia no Âmbito dos Hospitais (Origem: PRT MS/GM 4283/2010, Anexo 1).

SQUEFF, F. D. O poder de compras governamental como instrumento de desenvolvimento tecnológico: o caso brasileiro. Textos para discussão do IPEA, Brasília, 2014. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/2421/1/TD_1922.pdf

TERRA, P; CARLOS, A.; Compras Públicas inteligentes: uma proposta para a melhoria da gestão das compras governamentais. Enap, 2018. Disponível em: <https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/3166/1/ARTIGO%20COMPRAS%20P%20c3%9aBLICAS%20INTELIGENTES.pdf>

VIANA, Gabriela Emediato de Souza. (2021) Padronização do objeto fralda descartável – Classe 8530 – Utensílios para higiene pessoal sob o olhar de uma equipe multidisciplinar. Disponível em: <http://repositorio.esp.mg.gov.br:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/417/TCC%20Gabriela%20Emediato%20de%20Souza%20Viana.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 40, n. 3, p. 444–449, jun. 2006.

9. ANEXO 1

As páginas a seguir contêm o Memorando SES/NJS no 124/2020 do SEI 1320.01.0068006/2020-49, no qual a Nota Técnica no 196/2019 é encaminhada à Assessoria Jurídica da SES. Adicionalmente, é apresentada a Nota Jurídica 377/2020 em resposta. Por se tratar de uma reprodução do documento original, a formatação original está anexada integralmente. O nível de acesso do documento é restrito; no entanto, sua divulgação foi autorizada pelo Chefe da Superintendência de Judicialização da Saúde e pela Assessora Jurídica-Chefe da SES.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Secretaria de Estado de Saúde
Núcleo de Judicialização em Saúde

Memorando.SES/NJS.nº 124/2020

Belo Horizonte, 26 de junho de 2020.

Para: Assessoria Jurídica

Dra. Maria Cecília de Almeida Castro

Assunto: DISPENSAÇÃO DE ITENS SEM MARCA ESPECÍFICA - NJS

Referência: [Caso responda este documento, indicar expressamente o Processo nº 1320.01.0068006/2020-49].

Prezada Assessora Chefe,

Considerando o cenário atual de crise financeira e austeridade fiscal, a judicialização apresenta-se como um fenômeno que afeta sensivelmente o sistema de saúde, sendo necessário ampliar estratégias que otimizem a alocação de recursos financeiros da SES.

Em razão disto, o Núcleo de Judicialização em Saúde (NJS) realizou um estudo sobre a possibilidade de compra de medicamentos, insumos, produtos nutricionais, procedimentos médicos sem indicação de marca, fabricante ou direcionamento para profissionais / instituições de saúde, quando solicitados por meio de ação judicial.

O estudo teve como objetivo a racionalização dos gastos com a judicialização da saúde, em consonância com os princípios da Administração Pública, do Sistema Único de Saúde (SUS).

Esse estudo desencadeou a elaboração da Nota Técnica nº 196/2019 (anexo).

Ademais, no dia 10/02/2020, às 09:30, foi realizada, na Cidade Administrativa, uma Audiência Pública para discutir a modelagem da compra centralizada de medicamentos para 2020.

Na abertura do evento, o Secretário de Saúde, Dr. Carlos Eduardo Amaral Pereira da Silva, afirmou o compromisso da SES, em conjunto com a Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão de Minas Gerais, em melhorar as compras estatais e o fornecimento de medicamentos (inclusive judicializados), por meio da aquisição centralizada, a ser realizada pela Central de Compras da SEPLAG/MG.

Cumprir destacar que as compras realizadas pela SEPLAG, atualmente, não observam a indicação de marca, em atenção ao disposto no art. 15, §7º, da Lei Federal nº 8.666/93:

Art. 15

(...)

§7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I - a especificação completa do bem a ser adquirido **sem indicação de marca**. (g.n.)

Dessa forma, caso passemos a adotar o sistema de dispensação sem observância de marcas, os medicamentos fornecidos pelo Núcleo de Judicialização em Saúde estarão em consonância com as Atas de Registro de Preços vigentes e praticadas pela Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão de Minas Gerais.

Por último, cumpre ressaltar que é do nosso conhecimento que os Estados de São Paulo e Bahia já adotam tais medidas de dispensação para atendimento de determinações judiciais.

Diante do exposto, solicitamos análise dessa Assessoria Jurídica quanto a possibilidade de o Estado de Minas Gerais entregar ao autor/beneficiário de ação judicial **itens e serviços sem marca específica**, mesmo que seja essa indicada / mencionada na decisão judicial em questão.

Belo Horizonte, 26 de junho de 2020.

Felipe Tristão Silva Netto
Assessor Chefe do Núcleo de Judicialização em Saúde
Secretaria de Estado de Saúde – SES/MG



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Tristao Silva Netto**, Assessor(a) Chefe, em 26/06/2020, às 13:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **15918078** e o código CRC **E628797A**.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

NOTA TÉCNICA NAJS/SES nº. 196/2019

O presente documento visa embasar a justificativa de compra de procedimentos médicos, medicamentos e insumos sem indicação de marca, fabricante ou direcionamento para profissionais ou instituições de saúde específicas solicitadas pela via judicial, visando atendimento aos princípios do SUS, da administração pública e da gestão eficiente dos recursos econômicos disponíveis.

- **CONTEXTO**

1) Princípios da saúde pública e Judicialização da Saúde

No Brasil, o direito a saúde é previsto na Constituição Federal e garantido por meio das Políticas Públicas de Saúde, que apresentam como objetivo a análise das necessidades de saúde da população e a alocação de recursos de forma equânime e resolutiva, em consonância com a transição demográfica e epidemiológica do país. O sistema de saúde brasileiro é regulado pela Lei nº 8.080/90, também conhecida como Lei Orgânica do SUS, e pela Lei nº 8.142/91, que orientam a edição dos diversos atos normativos que fazem parte do arcabouço jurídico do sistema de saúde brasileiro.

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Primária a Saúde, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Com a sua criação, o SUS proporcionou o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A atenção integral à saúde, e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde a gestação e por toda a vida, com foco na saúde com qualidade de vida, visando à prevenção e a promoção da saúde.

Assim, conforme art. 4º da Lei nº 8.080/90, o Sistema Único de Saúde é formado pelo “conjunto de todas as ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas e federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Por sua vez, a busca pela efetivação desse direito pela via judicial, consiste na solicitação e na concessão de medicamentos, produtos ou serviços de saúde por meio de decisão judicial, sob o argumento de assegurar a efetivação do direito à saúde, previsto constitucionalmente.

No Estado de Minas Gerais, os gastos com a judicialização da saúde alcançaram a marca dos R\$ 217.784.142,56 para cumprimento de demandas de 15.676 processos judiciais em 2017 e R\$ 118.104.927,35 em 5508 processos apenas até julho de 2018¹. Ao mesmo tempo, cabe ressaltar a publicação, em 05 de dezembro de 2016, do Decreto nº. 47.101/2016, que declara a situação de calamidade financeira no Estado de Minas Gerais e, em nível federal, a aprovação da Emenda Constitucional (EC) nº 95, que congela o gasto primário a saúde por vinte anos, com profundos impactos no financiamento da saúde nos Estados e Municípios.

Dessa forma, considerando o cenário atual de crise financeira e austeridade fiscal, a judicialização apresenta-se como um fenômeno que afeta sobremaneira o sistema de saúde, sendo necessário ampliar a discussão e as estratégias para a alocação de recursos financeiros de forma equânime para manutenção e ampliação das Políticas Públicas de Saúde e o atendimento a toda a população.

- **DISCUSSÃO**

1) Racionalização de gastos com medicamentos

A Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), enquanto parte integrante da Política Nacional de Saúde (PNS), visa à garantia do acesso a medicamentos, insumos e serviços farmacêuticos para toda população. Esse objetivo está baseado nos princípios constitucionais e nas doutrinas do SUS, destacando-se: a universalidade, a equidade, a integralidade, a regionalização e a hierarquização.

A aquisição de medicamentos é uma das principais atividades da gestão da Assistência Farmacêutica e deve estar estreitamente vinculada às ofertas de serviços e à cobertura assistencial dos programas de saúde. Uma aquisição de

¹ Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/judicializacao>. Acesso em 29/04/19



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

medicamentos adequada deve considerar primeiro o que comprar (seleção); quando e quanto comprar (programação); e como comprar. Assim, o monitoramento e a avaliação dos processos são fundamentais para aprimorar a gestão e intervir nos problemas.

Os desafios para a gestão da Saúde, especificamente no que diz respeito a Assistência Farmacêutica (AF), provocados pelo fenômeno da judicialização da saúde, vêm exigindo um tipo de atuação diferenciada do gestor, sob a ótica administrativa e judicial, no sentido de responder às ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas, bem como preservar os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e o atendimento às etapas da gestão da Assistência Farmacêutica.

Nesse sentido, as compras de medicamentos no serviço público, incluindo aquelas decorrentes de demandas judiciais, devem observar um processo licitatório, exceção dada às hipóteses de dispensa e inexigibilidade de licitação. As regras desse procedimento administrativo formal estão principalmente nas Leis nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002 (Brasil, 2006a).

Ao encontro dessas informações, seguindo o que é preconizado pela legislação vigente, a regra geral de prescrição de medicamentos pela rede pública é a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou seja, a utilização da denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo nos termos aprovados pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, conforme Lei n.º 9.787/1999. Nesse sentido, a prescrição e a consequente solicitação judicial por uma marca específica deveria ser feita somente em casos excepcionais, mediante notificação junto a ANVISA da ocorrência de efeitos adversos ou inefetividade terapêutica, conforme Resolução ANVISA nº 4, de 10 de fevereiro de 2009.

A solicitação de medicamento por uma marca em específico opõe-se aos princípios da Administração Pública porque impõe uma seleção prévia, reduzindo a concorrência entre os fabricantes e entre os concorrentes no processo licitatório. Além disso, a compra individualizada pode acarretar as seguintes consequências para Administração Pública:



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

- Descumprimento das decisões judiciais por ausência de participantes no processo licitatório e consequente impossibilidade de aquisição do item pelo Estado;
- Subaproveitamento da capacidade de compra pública em grande escala levando a um aumento do preço para Administração Pública: usualmente fornecedores oferecerem um produto por um preço maior quando a venda é feita em menor quantidade devido ao aumento dos custos;
- Dificuldade de monitoramento da gestão de estoques e do conhecimento das necessidades de consumo das unidades de dispensação, a qual aumenta à medida que aumentam os itens a serem acompanhados. Além disso, quando o medicamento é comprado especificamente para um paciente por uma determinada marca provavelmente não poderá ser dispensado o para outro paciente o qual utiliza outra marca apesar do mesmo princípio ativo.
- Atuação da Assistência Farmacêutica com ênfase no produto (medicamento), pois a atenção à saúde e o sucesso terapêutico engloba outros cuidados além de apenas o fornecimento do medicamento.
- Influência da indústria farmacêutica sobre os processos licitatórios, com a redução da concorrência entre os fabricantes;
- Favorecimento de fraudes.

2) Racionalização de gastos com compras de insumos e procedimentos médicos

Os Produtos para Saúde são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Conforme a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, os mesmos podem ser categorizados em produto médico; produto médico ativo; produto médico ativo para diagnóstico; produto médico ativo para terapia; produto médico de uso único; produto médico implantável; produto médico invasivo e produto médico invasivo cirurgicamente.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Diante do exposto observa-se que a compra dos referidos produtos devem ocorrer de forma padronizada, uma vez que a padronização dos produtos para saúde tem por finalidade facilitar os processos de seleção, aquisição, armazenamento, distribuição e gerenciamento do estoque, de acordo com a Lei 9.784/1999 (Processo administrativo) e Lei 8666/1993, arts 14º e 15º (Licitações e Contratos) através da racionalização sistemática e garantindo a qualidade dos itens adquiridos nas unidades de saúde e economicidade para a administração pública.

Em relação à compra de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais observa-se que os mesmos devem considerar a capacidade técnica instalada das instituições, o cumprimento das normas de funcionamento e requisitos sanitários exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além da capacidade técnica e habilitação dos profissionais para a prestação do atendimento. Desta forma, a compra de tais procedimentos, deverá atender a esses critérios, bem como as diretrizes da Lei 8666/1993.

3) Princípios Legais de realização de compras em órgãos públicos

A Constituição Federal, em seu art. 37, XXI, prevê que obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes.

Em complementação, o texto legal (art. 1º, Lei 8.666/93) estabelece expressamente a obrigatoriedade de licitação para as contratações de todas as entidades que envolvam verbas públicas. Assim como o art. 3º do mesmo Diploma dispõe que a licitação deverá observar os princípios constitucionais atinentes à Administração Pública, conforme art. 37, *caput* (legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência), bem como garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável.

Ainda que observadas e adotadas as hipóteses de dispensa e/ou inexigibilidade de licitação, previstas nos artigos 24 e 25, respectivamente, da Lei 8.666/93, há vedação expressa à escolha de marca nas compras públicas, conforme se depreende da análise do art. 15, §7º, inc. I.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

No mesmo sentido, a Lei nº 9.787/99, art. 3º, dispõe que as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). Igualmente o faz a Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007.

Logo, tem-se que a escolha e o direcionamento à marca específica na aquisição de medicamentos e insumos, ainda que no atendimento às demandas judiciais, configura clara ofensa aos princípios norteadores da Administração Pública e da licitação.

3.1) Enunciados da Jornada em saúde.

Em consonância ao entendimento apresentado, dos Enunciados Interpretativos nº. 28 da III Jornada de Direito da Saúde sobre o direito à saúde destacam-se:

- ENUNCIADO Nº 07 - Sem prejuízo dos casos urgentes, visando respeitar as competências do Sistema Único de Saúde – SUS definidas em lei para o atendimento universal às demandas do setor de saúde, recomenda-se nas demandas contra o poder público nas quais se pleiteia dispensação de medicamentos ou tratamentos para o câncer, caso atendidos por médicos particulares, que os juízes determinem a inclusão no cadastro, o acompanhamento e o tratamento junto a uma unidade Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON ou Unidade de Assistência de alta Complexidade - UNACON.
- ENUNCIADO Nº 08 - Nas apreciações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas as regras administrativas de repartição de competência entre os entes federados. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)
- ENUNCIADO Nº 09 - As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep e Agência Nacional de



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Vigilância Sanitária - Anvisa, não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

- ENUNCIADO Nº 11 - Nos casos em que o pedido em ação judicial seja de medicamento, produto ou procedimento já previsto nas listas oficiais do SUS ou em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - (PCDT), o Poder Judiciário determinará a inclusão do demandante em serviço ou programa já existentes no Sistema Único de Saúde - SUS, para o fim de acompanhamento e controle clínico. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).
- ENUNCIADO Nº 13 - Nas ações de saúde que pleiteiam o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde – SUS, com vistas a, inclusive, identificar solicitação prévia do requerente, alternativas terapêuticas e competência do ente federado, quando aplicável (Saúde Pública e Suplementar). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)
- ENUNCIADO Nº 15 - As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica.
- ENUNCIADO Nº 28 - Nas decisões para o fornecimento de órteses, próteses e materiais especiais – OPME, o juiz deve exigir a descrição técnica e não a marca específica e/ou o fornecedor, em consonância com normas do SUS, da ANS, bem como a Resolução n. 1956/2010 do CFM.
- ENUNCIADO Nº 50 - Não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados na Agência Nacional de Vigilância



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Sanitária – ANVISA ou deferidas medidas judiciais que assegurem acessos a produtos ou procedimentos experimentais (Tema 106 STJ - STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 e RE)

- ENUNCIADO Nº 58 - Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME ou na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES ou nos protocolos do Sistema Único de Saúde – SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse.
- ENUNCIADO Nº 59 - As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências - MBE.
- ENUNCIADO Nº 70 - Configura abandono de tratamento a não retirada do medicamento e de outros produtos por mais de 03 (três) meses consecutivos, facultando-se ao demandado a suspensão das respectivas aquisições, devendo, ainda, noticiar ao Juízo do respectivo abandono.
- ENUNCIADO Nº 75 - Nas ações individuais que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS, sob pena de indeferimento do pedido, devem ser observados cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STJ, no julgamento do RESP n. 1.657.156, e, ainda, os seguintes critérios:
 - I) o laudo médico que ateste a imprescindibilidade do medicamento postulado poderá ser infirmado através da apresentação de notas técnicas, pareceres ou outros documentos congêneres e da produção de prova pericial;
 - II) a impossibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label ou experimental, salvo se houver autorização da ANVISA;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

III) os pressupostos previstos neste enunciado se aplicam a quaisquer pedidos de tratamentos de saúde não previstos em políticas públicas.

- ENUNCIADO Nº 80 Configura-se conflito de interesse a situação em que o médico pertencente ao quadro de servidores públicos atende paciente pelo Sistema Único da Saúde - SUS e prescreve tratamento realizado exclusivamente pelo prescritor ou sócio na rede particular de saúde, não observando os protocolos e as listas do Sistema Único de Saúde – SUS.
- ENUNCIADO Nº 88 A indicação do profissional ou prestador de serviço na área da saúde, em princípio, deve sempre observar a política pública e a determinação pelo gestor do Sistema Único de Saúde – SUS, inexistindo o direito subjetivo à escolha da instituição e do médico pelo paciente.
- ENUNCIADO Nº 90 Sem prejuízo dos casos urgentes, visando respeitar as competências do Sistema Único de Saúde – SUS definidas em lei para o atendimento universal às demandas do setor de saúde, nas quais se pleiteiam tratamentos de terapia renal substitutiva, caso atendidos por médicos particulares, a ordem judicial implica a inclusão no cadastro, o acompanhamento e o tratamento junto a uma unidade de atenção especializada em Doença Renal Crônica - DRC
- ENUNCIADO Nº 93 - Nas demandas de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS por acesso a ações e serviços de saúde eletivos previstos nas políticas públicas, considera-se excessiva a espera do paciente por tempo superior a 100 (cem) dias para consultas e exames, e de 180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos.
- ENUNCIADO Nº 102 - Em caso de drogadição ou transtorno mental deve ser dada prioridade aos serviços comunitários de saúde mental em detrimento das internações (Lei 10.216/2001).

- **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

As compras para atendimento de demandas judiciais pela DCB sem a vinculação de marcas, profissionais e instituições justificar-se-iam, portanto, ao atender aos princípios dos SUS, contribuir para a estruturação e a gestão da saúde



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

pública, para equidade no atendimento aos pacientes e ao considerar a escassez de recursos no setor público.

Comitê de Judicialização em Saúde – SES/MG

Aleane Valgas Teixeira (Advogada – NAJS/SES)

André de Andrade Ranieri (Advogado – Assessor-Chefe – NAJS/SES)

André Luiz Pereira (MBA em administração hospitalar, especialista em acreditação de serviços de saúde - HEMOMINAS)

Camila Cátia Vilela Viana (Enfermeira – NAJS/SES)

Daniela de Cássia Domingues (Advogada – NAJS/SES)

Gabriela Emediato de Souza Viana (Enfermeira – NAJS/SES)

Germane Saldanha Rodrigues (Farmacêutica – NAJS/SES)

Geyse Viegas Gramigna (Farmacêutica – NAJS/SES)

Leonardo Menezes (Advogado – NAJS/SES)

Liziane Silva (Farmacêutica – NAJS/SES)

Luciana Otávia Rodrigues Magalhães (Farmacêutica – NAJS/SES)

Maria Heliadora de Souza Lui (Farmacêutica – NAJS/SES)

Patrícia de Oliveira (Farmacêutica – SAF/SES)

Representante equipe técnica:

Germane Saldanha Rodrigues (Farmacêutica – NAJS/SES)



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Representante equipe jurídica:

Aleane Valgas Teixeira (Advogada – NAJS/SES)

Referências

- MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA MINISTÉRIO DA NO SUS: 20 ANOS DE POLÍTICAS E PROPOSTAS PARA DESENVOLVIMENTO E QUALIFICAÇÃO. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_farmaceutica_sus_relatorio_recomendacoes.pdf . Acesso em: 02/04/2019
- Conselho Federal de Farmácia. O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS : diretrizes para ação / Fernanda Manzini...[et al.]. – Brasília, 2015. 298 p.: il. Disponível em:
<http://www.cff.org.br/userfiles/file/livro.pdf> . Acesso em: 02/04/2019
- Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica, Disponível em:
https://www.paho.org/bra.../index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&alias=1538-planejamento-programacao-e-aquisicao-prever-para-prover-8&Itemid=965 Acesso em: 02/04/2019
- MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS. Brasília – DF 2006. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/284.pdf> Acesso em: 02/04/2019
- Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2007. 186 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 7) Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf Acesso em: 02/04/2019



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Processo nº 1320.01.0068006/2020-49

Procedência: Núcleo de Judicialização em Saúde

Interessado: Secretaria de Estado de Saúde

Número: 377/2020

Data: 29/06/2020

Classificação Temática: Direito Administrativo – Assistência Farmacêutica – Demandas Judiciais.

Ementa: ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – AQUISIÇÃO/DISPENSAÇÃO MEDICAMENTOS POR DETERMINAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO – PRESCRIÇÃO: MEDICAMENTO REFERÊNCIA (MARCA COMERCIAL), MEDICAMENTO GENÉRICO/SIMILAR – DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB) – OBSERVÂNCIA DO REGIME JURÍDICO-CONSTITUCIONAL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE – LEGISLAÇÃO SANITÁRIA: LEIS FEDERAIS N. 8.080/1980; N. 9.787/1999; N. 12.401/2011; N. 12.466/2011 E DECRETO FEDERAL N. 7.508/1201. ANÁLISE CIRCUNSCRITA AOS ASPECTOS JURÍDICOS DA DEMANDA.

NOTA JURÍDICA

I – RELATÓRIO

1. O Núcleo de Judicialização em Saúde solicita, por meio do Memorando.SES/NJS.nº 124/2020 (15918078), manifestação desta ASSJUR quanto à *“possibilidade de o Estado de Minas Gerais entregar ao autor/beneficiário de ação judicial itens e serviços sem marca específica, mesmo que seja essa indicada / mencionada na decisão judicial em questão”*.
2. Acompanha a consulta a NOTA TÉCNICA NAJS/SES nº 196/2019 (15919692), por meio da qual a consulente apresenta os motivos que justificariam a “compra de procedimentos médicos, medicamentos e insumos sem indicação de marca, fabricante ou direcionamento para profissionais ou instituições de saúde específicas solicitadas pela via judicial”.
3. É o relatório no essencial.

II – FUNDAMENTAÇÃO

4. Preliminarmente, a teor do que impõe o artigo 17, §3º, da Resolução AGE nº 26/2017^[1], da

Advocacia-Geral do Estado, cumpre salientar que as manifestações desta Assessoria devem se restringir à análise jurídica da questão submetida à consulta, sendo defeso ao Procurador adentrar no exame de aspectos técnicos, econômicos e financeiros, bem como nas questões adstritas ao exercício da competência e da discricionariedade administrativa, a cargo das autoridades competentes.

5. Esclarece-se que a atuação da consultoria se dá no sentido de orientar e elucidar os aspectos eminentemente jurídicos que venham a recair sobre a hipótese, inclusive em termos de riscos e alertas, para salvaguardar a autoridade assessorada, a quem compete avaliar a real dimensão do risco e a necessidade de se adotar ou não a precaução recomendada, e nunca definir ou decidir qual a medida a ser adotada pela autoridade administrativa.

6. Sobre este aspecto, não cabe ao órgão de consultoria jurídica decidir qual a melhor alternativa a ser adotada pela Administração, tampouco adentrar nos critérios de oportunidade, conveniência ou nas particularidades da necessidade do Órgão, sob pena de interferir, indevidamente no mérito do ato administrativo. Essa decisão compete, exclusivamente, à autoridade máxima da Pasta, a partir das exposições e motivações técnicas pertinentes.

7. Consigna-se, igualmente, que a orientação a seguir desenvolvida não contempla qualquer situação específica, limitando-se à análise da legislação e jurisprudência pertinente aos questionamentos levantados pelo NJS, sob o prisma exclusivo da juridicidade, no campo abstrato da norma. Por esta razão, a orientação exarada na presente oportunidade não se direciona a nenhum processo de compra ou processo judicial específico, haja vista que sempre deverão ser consideradas as peculiaridades do caso concreto.

8. Conforme narrado acima, o Núcleo de Judicialização em Saúde (NJS), sem adentrar nas especificidades do caso concreto, questiona a possibilidade de aquisição de procedimentos médicos, medicamentos e insumos **sem indicação de marca, fabricante ou direcionamento para profissionais ou instituições de saúde específicas** solicitadas pela via judicial.

9. Os argumentos colocados pela consulente tangenciam o impacto das decisões judiciais no processo de tomada de decisão em políticas públicas, e indiscutível repercussão destas, principalmente quanto às questões orçamentárias e quantitativas. Igualmente, é destacada a legislação incidente sobre as aquisições públicas, notadamente, aquisição de medicamentos.

10. As solicitações judiciais de medicamentos cada vez mais onerosos é uma realidade, e delinea-se um cenário de crescente necessidade de investimentos, recursos finitos e imposição da busca de estratégias mais efetivas e eficientes. E, é neste cenário, que o Núcleo de Judicialização em Saúde indaga:

Considerando o cenário atual de crise financeira e austeridade fiscal, a judicialização apresenta-se como um fenômeno que afeta sensivelmente o sistema de saúde, sendo necessário ampliar estratégias que otimizem a alocação de recursos financeiros da SES. Em razão disto, o Núcleo de Judicialização em Saúde (NJS) realizou um estudo sobre a possibilidade de compra de medicamentos, insumos, produtos nutricionais, procedimentos médicos sem indicação de marca, fabricante ou direcionamento para profissionais / instituições de saúde, quando solicitados por meio de ação judicial. O estudo teve como objetivo a racionalização dos gastos com a judicialização da saúde, em consonância com os princípios da Administração Pública, do Sistema Único de Saúde (SUS).

Esse estudo desencadeou a elaboração da Nota Técnica nº 196/2019 (anexo).

(...)

Diante do exposto, solicitamos análise dessa Assessoria Jurídica quanto a possibilidade de o Estado de Minas Gerais entregar ao autor/beneficiário de ação judicial **itens e serviços sem marca específica, mesmo que seja essa indicada / mencionada na**

11. A matéria, por si só, é de alta relevância, pois se trata de oportunidade de contribuir para que a SES/MG desempenhe seu papel de garantir o acesso a medicamentos, ações e serviços de saúde, de forma eficiente e de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde. Tal tarefa demanda ampla cautela e meticulosa análise das disposições apresentadas, com o fim de assegurar o direito constitucional à saúde, tratando-se, portanto, de matéria de alta indagação jurídica, que não pode ser compreendida sob uma ótica simplista ou meramente formal.

II.1) Breves considerações sobre a judicialização no âmbito das Políticas Públicas em Saúde

12. Preliminarmente, há que se tecer algumas considerações acerca da judicialização de demandas em saúde e seu impacto na Administração Pública e condução das políticas públicas, todavia, sem o aprofundamento, dado o objeto da consulta em questão, bem como a vasta literatura acerca do tema.

13. Destarte, a par de qualquer discussão sobre quão legítima é a atuação do Estado-Juiz quando, a pretexto de concretização do direito social constitucionalmente assegurado, impõe obrigações à Administração Pública com reflexos na gestão e política públicas, inegável o fato de que as ações judiciais no âmbito da saúde abrangem questões muito complexas entre os sistemas envolvidos, o de Justiça e o da Saúde, decorrendo daí consequências práticas que não podem ser ignoradas. Essa discussão perpassa por questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões sobre saúde.

14. Entre os direitos sociais assegurados pela Constituição Federal de 1998, encontra-se o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, devendo estes integrar uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo-se em um sistema único, consonante seus artigos 196 e 198:

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.

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:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

15. As ações judiciais têm sido largamente utilizadas pelo cidadão como instrumento alternativo de acesso a prestações de serviços e ações de saúde por parte do poder público, encontrando grande receptividade junto ao Poder Judiciário que, em suas decisões mais frequentes, impõe o poder público a fornecer bens e serviços de saúde demandados.

16. Nota-se, no entanto, que estas decisões tendem, frequentemente, a desconsiderar questões relativas ao orçamento público (escassez de recursos e gastos não previstos), a legislação sanitária (diretrizes da assistência farmacêutica), bem como aspectos econômicos (interesses/influência da indústria fármaco-hospitalar) e científicos (velocidade das pesquisas, descobertas e desenvolvimento da tecnologia na área de saúde).

17. Observa-se, igualmente, que, na maioria das vezes, as decisões judiciais baseiam-se unicamente em documentos fornecidos pelo requerente da ação (centrado, em sua maior parte, em prescrições médicas e suposta urgência do requerimento), deferindo-se a tutela pleiteada sem maiores

aprofundamentos ou questionamentos (quanto aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS), dada a ausência de conhecimento técnico por parte do magistrado.

18. Considerado o inegável excesso de demandas judiciais em saúde, que obrigam, independentemente do preço, ao fornecimento das mais diversas prestações sanitárias, é necessário ponderar as consequências dessas determinações judiciais no limitado orçamento público, bem como na organização dos serviços de saúde.

19. Desta forma, não pode ser desconsiderado o impacto financeiro e orçamentário decorrente da judicialização da saúde, assim como não podem ser ignoradas a falta de critério e a ausência de tecnicidade do Judiciário, com consequentes distorções na política de saúde pública e sua gestão.

20. No que tange ao impacto das decisões Judiciais, o NJS afirma:

No Estado de Minas Gerais, os gastos com a judicialização da saúde alcançaram a marca dos R\$ 217.784.142,56 para cumprimento de demandas de 15.676 processos judiciais em 2017 e R\$ 118.104.927,35 em 5508 processos apenas até julho de 2018^[2]. Ao mesmo tempo, cabe ressaltar a publicação, em 05 de dezembro de 2016, do Decreto nº. 47.101/2016, que declara a situação de calamidade financeira no Estado de Minas Gerais e, em nível federal, a aprovação da Emenda Constitucional (EC) nº 95, que congela o gasto primário a saúde por vinte anos, com profundos impactos no financiamento da saúde nos Estados e Municípios.

Dessa forma, considerando o cenário atual de crise financeira e austeridade fiscal, a judicialização apresenta-se como um fenômeno que afeta sobremaneira o sistema de saúde, sendo necessário ampliar a discussão e as estratégias para a alocação de recursos financeiros de forma equânime para manutenção e ampliação das Políticas Públicas de Saúde e o atendimento a toda a população. (NOTA TÉCNICA NAJS/SES n. 196/2019; 15919692)

21. Evidente, pois, que as implicações na alocação de recursos públicos têm sido expressivas no Estado de Minas Gerais, especialmente para atendimento de demandas judiciais, exigindo do gestor público criatividade na alocação de seus esparsos recursos, para que estes sejam utilizados da forma mais eficiente e eficaz possível no cumprimento de seus deveres.

22. Oportunamente, da referida NOTA TÉCNICA NAJS/SES n. 196/2019, transcreve-se:

1) Racionalização de gastos com medicamentos

A Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), enquanto parte integrante da Política Nacional de Saúde (PNS), visa à garantia do acesso a medicamentos, insumos e serviços farmacêuticos para toda população. Esse objetivo está baseado nos princípios constitucionais e nas doutrinas do SUS, destacando-se: a universalidade, a equidade, a integralidade, a regionalização e a hierarquização.

A aquisição de medicamentos é uma das principais atividades da gestão da Assistência Farmacêutica e deve estar estreitamente vinculada às ofertas de serviços e à cobertura assistencial dos programas de saúde. Uma aquisição de medicamentos adequada deve considerar primeiro o que comprar (seleção); quando e quanto comprar (programação); e como comprar. Assim, o monitoramento e a avaliação dos processos são fundamentais para aprimorar a gestão e intervir nos problemas.

Os desafios para a gestão da Saúde, especificamente no que diz respeito a Assistência Farmacêutica (AF), provocados pelo fenômeno da judicialização da saúde, vêm exigindo um tipo de atuação diferenciada do gestor, sob a ótica administrativa e judicial, no sentido de responder às ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas, bem como preservar os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e o atendimento às etapas da gestão da Assistência Farmacêutica. (15919692)

23. Há grande diversidade de requerimentos junto ao Judiciário, sendo a grande maioria constituída por demanda por medicamentos, chamando atenção, ainda, a **preferência e definição de marca comercial do produto que deve ser fornecido**, corroborada pela prescrição médica, omitida, muitas vezes, a possibilidade de ser fornecido medicamento já regularmente distribuído no sistema público de saúde (com mesmo princípio ativo, por óbvio), ou mesmo a impossibilidade de substituição (devidamente justificada pelo profissional da saúde que acompanha o autor).

24. Frente à demanda judicial de medicamentos, insumos e serviços de saúde, a tomada de decisão pelo gestor é muito complexa, envolvendo elementos que vão além dos fatores técnicos e administrativos. Diante desse cenário, o NJS questiona a possibilidade de as compras para atendimento de demandas judiciais serem realizadas pela sua Denominação Comum Brasileira – DCB, sem a vinculação de marcas, profissionais e instituições, observando-se, assim, os princípios constitucionais e legais incidentes na realização de aquisição em órgão público.

II.2) Da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde

25. Registra-se que a abordagem a seguir se dará de forma superficial, não sendo nosso intuito qualquer aprofundamento no tema, dada a ausência de competência e conhecimento técnico acerca do tema, limitando-se a considerações pontuais quanto ao arcabouço jurídico legal.

26. Para além da Constituição Federal de 1988, o arcabouço jurídico que baliza a assistência farmacêutica inclui a Lei Orgânica da Saúde – Lei Federal nº 8.080/1990^[3] – que dispõe sobre o Sistema Único de Saúde (SUS), destacando-se ainda da legislação sanitária:

- **Lei Federal nº 6.360/1976** (*Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências*);
- **Lei Federal nº 9.787/1990** (*Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências*);
- **Lei Federal nº 10.742/2003** (*Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED ..., e dá outras providências*);
- **Lei Federal nº 12.401/2011**^[4] (*Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS*.);
- **Decreto Federal nº 7.508/2011** (*Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências*);
- **Portaria de Consolidação nº 2, de 28/09/2017**^[5], em especial o Capítulo II – Das Políticas de Organização da Atenção à Saúde, de onde se abstrai:

Seção I - Das Políticas Gerais de Organização da Atenção à Saúde

Art. 6º São políticas gerais de organização da atenção à saúde:

(...)

VII - **Política Nacional de Medicamentos (PNM)**, na forma do Anexo XXVII;

VIII - **Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)**, instituída pela Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, na forma do Anexo XXVIII.

27. A Política Nacional de Medicamentos foi instituída pela Portaria MS nº 3.916/1998^[6] e, para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, determinou aos gestores do SUS, nas três esferas de Governo, a observância de suas diretrizes,

entre elas:

3.1 Adoção de relação de medicamentos essenciais

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

(...)

Trata-se, portanto, de meio fundamental para **orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos.**

(...)

3.2 Regulamentação sanitária de medicamentos

Nesse contexto, serão enfatizadas, especialmente pelo gestor federal, as questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância.

(...)

3.3 Reorientação da assistência farmacêutica

O modelo de assistência farmacêutica será reorientado de modo a que **não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos.** As ações incluídas nesse campo da assistência terão por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais.

A reorientação do modelo de assistência farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do Sistema, deverá estar fundamentada:

- a. na descentralização da gestão;
- b. na promoção do uso racional dos medicamentos;
- c. na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;
- d. no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

(...)

É importante ressaltar que, independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser implementada a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição - os quais devem ser efetivados em conformidade com a realidade epidemiológica, visando **assegurar o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo, priorizando os medicamentos essenciais e os de denominação genérica.**

(...)

3.4 Promoção do uso racional de medicamentos

No que diz respeito à promoção do uso racional de medicamentos, atenção especial será concedida à informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, principalmente no nível ambulatorial, no tratamento de doenças prevalentes.

(...)

Além disso, terá importante enfoque a adoção de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial, vez

que esta iniciativa ultrapassa os limites do setor saúde, abrangendo outros ministérios e esferas de Governo, além da sociedade e das corporações profissionais.

(...)

A propaganda de produtos farmacêuticos, tanto aquela direcionada aos médicos, quanto especialmente a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, deverá se enquadrar em todos os preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente.

(...)

3.5 Desenvolvimento científico e tecnológico

3.6 Promoção da produção de medicamentos

3.7 Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos

3.8 Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

28. Na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), a Assistência Farmacêutica é definida como “... conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, nas perspectivas da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”^[7].

29. O financiamento federal para as ações e os serviços de saúde, inclusive a aquisição de medicamentos, encontra-se normatizado pela Portaria do Ministério da Saúde nº 204/2007, que regulamenta a descentralização da responsabilidade em relação ao financiamento e à aquisição de medicamentos e insumos. Para isso, os recursos foram organizados em formas de componentes, *conforme as especificidades de suas ações e dos serviços de saúde pactuados* (art.3º, § único). No que tange ao financiamento da assistência farmacêutica, o art.24 assim dispõe:

Art. 24. O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica será constituído por três componentes^[8].

I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e

III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.981 de 26.11.2009](#))

30. Ainda, o Decreto nº 7.508/2011^[9], que regulamenta a Lei nº 8.080/1990, dispõe que “a *Rename compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS*” (art.25), competindo ao Ministério da Saúde, a cada dois anos, a consolidação e publicação das atualizações da RENAME e do respectivo Formulário Terapêutico Nacional - FTN (art.26, § único).

31. Cumpre aqui anotar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão responsável pelo registro sanitário de medicamentos — atuando, pois, como agente normativo — e pela regulação econômica de preços de medicamentos, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) — agente regulador — e, também, é responsável pelo monitoramento da propaganda de medicamentos.

32. Vale registrar que, no site oficial da ANVISA ^[10], é possível consultar medicamentos e respectivos princípios ativos, bem como acessar seu Parecer Público de Avaliação do Medicamento (dados relativos a segurança e eficácia, equivalência e estudo de bioequivalência/biodisponibilidade entre outros).

33. Neste cenário, importante assentar o expressivo papel ocupado pela indústria farmacêutica

no âmbito da medicalização e, consequentemente, da judicialização da saúde.

34. No estudo intitulado “*Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos*”^[11], as autoras Ana Luiza Chieffi e Rita de Cássia Barradas Barata desenvolveram o tema, com objetivo de “*analisar a concentração na distribuição dos processos judiciais segundo medicamento (fabricante), médico prescriptor e advogado impetrante da ação*”, a partir de dados coletados no Estado de São Paulo.

35. Na análise realizada, foram verificados fortes indícios de provável vinculação entre advogados, médicos e laboratórios/fabricantes nas ações judiciais, em outras palavras, sugeriu-se influência da indústria sobre os pleitos judiciais. Veja-se:

(...)

Os dados mostram que a distribuição dos processos é bastante concentrada em relação ao tipo de medicamento solicitado, aos médicos prescritores e aos advogados responsáveis por ajuizar as ações.

A maioria dos processos destina-se a garantir o acesso a medicamentos caros, sofisticados, de introdução recente na prática médica e, portanto, com pouco acúmulo de experiência no uso. (...) Um número reduzido de advogados está associado a um grande número de processos, sugerindo assim relativa especialização nesse tipo de ação. Apenas 36 advogados foram responsáveis pela apresentação de 76% dos processos (Figura 1). O mesmo ocorre com os médicos, embora em menor proporção, seja pelo reduzido número de especialistas dedicados ao tratamento desse grupo de patologias, seja pelo pequeno número de profissionais familiarizados com os procedimentos relacionados às demandas judiciais.

Concentração de processos por advogado segundo medicamento e fabricante

Uma vez caracterizada a existência de concentração na distribuição dos processos em um número exíguo de advogados, medicamentos e médicos, o passo seguinte foi analisar as características dessa concentração (Tabela 2).

Dos processos analisados, 1.309 estavam relacionados com a obtenção dos 14 medicamentos listados na Tabela 2. Esses processos foram apresentados por 31 advogados diferentes; entretanto, 11 advogados responderam por 613 (47%) processos.

(...)

Ao analisar o número de ações ajuizadas por advogado, observa-se que 35% delas foram apresentadas por 1% dos advogados, mostrando concentração das ações em determinados advogados (Figuras 1 e 2). Os dados das ações com os medicamentos indicam que poucos advogados são responsáveis pela maioria das demandas judiciais desses medicamentos (Figura 2).

Dos 31 advogados analisados, 21 concentraram as ações apresentadas (60% ou mais) em praticamente um único medicamento, sete distribuíram suas ações por dois medicamentos e apenas quatro apresentaram ações para três ou mais medicamentos diferentes. Chama a atenção a acentuada especialização ligando advogado e produto.

Santos & Gonçalves, numa análise descritiva de mandados judiciais ajuizados contra o Governo Federal, no período de abril de 2005 a março de 2006, concluíram que “o fluxo dos autores envolvidos produz indícios de que existe um esquema montado para acionamento do Estado, envolvendo associações de pacientes, advogados e possivelmente a indústria farmacêutica”. (...)

Concentração dos processos por médico prescriptor segundo medicamento e fabricante

Na Figura 3, observa-se concentração máxima de processos por médico e medicamento prescrito: 66% dos 59 processos solicitando o medicamento erlotinibe foram prescritos por um mesmo médico. Para os demais medicamentos analisados, a concentração de processos com prescrições dos mesmos médicos é menos acentuada, situando-se abaixo de 30%. (grifos nossos)

36. Na conclusão, afirmaram:

RESULTADOS: Em 2006, foram gastos 65 milhões de reais pelo estado de São Paulo com o cumprimento das decisões judiciais para atender a cerca de 3.600 pessoas. O gasto total em medicamentos foi de 1,2 bilhão de reais. No período estudado foram analisadas 2.927 ações, que foram ajuizadas por 565 agentes, dos quais 549 eram advogados particulares (97,2% do total de agentes). Os medicamentos solicitados nas demandas judiciais analisadas foram prescritos por 878 médicos diferentes. Ao analisar o número de ações ajuizadas por advogado, observa-se que 35% das ações foram apresentadas por 1% dos advogados.

CONCLUSÕES: Os dados das ações com os medicamentos classificados pelo seu fabricante mostram que poucos advogados são responsáveis pela maioria das demandas judiciais desses medicamentos. A observação de que mais de 70% das ações ajuizadas para certos medicamentos são de responsabilidade de um advogado pode sugerir uma relação estreita entre o advogado e o fabricante do medicamento. ^[12]

37. Do referido estudo, transcreve-se, ainda:

Os custos com marketing e administração em 2001 chegaram, em média, a 35% das receitas da indústria farmacêutica nos EUA. A indústria alega que o marketing contempla propaganda ao consumidor, visitas de vendas a médicos, amostras grátis e anúncios em publicações médicas. Porém, além do citado pela indústria, há também o marketing disfarçado em informação educativa. Em 2001, nos EUA, a indústria farmacêutica financiou mais de 60% da educação médica continuada, patrocinando congressos e conferências. Tal processo educativo fez com que os laboratórios influenciassem as prescrições médicas, aumentando suas vendas e estimulando um estilo de prática médica que faz uso intenso de medicamentos. Muitas vezes os trabalhos apresentados nesses congressos descrevem o sucesso do uso de medicamentos fora da indicação aprovada pela FDA, com o intuito de ampliar seu leque de utilização pelos médicos. Além do mais, os custos com informações saem do orçamento de marketing dos laboratórios, compondo, assim, o valor final dos medicamentos.

38. Orozimbo Henriques Campos Neto, ex-assessor chefe do Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde da SES-MG, investigou a percepção dos atores sociais envolvidos nas ações judiciais em saúde e o papel da indústria farmacêutica em Minas Gerais, no período entre os anos de 1999 e 2009. E, a partir de dados de ações judiciais no âmbito desta SES, identificou a predominância de determinados médicos, advogados e de indústrias farmacêuticas em algumas das 6.112 ações totais. Vejamos:

RESULTADOS: Foram analisadas 2.412 ações judiciais referentes a 2.880 medicamentos solicitados, com 18 fármacos diferentes. Entre esses, 12 são fornecidos pelas políticas de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS). Os medicamentos mais solicitados foram adalimumabe, etanercepte, infliximabe e insulina glargina. As principais doenças dos beneficiários foram artrite reumatóide, espondilite anquilosante, diabetes mellitus e doenças pulmonares obstrutivas crônicas. Houve predomínio de representação por advogados particulares e atendimento por médicos do setor privado. Entre as ações representadas pelo escritório A, 43,6% tiveram um único médico prescritor para o adalimumabe e 29 médicos foram responsáveis por 40,2% dos pedidos do mesmo fármaco. Apenas um médico foi responsável por 16,5% das prescrições de adalimumabe, solicitado por apenas um escritório particular de advocacia, em 44,8% dos pedidos.

CONCLUSÕES: A maior representatividade de médicos do setor privado e advogados particulares pode trazer prejuízo à equidade. **Os dados sugerem associação entre médicos e escritórios de advocacia nas solicitações dos medicamentos. Esse quadro é um indício de que a Justiça e a medicina têm sido utilizadas para atender aos interesses da indústria farmacêutica.** ^[13]

39. Diante do volume de ações judiciais em saúde e seu reflexo na composição do gasto público, não pode ser ignorado o papel que a indústria farmacêutica tem na judicialização da saúde, necessitando de mecanismos regulatórios, de forma a coibir a atuação maliciosa, seja de profissionais da saúde, seja de profissionais do direito, que muitas vezes atuam como facilitadores dos interesses da indústria de medicamentos.

40. E, neste contexto, passa-se ao foco desta consulta, qual seja, a aquisição de medicamentos pelo Poder Público para fins de atender demandas judiciais.

II.3) Processo licitatório para compra de medicamentos

41. Compete ao poder público fornecer assistência à saúde da população, promovendo sua efetivação por meio de planejamento e gestão em saúde coletiva. As políticas públicas estão condicionadas a normas constitucionais e infraconstitucionais que parametrizam os gastos públicos.

42. Decorre do texto constitucional a obrigatoriedade de licitação garantindo, entre outros, que sejam observados o princípio da isonomia e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

(...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

43. A compra de medicamentos para abastecimento da rede pública de saúde é atividade rotineira e contínua, cujos processos licitatórios seguem os critérios gerais estão estabelecidos pela Lei Federal nº 8.666/1993 (Lei de Licitações). Tem-se, ainda, a Lei nº 10.520/2002 (Lei do Pregão) que institui e regulamenta a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns.

44. Registra-se, por oportuno, o art. 15, inciso II, da Lei de Licitações, que dispõe que as compras, sempre que possível, deverão ser processadas por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), utilizando-se as modalidades pregão ou concorrência. No âmbito do Estado de Minas Gerais, o Decreto Estadual nº 44.786/2008^[14] determina que a aquisição de medicamentos seja obrigatoriamente realizada pela modalidade pregão, por classificá-los como bens comuns.

45. Na aquisição de medicamentos, insumos e/ou ações e serviços médicos, a Administração Pública deverá adotar procedimentos licitatórios, observando a legislação constitucional e infraconstitucional incidente. Contudo, no atendimento de demandas judiciais, o planejamento da administração pública enfrenta algumas dificuldades, como a impossibilidade de prever a demanda dos medicamentos, pacientes que não podem aguardar o trâmite de regular processo licitatório, determinação de aquisição de medicamento de marca comercial específica entre outros.

46. E, nestas hipóteses, verifica-se que a Lei nº 8.666/1993 possibilita a aquisição por meio de dispensa ou inexigibilidade de licitação – consonante seus arts. 24 e 25 – desde que observadas às condições ali previstas. Ainda, no tocante às compras públicas, importante transcrever o art. 15 do

mencionado diploma legal, do qual destacamos:

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

I - **atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho**, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;

II - ser processadas através de sistema de registro de preços;

(...)

§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I - **a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca** ;

II - a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimação; (...)

47. **Especialmente no âmbito do SUS, a Lei Federal nº 9.787/1999 (para além de alterar a Lei nº 6.360/1976), estabeleceu as bases legais para a instituição do medicamento genérico no país. Referido diploma legal proíbe, textualmente, a escolha por marca comercial nas compras públicas:**

Art. 3º As **aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra**, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, **adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).**

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º **Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.**

48. Considerada a legislação vigente, as compras públicas realizadas com indicação de marca comercial não somente ofendem os princípios da vedação à escolha de marca, da isonomia, da impessoalidade, da moralidade e da probidade administrativa, como também configura, a princípio, burla a vedação legal insculpida na legislação já transcrita, em especial:

Lei nº 8.666/1993:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a **observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração** e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

(...)

Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa.

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

I - **atender ao princípio da padronização**, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;

(...)

§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I - **a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca** ;

Lei nº 10.520/2002:

Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

(...)

II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, **vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;** (...).

49. Igualmente, deve ser observada a legislação infralegal específica sobre a matéria, a exemplo das orientações expedidas pela CMED. Consonante Lei Federal nº 10.742/2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, cujo papel de Secretaria-Executiva é exercido pela ANVISA, tem por objetivos “*a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor*” (art.5º). Entre suas competências, sendo suas competências tem-se a definição de diretrizes e procedimentos relativos à regulamentação econômica do mercado de medicamentos, o estabelecimento de critérios para fixação e ajustes de preços de medicamentos, a tomada de decisão quanto à aplicação de penalidades (art.6º).

II.4) Determinações judiciais para aquisição de marca específica

50. Sem pretensão de esgotar o assunto, uma das conclusões possíveis no que tange a decisões judiciais, no campo da saúde, é que essas têm seu principal respaldo decisório na existência da prescrição médica apresentada, à qual não nem sempre é dada a adequada e devida atenção.

51. De forma rudimentar, pode-se afirmar que a prescrição médica é o documento essencial da relação entre médico e paciente, que possibilita a este acesso a ações e serviços de saúde possuindo, portanto, papel central nos processos judiciais.

52. Neste ponto, importa destacar a responsabilidade ética e legal dos profissionais subscritores/prescritores de medicamentos e/ou tratamentos que serão objeto de pleito e posterior concessão de ordem judicial, uma vez que estes serão observados pelo magistrado, ante à falta de conhecimento técnico especializado.

53. No Brasil, a prescrição e dispensação de medicamentos encontram-se regulamentadas pelas Leis nº 6.630/1976 e nº 9.787/1999. Igualmente, deverão ser observadas Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, especialmente as emitidas pela Diretoria Colegiada.

54. Do Manual de Orientações Básicas para Prescrição Médica, editado pelo Conselho Regional de Medicina do Estado da Paraíba, em colaboração com o Conselho Federal de Medicina^[15], abstrai-se os seguintes conceitos:

- Denominação comum brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.
- Denominação comum internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS).
- Medicamentos genéricos – são medicamentos copiados de um produto de referência, com o qual pretendem ser intercambiável. Passam por testes de bioequivalência e biodisponibilidade e contêm a mesma substância ativa, concentração de dose, esquema posológico, apresentação e efeito farmacológico. Trazem na embalagem a inscrição: “Medicamento Genérico – Lei 9.787/99”

55. Referido manual traz, ainda, elementos essenciais que não podem faltar em uma prescrição médica:

- Cabeçalho – impresso, inclui nome e endereço do profissional ou da instituição onde

trabalha (clínica ou hospital), registro profissional e número de cadastro de pessoa física ou jurídica; pode ainda conter a especialidade do profissional, desde que registrada em um CRM.

- Superinscrição – constituída por nome e endereço do paciente, idade, quando pertinente, sem a obrigatoriedade do símbolo, que significa “receba”; por vezes, este último é omitido e no seu lugar se escreve “uso interno” ou “uso externo”, correspondente ao emprego de medicamentos por vias enterais ou parenterais, respectivamente.
- Inscrição – **compreende o nome do fármaco, a forma farmacêutica e sua concentração.**
- Subinscrição – designa a quantidade total a ser fornecida; para fármacos de uso controlado, esta quantidade deve ser expressa em algarismos arábicos, escritos por extenso, entre parênteses.
- Adscrição – é composta pelas orientações do profissional para o paciente.
- Data, assinatura e número de inscrição no respectivo conselho de Medicina, Medicina Veterinária ou Odontologia.

56. No tocante à substituição, referido manual de orientações assim dispõe:

- Alteração da prescrição ou do tratamento médico Ao receitar, o médico pode prescrever medicamento de referência ou autorizar sua substituição por um genérico ou outro.

Se entender que o medicamento de referência é insubstituível, deverá agregar à receita uma frase com os dizeres: ‘Não autorizo a substituição’. Não existe disposição legal de que sejam exatamente esses os dizeres empregados, importa apenas que externar sua vontade em não permitir a substituição do medicamento de referência por um genérico ou outro. **Não se expressando, estará autorizando a substituição.** Ocorrendo dúvidas sobre a substituição de medicamentos, é recomendável a comunicação com o prescritor.

Por sua vez, o art. 52 do CEM veda ao médico desrespeitar a prescrição ou o tratamento de paciente, determinados por outro médico, mesmo quando em função de chefia ou de auditoria, salvo em situação de indiscutível benefício para o paciente, devendo comunicar imediatamente o fato ao médico responsável. (destaques nossos)

57. Ainda, sobre prescrição e dispensação de medicamentos genéricos e similares, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no exercício de suas competências institucionais, editou a Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007^[16], da qual destacamos:

Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007:

[...]

VI - Critérios para prescrição e dispensação de medicamentos genéricos

1. Prescrição

1.1. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI);

1.2. Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, sob a Denominação Comum Internacional (DCI) ou sob o nome comercial;

1.3. No caso de o profissional prescritor decidir pela não-intercambialidade de sua prescrição, a manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca, devendo ser feita de próprio punho, não sendo permitidas outras formas de impressão.

2. Dispensação

2.1. Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor;

2.2. Nesses casos, o profissional farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo a seu nome e número de inscrição do Conselho

Regional de Farmácia, datar e assinar;

2.3 O medicamento genérico somente será dispensado se prescrito pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o respectivo medicamento referência. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 51, de 15 de agosto de 2007)

2.3.1 O medicamento de referência poderá ser dispensado quando prescrito pelo seu nome de marca ou pela respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o medicamento genérico correspondente. (Incluído pela Resolução – RDC nº 51, de 15 de agosto de 2007)

2.4. É dever do profissional farmacêutico explicar, detalhadamente, a dispensação realizada ao paciente ou usuário bem como fornecer toda a orientação necessária ao consumo racional do medicamento genérico;

2.5. A substituição do genérico deverá pautar-se na relação de medicamentos genéricos registrados pela ANVISA;

2.6. A relação de medicamentos genéricos deverá ser divulgada pela ANVISA por intermédio dos meios de comunicação. (destaques nossos)

58. A **prescrição de medicamentos** é, pois, de grande importância no nosso ordenamento jurídico, havendo mandamentos expressos para que esta empregue a **denominação do fármaco** - adotando a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Internacional (DCI) –, **ou o princípio farmacologicamente ativo**, tal como aprovado pelo órgão de vigilância sanitária competente ou conforme recomendações da OMS.

59. A indicação do procedimento adequado ao paciente (medicamentos/tratamentos) perpassa por critérios técnico-médicos que, presumivelmente, foram observados pelo profissional de saúde ao prescrevê-los. Todavia, o receituário médico/prescrição não poderá desrespeitar a legislação sanitária, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e a proibição de indicação de marca comercial, inadvertidamente.

60. Ao se deparar com uma demanda de saúde, e entendendo que a prescrição médica possa ser indiscutível para a concessão do direito de acesso à saúde, o Judiciário tende a acatar o pedido do autor de forma literal, impondo ao Estado o dever de comprar fármacos de marca comercial específica.

61. Neste ponto, não se esta a questionar a idoneidade do profissional prescritor, todavia, há que se ponderar quanto à (in)existência de prova suficiente a embasar a imprescindibilidade do tratamento/medicamento exclusivo. E, caso substituível, prudente que se opte por aqueles fornecidos no âmbito do SUS, prestigiando, assim, a gestão dos recursos públicos.

62. Sobre o tema, o Procurador de Estado Ricardo Seibel de Freitas Lima, em “Direito à Saúde e Critérios de Aplicação”, afirma:

Por certo que o Poder Judiciário não necessita ficar vinculado à observância de um protocolo clínico, mas é altamente recomendável que o magistrado, ao analisar a situação, confie nos estudos técnicos elaborados de forma ética e científica por profissionais de renome, o que evitará que o Estado seja a compelido a custear medicamentos ou tratamentos baseados em prescrições duvidosas, perigosas, não admitidas no País e até mesmo, antiéticas, pois tendentes a beneficiar determinado fabricante em detrimento de outros.^[17]

63. Novamente, cumpre anotar que não se cobra do Poder Judiciário o conhecimento técnico especializado na área de saúde, ou mesmo conhecimento de todo o regramento infralegal na área da saúde, tarefa essa reconhecidamente impossível, dado o caráter efêmero (mutável) dos protocolos em saúde e a evolução tecnológica no setor.

64. Neste sentido, transcreve-se Luís Roberto Barroso, eminente Ministro do Supremo Tribunal Federal:

O Poder Judiciário não tem como avaliar se determinado medicamento é efetivamente necessário para se promover a saúde e a vida. Mesmo que instruído por laudos técnicos, seu ponto de vista nunca seria capaz de rivalizar com o da Administração Pública. O juiz é um ator social que observa apenas os casos concretos, a micro-justiça, ao invés da macro-justiça, cujo gerenciamento é mais afeto à Administração Pública^[18].

65. Neste mesmo estudo, ao dissertar sobre parâmetros para racionalizar e uniformizar a atuação judicial no fornecimento de medicamentos, o citado autor e Ministro, Luís Roberto Barroso, assim se posiciona:

c) O Judiciário deverá optar pelo medicamento genérico, de menor custo.

58. Pelas mesmas razões referidas acima, os medicamentos devem ser preferencialmente genéricos ou de menor custo. O medicamento genérico, nos termos da legislação em vigor (Lei nº 6.360/76, com a redação da Lei nº 9.787/99), é aquele similar ao produto de referência ou inovador, com ele intercambiável, geralmente produzido após a expiração da proteção patentária, com comprovada eficácia, segurança e qualidade.^[19] (grifos nossos)

66. *A partir do momento em que o Judiciário determina à Administração o dever de compra de um fármaco que poderia ser fornecido por seu princípio ativo, impõe-se a desorganização do planejamento administrativo das compras e uma grave elevação dos gastos públicos, frustrando o instituto da licitação, que deveria ser o instrumento para racionalizar as aquisições públicas. Cria, ainda, uma verdadeira desigualdade social, legitimada pela decisão judicial*^[20].

67. No artigo intitulado “Qual o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos?”^[21], Luís Fernando Nunes Alves Paim, e demais autores, consideraram três cenários: a) Administração Pública compelida a fornecer apenas medicamento de referência (marca); b) ações deferidas pela denominação Comum Brasileira (DCB), podendo a Administração optar entre o fornecimento de medicamento de referência ou seu correspondente genérico, o que for mais vantajoso; c) ações deferidas pela denominação Comum Brasileira (DCB), podendo a Administração optar pelo que for mais vantajoso entre o medicamento de referência, genérico ou similar intercambiável e, fizeram as seguintes constatações:

Diversos estudos demonstram as diferenças de preços entre as categorias, apontando uma expressiva redução de preço quando comparados os medicamentos genéricos ou similares aos de referência. Apesar disso, muitos prescritores têm preferência por determinadas marcas e optam por prescrever pelo nome comercial, mesmo no âmbito do SUS.

(...)

O presente estudo é um trabalho descritivo realizado a partir da coleta de dados das ações judiciais deferidas para acesso a medicamentos pleiteados na comarca de Antônio Prado/RS entre os anos de 2004 a 2015. A coleta de dados foi conduzida a partir do sistema de gerenciamento de dispensação estadual Administração de Medicamentos (AME) e também do Sistema de Gestão Municipal (GEMUS). As variáveis pesquisadas foram o número de tratamentos judicializados, o medicamento demandado em cada tratamento e a sua quantidade a ser dispensada mensalmente.

68. Considerados os cenários estipulados, tem-se:

A estimativa do valor em Reais necessário para o cumprimento das ações judiciais nos diferentes cenários é apresentada na Tabela 3. O valor estimado acumulado necessário para o cumprimento integral das ações judiciais entre os anos de 2004 a 2015 foi de R\$6.592.936,58 para o cenário A, de R\$5.573.571,19 para o cenário B e de R\$5.357.309,82 para o cenário C. Os cenários B e C, quando comparados ao cenário A, apresentam um percentual de economia médio de 13,44 e 17,94%, respectivamente. Essa diferença de custo de aquisição dos medicamentos de marca solicitados de processos judiciais representa o orçamento para a aquisição de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica de mais de seis anos, comparando o cenário B com A, e de quase dez anos, comparando o cenário C com A.

69. Por fim, concluíram:

A estimativa do valor necessário para o cumprimento das ações judiciais foi calculada em três cenários diferentes. No caso do **cenário A, em que a administração pública teria que fornecer apenas o medicamento de referência para cada um dos tratamentos judicializados, os custos de aquisição somaram valores mais vultosos, uma vez que os custos dos medicamentos de referência são significativamente mais elevados que os genéricos ou os similares equivalentes.**

No cenário B, caso as ações fossem deferidas pela DCB, permitindo assim à administração pública optar pela opção mais vantajosa entre o medicamento de referência e seu correspondente genérico, houve um aumento da concorrência entre os laboratórios farmacêuticos que produzem determinado item, o que implica redução do preço unitário e, conseqüentemente, otimização dos recursos públicos. Cabe destacar que o processo de compra de medicamentos em sistemas públicos de saúde é realizado por meio de processo licitatório regido pela Lei Federal nº 8.666/1993. **No que diz respeito à aquisição de medicamentos, a regulamentação é feita pela Lei nº 9.787/1999, que determina que as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão obrigatoriamente a DCB. Dessa forma, os medicamentos genéricos, quando houverem, terão preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.** Entretanto, sobrepondo-se a isso, muitas vezes as ações judiciais são deferidas em razão de determinada marca comercial, fato que incorre, no mínimo, a uma contradição do princípio constitucional, visto que, ao fazê-lo, o judiciário não permite que o poder público adquira a opção mais vantajosa, pois o medicamento de referência em geral é o mais caro.

No cenário C, caso as ações fossem deferidas pela DCB, permitindo a administração pública optar pela opção mais vantajosa entre o medicamento de referência, genérico ou similar intercambiável, foi verificado a maior economia dos recursos públicos.

Ferraz e Vieira, em estudo pioneiro sobre as diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil, demonstraram que os genéricos podem ter preço 40% menor. Esse fato corrobora a importância dessa classe de medicamentos para que o princípio da economia seja alcançado dentro do SUS.

Um estudo que analisou o impacto financeiro da aquisição de medicamentos por meio de licitação pública, com a exigência da apresentação de testes de biodisponibilidade e/ou bioequivalência para o componente básico da assistência farmacêutica, identificou **um aumento de mais de 100 vezes do custo quando foram adquiridos medicamentos de referência ou genérico.**

Com esses resultados, **concluimos que as ações judiciais deferidas em razão da marca comercial vão de encontro ao princípio da economia e acabam por impor gastos muito maiores ao sistema público de saúde diante daquelas cumpridas com seus correspondentes genéricos e/ou similares.**^[22] (destaques nossos)

70. E, assim, questiona-se: se o medicamento e/ou insumo solicitado pelo autor é de marca comercial específica, havendo similar com o mesmo princípio ativo nos Programas do SUS que poderia substituí-lo, ainda assim, deve a Administração se submeter à preferência a determinada marca de medicamento constante da determinação judicial, ainda que arbitrária ou injustificada?

71. Antes de prosseguir, frisa-se, mais uma vez, que esta ASSJUR não detém competência ou conhecimento técnico especializado para avaliar aspectos sanitários que cercam as ações judiciais para o fornecimento de medicamentos, razão pela qual se buscou amparo na literatura especializada e, agora, colaciona-se os entendimentos que tem vigorado na jurisprudência dos Tribunais brasileiros sobre o tema.

II.5) Jurisprudência – Substituição do fornecimento dos medicamentos, requeridos pelo nome comercial, por outros

72. Quanto à obrigação de a Administração Pública fornecer medicamentos de marcas específicas, **a possibilidade de substituição dos prescritos pelo profissional médico é amplamente defendida nos tribunais.**

73. Todavia, é prudente registrar que o tema é objeto de acirrada divergência.

74. No tocante ao Direito Sanitário, pertinente registrar as Jornadas de Direito da Saúde realizadas pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), das quais se destacam os seguintes enunciados^[23]:

ENUNCIADO Nº 06. A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei. (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 11. Nos casos em que o pedido em ação judicial seja de medicamento, produto ou procedimento já previsto nas listas oficiais do SUS ou em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - (PCDT), o Poder Judiciário determinará a inclusão do demandante em serviço ou programa já existentes no Sistema Único de Saúde - SUS, para o fim de acompanhamento e controle clínico. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 12. **A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada** por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, **fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências** (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 13. Nas ações de saúde que pleiteiam o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, **a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde – SUS, com vistas a, inclusive, identificar solicitação prévia do requerente, alternativas terapêuticas** e competência do ente federado, quando aplicável (Saúde Pública e Suplementar). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 14. **Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública** ou rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, **deve ser indeferido o pedido** (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 15. As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, **em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica.**

ENUNCIADO Nº 28. **Nas decisões para o fornecimento de órteses, próteses e materiais especiais – OPME, o juiz deve exigir a descrição técnica e não a marca específica e/ou o fornecedor,** em consonância com normas do SUS, da ANS, bem como a Resolução n. 1956/2010 do CFM. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 32. A petição inicial nas demandas de saúde deve estar instruída com todos os documentos relacionados com o diagnóstico e tratamento do paciente, tais como: doença, exames essenciais, medicamento ou tratamento prescrito, dosagem, contraindicação, princípio ativo, duração do tratamento, prévio uso dos programas de saúde suplementar, **indicação de medicamentos genéricos**, entre outros, bem como o registro da solicitação à operadora e/ou respectiva negativa. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 50. Não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou deferidas medidas judiciais que assegurem acessos a produtos ou procedimentos experimentais (Tema 106 STJ - STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 e RE 566471/RN, RE 657718/MG do STF). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 58. **Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME ou na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES ou nos protocolos do Sistema Único de Saúde – SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse.**

ENUNCIADO Nº 75. Nas ações individuais que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS, sob pena de indeferimento do pedido, devem ser observados cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STJ, no julgamento do RESP n. 1.657.156, e, ainda, os seguintes critérios:

I - o laudo médico que ateste a imprescindibilidade do medicamento postulado poderá ser infirmado através da apresentação de notas técnicas, pareceres ou outros documentos congêneres e da produção de prova pericial;

II - a impossibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label ou experimental, salvo se houver autorização da ANVISA;

III - os pressupostos previstos neste enunciado se aplicam a quaisquer pedidos de tratamentos de saúde não previstos em políticas públicas.

ENUNCIADO Nº 96. Somente se admitirá a impetração de mandado de segurança em matéria de saúde pública quando o medicamento, produto, órtese, prótese ou procedimento constar em lista RENAME, RENASES ou protocolo do Sistema Único de Saúde – SUS.

75. Apropriado, também, anotar que o Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina (COMESC)^[24], buscando soluções para conflitos na área da saúde, emite enunciados e recomendações acerca da judicialização sobre o que, por oportuno, transcreve-se:

Enunciado 1 – As ações que versem sobre pedidos para que o Poder Público promova a dispensação de medicamentos ou tratamentos, fundamentadas no direito constitucional à saúde, devem ser instruídas com prescrição e relatório de médico em exercício no Sistema Único de Saúde, ressalvadas as hipóteses excepcionais, devidamente justificadas, sob risco de indeferimento de liminar ou antecipação da tutela. (Aprovado, por maioria)

(...)

Enunciado 2 – As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica. (Aprovado, por unanimidade)^[25]

76. Igualmente, destacam-se os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS (criado pela Resolução 238/2016 do CNJ), cujo objetivo é fornecer apoio aos magistrados nas demandas que envolvam questões relativas à saúde, por meio da elaboração de notas técnicas especializadas no assunto, com base em evidências científicas e nos protocolos regulamentados. Além de contar com uma base nacional, os tribunais estaduais possuem base de dados próprias que, no âmbito do Estado de Minas Gerais^[26], pode ser acessado no site oficial do Tribunal de Justiça.

77. Mais uma vez, salienta-se que não se questiona a legitimidade da atuação do Poder Judiciário frente às constantes demandas judiciais em saúde. Os julgados, a seguir colacionados, têm por objeto primordial exemplificar entendimentos adotados pelos Tribunais de Justiça do país quanto ao fornecimento de medicamento de marca comercial específica e a possibilidade, ou não, de substituição.

78. Do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, colaciona-se:

REEXAME NECESSÁRIO E APELAÇÃO CÍVEL. PRELIMINAR DE ILEGITIMIDADE PASSIVA REJEITADA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (LUCENTIS). DIREITO À VIDA E À SAÚDE. POSSIBILIDADE DE SUBSTITUIÇÃO. SENTENÇA REFORMADA EM PARTE.

(...)

- O usuário do SUS tem direito a atendimento que possibilite o seu tratamento de forma adequada, ou se estará ferindo o direito à vida, além dos princípios da isonomia e da igualdade de condições. **Não tem direito, contudo, a remédios ou fármacos de determinada marca, principalmente se não há justificativa médica para tanto.**

- O SUS deve poder observar, pelo princípio da eficiência (que se refere ao serviço público como um todo) a maneira mais razoável de atender a todos dentro de uma situação de crise orçamentária. (TJMG - Apelação Cível 1.0172.12.002812-8/001, Relator(a): Des.(a) Wander Marotta, 5ª Câmara Cível, julgamento em 14/03/2019)

REMESSA NECESSÁRIA - APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - DIREITO À SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - COMPROVAÇÃO DA NECESSIDADE - **SUBSTITUIÇÃO DA MARCA DO FÁRMACO PELO PRINCÍPIO ATIVO OU NOME GENÉRICO - CABIMENTO** - FIXAÇÃO DE MULTA (ASTREINTES) CONTRA A FAZENDA PÚBLICA - POSSIBILIDADE - RECEITUÁRIO MÉDICO - RETENÇÃO.

(...)

- O ente público não está obrigado a fornecer os medicamentos específicos pelo nome da marca, havendo, com o fito de se evitar gastos públicos, vinculação apenas ao princípio ativo, podendo ser entregue o correspondente genérico que atenda às necessidades peculiares da paciente. (TJMG - Apelação Cível 1.0194.16.005620-7/001, Relator(a): Des.(a) Ângela de Lourdes Rodrigues, 8ª Câmara Cível, julgamento em 12/12/2019).

AGRAVO DE INSTRUMENTO - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - MEDICAMENTO - PACIENTE MENOR - TUTELA DE URGÊNCIA - DEFERIMENTO - ARTIGO 300 DO CPC/2015 - REQUISITOS DEMONSTRADOS - **FORNECIMENTO DO FÁRMACO PELO PRINCÍPIO ATIVO OU NOME GENÉRICO - CABIMENTO** - DECISÃO REFORMADA EM PARTE.

(...)

2. Encontrando-se presentes os requisitos para a tutela de urgência, tendo em vista a previsão constitucional de ser a saúde um direito de todos e dever do Estado, nos termos dos artigos 6º e 196, dispositivos de aplicabilidade imediata, **deve ser mantida a decisão que determinou o fornecimento do fármaco ao paciente menor, inexistindo óbice, no entanto, a que ele se dê pelo princípio ativo ou nome genérico e não pelo nome de marca do medicamento, em consonância com o princípio da razoabilidade.** 3. Recurso provido em parte. (TJMG - Agravo de Instrumento-Cv 1.0520.18.000618-8/001, Relator(a): Des.(a) Teresa Cristina da Cunha Peixoto, 8ª Câmara Cível, julgamento em 06/09/2018,)

REMESSA NECESSÁRIA - RECURSO DE APELAÇÃO - AÇÃO ORDINÁRIA - PACIENTE COM QUADRO GRAVE DE PSORÍASE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - DIREITO À SAÚDE - DEVER CONSTITUCIONAL IMPOSTO A TODOS OS ENTES FEDERADOS - **SUBSTITUIÇÃO DA MARCA DO MEDICAMENTO POR PRODUTO SIMILAR OU GENÉRICO DE MESMO PRINCÍPIO ATIVO - POSSIBILIDADE** - SENTENÇA PARCIALMENTE REFORMADA.

(...)

II - **Considerando a irrelevância do nome comercial do medicamento, assim como a necessidade de se evitar a realização de gastos excessivos do poder público, cabível a substituição do fármaco por similar ou genérico, com o mesmo princípio ativo.**

(TJMG - Apelação Cível 1.0701.15.027384-8/001, Relator(a): Des.(a) Wilson Benevides, 7ª Câmara Cível, julgamento em 30/10/2018)

APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - PRELIMINAR DE INCOMPETÊNCIA - REJEIÇÃO - DIREITO À SAÚDE - IDOSA - GARANTIA CONSTITUCIONAL - DIREITO RESGUARDADO - **FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO GENÉRICA** - RETENÇÃO DA RECEITA MÉDICA - POSSIBILIDADE - FIXAÇÃO DE HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS - FAZENDA PÚBLICA.

(...) **A medicação genérica pode ser fornecida em substituição aos nomes de marca requeridos, haja vista que medicamentos genéricos são produtos rigorosamente idênticos ao produto de marca ou inovador.** A apresentação atualizada da receita médica trimestralmente prestigia o cumprimento racional da obrigação judicialmente imposta e impede o fornecimento indiscriminado de medicamentos em favor da coletividade. (...) (TJMG - Apelação Cível 1.0394.14.008429-1/002, Relator(a): Des. (a) Edilson Olímpio Fernandes, 6ª Câmara Cível, julgamento em 18/02/2020)^[27]

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO CONSTITUCIONAL. SAÚDE. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. PRINCÍPIO ATIVO. MEDICAMENTO GENÉRICO. POSSIBILIDADE.**

(...)

4. Em relação ao princípio ativo, de fato, a rigor, deve ser ele considerado quando do fornecimento do medicamento, na medida em que **não se pode com compêlir Estado a fornecer um medicamento pela marca, quando existe um similar genérico, com princípio ativo idêntico e custo muitas vezes consideravelmente inferior.** Ressalva somente deve ser feita em caso de qualquer divergência existente entre o medicamento genérico e o medicamento prescrito. **Em havendo qualquer diferença na composição do medicamento ou na concentração, considerando a prescrição médica, a substituição do medicamento não deve ser autorizada.** (TJMG - Apelação Cível 1.0879.17.001196-6/001, Relator(a): Des.(a) Wagner Wilson, 19ª Câmara Cível, julgamento em 07/02/2020)

REEXAME NECESSÁRIO/APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - MENOR - PORTADOR DE RETARDO MENTAL GRAVE E EPILEPSICA - FORNECIMENTO GRATUITO - MEDICAÇÃO - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - PROVA DE INEFICÁCIA OU IMPROPRIEDADE - FÁRMACOS FORNECIDOS PELO SUS - AUSÊNCIA - IMPROCEDÊNCIA DO PEDIDO INICIAL - RECURSO PROVIDO - SENTENÇA REFORMADA.

- O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do pedido de suspensão de tutela antecipada nº 175, adotou o entendimento de "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**".

- **Tratando-se de medicação não incluída no elenco padronizado de medicamentos dos programas de assistência farmacêutica do SUS**, caberia ao autor, nos termos do art. 373, I, do CPC/2015, **a prova do fato constitutivo de seu direito, a saber, a impossibilidade de substituição do medicamento prescrito por equivalente fornecido pelo Sistema Único de Saúde, ônus processual do qual não se desincumbiu**.

- Recurso provido. (TJMG - Ap Cível/Rem Necessária 1.0687.17.002704-3/002, Relator(a): Des.(a) Carlos Levenhagen, 5ª Câmara Cível, julgamento em 13/02/2020).^[28]

REEXAME NECESSÁRIO - DE OFÍCIO - APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO ORDINÁRIA - MENOR - TRANSTORNO GLOBAL NO DESENVOLVIMENTO - INCONTINÊNCIA ESFINCTERIANA - MEDICAMENTOS - FRALDAS - MELHORA DA QUALIDADE DE VIDA - IMPRESCINDIBILIDADE - DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE - SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS - DEVER CONSTITUCIONAL - SUBSTITUIÇÃO POR GENÉRICO - LIMITAÇÃO DA MULTA.

(...)

4. As aquisições de medicamentos no âmbito do SUS devem adotar a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, sendo certo que o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

(...) (TJMG - Apelação Cível 1.0439.18.007673-9/002, Relator(a): Des.(a) Carlos Roberto de Faria, 8ª Câmara Cível, julgamento em 12/12/2019)

79. No mesmo sentido, têm-se diversas manifestações dos Tribunais de Justiça do país. Vejamos:

No que diz respeito à dispensação das substâncias pela Denominação Comum Brasileira (DCB), não há contraindicação fundamentada nos laudos médicos trazidos aos autos. Destarte, **ressalvada prescrição médica superveniente e fundamentada em sentido contrário, e observada a equivalência de dosagem e apresentação**, não há razão para limitar a dispensação dos produtos com vinculação marcária, o que se harmoniza com as necessidades da requerente, com o art. 3º da Lei nº 9.787/99 e com a jurisprudência do Tribunal de Justiça Gaúcho e das Turmas Recursais da Fazenda Pública. (TJRS, Recurso Cível, Nº 71009165952, Segunda Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: Rosane Ramos de Oliveira Michels, Julgado em: 27-05-2020)^[29].

RECURSO INOMINADO. DIREITO À SAÚDE. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB). POSSIBILIDADE. A insurgência recursal cinge-se a requerer a dispensação do fármaco, exclusivamente, pela Denominação Comum Brasileira (DCB). Com efeito, **a sentença fez referência à dispensação do medicamento pelo nome comercial, sem ressaltar a possibilidade de fornecimento pela DCB**. No entanto, compulsando o laudo médico juntado aos autos, verifica-se a medicação foi, inclusive, prescrita pela DCB e pelo nome comercial, sem qualquer contraindicação ao uso da substância pelo seu princípio ativo. Destarte, **ressalvada prescrição médica superveniente e fundamentada em sentido contrário, e observada a equivalência**

de dosagem e apresentação, não há razão para limitar a dispensação do produto com vinculação marcária, o que se harmoniza com as necessidades do autor, com o art. 3º da Lei nº 9.787/99 e com a jurisprudência do Tribunal de Justiça Gaúcho e das Turmas Recursais da Fazenda Pública. Recurso inominado parcialmente provido, para assegurar a possibilidade de dispensação do fármaco também pela Denominação Comum Brasileira. RECURSO INOMINADO PARCIALMENTE PROVIDO. (TJRS, Recurso Cível, Nº 71009108671, Segunda Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: Rosane Ramos de Oliveira Michels, Julgado em: 27-05-2020)^[30]

RECURSO INOMINADO. TERCEIRA TURMA RECURSAL DA FAZENDA PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. DISPENSAÇÃO DO FÁRMACO PELA DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA. 1. Necessidade de dispensação do fármaco pela Denominação Comum Brasileira (DCB), nos termos do art. 3º da Lei nº 9.787/99. **Compulsando os autos, verifica-se que não há qualquer ressalva médica da impossibilidade de substituição dos fármacos pelos seus genéricos.** 2. **Merece provimento o recurso inominado do Estado para autorizar a dispensação do fármaco pela Denominação Comum Brasileira.** 3. Sentença reformada em parte. RECURSO INOMINADO PROVIDO. UNÂNIME. (TJRS, Recurso Cível, Nº 71009324849, Terceira Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: Alan Tadeu Soares Delabary Junior, Julgado em: 21-05-2020)^[31]

RECURSO INOMINADO. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO DISPENSADO PELO SUS. FORNECIMENTO PELA DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA. POSSIBILIDADE. A teor do art. 3º da Lei 9.787/99, as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). **Assim, não havendo nos autos contra indicação médica no tocante ao fornecimento da medicação pela Denominação Comum Brasileira (DCB), não há razão para limitar a dispensa do fármaco pelo nome comercial, desde que observado o mesmo princípio ativo e a equivalência de dosagem,** conforme já decidido pelas Turmas Recursais da Fazenda Pública e Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. RECURSO INOMINADO PROVIDO. (TJRS, Recurso Cível, Nº 71009378621, Terceira Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: José Ricardo Coutinho Silva, Julgado em: 18-05-2020)

APELAÇÃO CÍVEL. direito público não especificado. saúde PÚBLICA. fornecimento de medicamentos. (...) Substituição do medicamento. A credibilidade da prescrição efetuada pelo médico que presta atendimento ao paciente, aliada à prova documental carreada aos autos, é suficiente para desautorizar pretensão de substituição dos medicamentos, com base em conclusões obtidas sem estudo do caso concreto. Denominação Comum Brasileira. Possibilidade de fornecimento do medicamento na forma da Denominação Comum Brasileira (art. 3º da Lei Federal nº 9.787/99), desde que seja mantida a dosagem prescrita e contenha as substâncias que compõem o seu princípio ativo. (TJRS; Apelação/Remessa Necessária nº 70083706283/2020. Segunda Câmara Cível. Rel. Desª Lúcia de Fátima Cerveira, julgado em 17/02/2020)

SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. VÍCIO DE REPRESENTAÇÃO. Situação semelhante está sob análise do Supremo Tribunal Federal na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 279 através da qual é questionada legislação do município de Diadema/SP, relativa à prestação de serviço de assistência jurídica municipal a carentes. A questão é controvertida e não houve deferimento de liminar pela Ministra Relatora. O acolhimento da preliminar geraria prejuízos graves à demandante. **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA. Determinação de fornecimento do remédio deve obedecer à Denominação Comum Brasileira, na forma do art. 3º da Lei Federal nº 9.787/99, desde que seja mantida a dosagem prescrita e contenha as substâncias que compõem o seu princípio ativo. Não foi**

cabalmente demonstrado que a entrega na forma prevista em lei trará prejuízos à saúde da parte. (...) (Lei Estadual nº 8.121/85) e Reclamação nº 7.362 do STF. APELAÇÃO PARCIALMENTE PROVIDA. (TJRS, Apelação Cível Nº 70072401896, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Almir Porto da Rocha Filho, Julgado em 22/03/2017)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. CUMPRIMENTO DE SENTENÇA. Fornecimento de medicamentos. **Pretensão à substituição do medicamento de marca comercial por suas versões genéricas. Possibilidade condicionada ao assentimento do clínico responsável pelo tratamento do paciente. Necessidade de manifestação específica acerca do ponto.** Agravo parcialmente provido para determinar que se colha nova prescrição médica e, assegurado o contraditório, proceda o Juízo a nova avaliação do tema. (TJSP, Agravo de Instrumento 2116690-88.2017.8.26.0000; Relator (a): Bandeira Lins; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; Foro de Araçatuba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 24/10/2017) [\[32\]](#)

MANDADO DE SEGURANÇA. APELAÇÃO CÍVEL E REEXAME NECESSÁRIO. Direito à saúde. Dispensação do medicamento OCTREOTIDE LAR 20mg, 1 ampola subcutânea a cada 30 dias, para tratamento de ACROMEGALIA, CID E22.O. R. sentença que concedeu a segurança. (...) R. sentença que deve ser reformada apenas para constar que: (...) b) facultar o fornecimento dos princípios ativos, sem preferências por marcas, observadas as características básicas, desde que atenda a todas as necessidades da parte autora e assim conste das futuras prescrições do médico; APELO DO MUNICÍPIO DESPROVIDO E REEXAME NECESSÁRIO PARCIALMENTE PROVIDO. (TJSP; Apelação/Remessa Necessária 1011404-17.2018.8.26.0320; Relator (a): Flora Maria Nesi Tossi Silva; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Limeira - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 19/02/2020) [\[33\]](#)

RECURSO DE APELAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO.

(...) Presentes provas da necessidade do uso do tratamento de saúde pleiteado, não constantes da lista do SUS. Preenchimento dos requisitos estabelecidos pelo Colendo STJ no REsp 1.657.156/RJ (Tema 106). 3. Condenação ao fornecimento do tratamento pleiteado que deve ser mantida. Possibilidade, contudo, de fornecimento de medicamento genérico, observando-se identidade do princípio ativo. (...) (TJSP; Apelação Cível 1004960-40.2017.8.26.0566; Relator (a): Nogueira Diefenthaler; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de São Carlos - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 23/09/2019)

CONSTITUCIONAL – DIREITO À SAÚDE – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – MANDADO DE SEGURANÇA – REMESSA NECESSÁRIA – DEVER ESTATAL DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS, MESMO AQUELES FORA DA RENAME.

(...)

Dever de fornecimento de fármacos integrantes grupo dos componentes básicos de assistência farmacêutica na RENAME (Portaria MS/GM nº 3.047/2019), **sem vinculação a rótulos ou laboratórios**, pelo Município de Barretos, a teor da tese fixada para julgamento em sede de Repercussão Geral sob o Tema nº 793 perante o E. STF Presença de todos os requisitos exigidos no V. Acórdão do C. STJ no RE nº 1.657.156/RJ, sob o regime de Recursos Repetitivos (Tema nº 106) (...). (TJSP; Remessa Necessária Cível 1008245-18.2019.8.26.0066; Relator (a): Carlos von Adamek; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Barretos - 3ª Vara Cível)

APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE.

(...)

A necessidade dos medicamentos está estampada na prescrição de médico do próprio SUS. A prescrição dos remédios foi feita por médico do SUS, de modo que se presume que a escolha do tratamento considerou os medicamentos e tratamentos fornecidos

pelo sistema. Inexistência de laudo atestando a necessidade de uso exclusivo do medicamento de marca indicada. **Possibilidade de substituição por genérico ou similar, observado o princípio ativo, desde que inexista oposição do médico assistente da autora.** Precedentes jurisprudenciais do TJRJ e do STJ. Sentença de procedência mantida. Recurso ao qual se nega provimento. (TJRJ; 0000876-37.2016.8.19.0018 – Apelação. Des(a). Wilson do Nascimento Reis - Julgamento: 06/02/2020 – 26ª Câmara Cível)

APELAÇÃO CÍVEL. OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. AUTOR HIPOSSUFICIENTE ECONOMICAMENTE. ENFERMIDADE COMPROVADA NOS AUTOS. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. IRRESIGNAÇÃO MUNICIPAL E ESTADUAL.

(...)

4 - Possibilidade de substituição dos medicamentos originariamente prescritos por genéricos/similares, desde que contendo o mesmo princípio ativo e a mesma composição, previamente autorizado pelo profissional médico que atende ao autor. (...)

7 - PROVIMENTO EM MÍNIMA PARTE AO PRIMEIRO RECURSO (Município de Japeri), tão somente para possibilitar a substituição dos fármacos por medicamentos genéricos, com o mesmo princípio ativo e mesma composição. DESPROVIMENTO DO SEGUNDO RECURSO (Estado do Rio de Janeiro). (TJRJ; 0006747-52.2013.8.19.0083 – Apelação. Des(a). Carlos Santos de Oliveira - Julgamento: 30/04/2020 – 22ª Câmara Cível).

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE DIABETES. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. POSSIBILIDADE DE SUBSTITUIÇÃO POR GENÉRICO, DESDE QUE AUTORIZADO PELO MÉDICO ASSISTENTE.

(...)

Em sede de recurso repetitivo, o Superior Tribunal de Justiça estabeleceu requisitos para a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não incluídos no SUS. Modulação dos efeitos, para que a exigência recaia nos processos distribuídos a partir do julgamento da tese, ocorrido em 25/04/2018. Ação distribuída em 2015. **Pedido do Estado do Rio de Janeiro para que o medicamento "Trayenta" possa ser substituído por genérico com os mesmos princípios ativos. Possibilidade, desde que haja autorização do médico assistente.** PROVIMENTO PARCIAL DO RECURSO, somente para reconhecer a possibilidade de substituição do medicamento prescrito por genérico, desde que autorizado pelo médico assistente. (TJRJ; 0003496-71.2015.8.19.0013 – Apelação. Des(a). Nilza Bitar - Julgamento: 08/04/2020 – 24ª Câmara Cível).

APELAÇÕES CÍVEIS. Fornecimento de medicamentos.

(...)

Determina a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em: dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P. **Caberá, observar, no âmbito do SUS, a Denominação Comum Brasileira. Art. 3º da Lei nº 9787/99 que alterou a Lei nº 6360/76, indicando o nome genérico dos fármacos prescritos: "Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). "Medicamentos genéricos que se encontram na lista prevista na Portaria nº 3.733 de 23 de novembro de 2018, do Ministério da Saúde, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2018 - no âmbito do SUS. (TJRJ; 0005112-95.2014.8.19.0052 – APELAÇÃO. Des(a). JDS Maria Agle Tedesco Vilardo - Julgamento: 18/06/2019 – 21ª Câmara Cível)**

80. Colaciona-se, ainda, a súmula da jurisprudência predominante do TJRJ N°. 116: “*Na condenação do ente público à entrega de medicamento necessário ao tratamento de doença, a sua substituição não infringe o princípio da correlação, desde que relativa à mesma moléstia.*” [\[34\]](#)

81. Sobre o tema, são relevantes os ensinamentos do Ministro Gilmar Mendes Ferreira:

“Considerando-se a existência de políticas públicas que concretizam o direito constitucional à saúde, cabe ao Poder Judiciário, diante de demandas como as que postulam o fornecimento de medicamentos, identificar quais as razões que levaram a Administração a negar tal prestação. É certo que, se não cabe ao Poder Judiciário formular políticas sociais e econômicas na área da saúde, é sua obrigação verificar se as políticas eleitas pelos órgãos competentes atendem aos ditames constitucionais do acesso universal e igualitário.

Pode ocorrer de medicamentos requeridos constarem das listas do Ministério da Saúde, ou de políticas públicas estaduais ou municipais, mas não estarem sendo fornecidos à população por problemas de gestão: há política pública determinando o fornecimento do medicamento requerido, mas por problemas administrativos do órgão competente, o acesso está interrompido.

Nesses casos, o cidadão, individualmente considerado, não pode ser punido pela ação administrativa ineficaz ou pela omissão do gestor do sistema de saúde em adquirir os fármacos considerados essenciais, em quantidades suficientes para atender a demanda. Não há dúvida de que está configurado um direito subjetivo à prestação de saúde, passível de efetivação por meio do Poder Judiciário.

Em outros casos, **pode ser que o Sistema Único de Saúde não forneça o medicamento específico que o médico prescreveu, mas disponibilize um similar, trate a mesma patologia com outros fármacos.**

Configurada tal situação, faz-se necessário o exame das razões que impedem o paciente de utilizar a droga escolhida pelo SUS. E, a partir de um critério de ponderação, verificar a razoabilidade do fornecimento requerido. É certo que meras questões burocráticas não podem prejudicar a vida e a saúde da população. **Assim, verificado, no caso concreto, que o cidadão em questão não pode fazer uso dos medicamentos fornecidos pelo órgão público (porque já usou e não fez efeito ou por ser alérgico a determinada substância que o compõe, por exemplo), será razoável que, para este paciente, seja adquirida outra droga, desde que o seu custo não inviabilize o sistema de saúde como um todo.**”[\[35\]](#)

82. Da leitura dos diversos julgados dos tribunais brasileiros, a exemplo dos acima transcritos, é possível fazer algumas constatações e afirmações:

- (...) **embora reconhecido o direito subjetivo à saúde, não é possível a escolha de determinado medicamento específico pelo nome da marca, quando existe outro genérico ou de mesmo princípio ativo que atenda às necessidades do paciente, com custo menor para os cofres públicos.** (TJMG - Apelação Cível 1.0194.16.005620-7/001, Relator(a): Des.(a) Ângela de Lourdes Rodrigues , 8ª Câmara Cível, julgamento em 12/12/2019).

- **O fornecimento dos medicamentos deve ser norteado pelo princípio ativo ou genérico** , desde que respeitadas as concentrações prescritas, **a fim de se evitar o favorecimento de quaisquer marcas pelo poder público** . (TJMG - Apelação Cível 1.0000.18.122268-8/001, Relator(a): Des.(a) Leite Praça , 19ª Câmara Cível, julgamento em 24/01/2019).

- (...) não há óbice ao acolhimento do pedido de substituição de medicamento por outro genérico ou similar, ou incorporado ao SUS, a fim de se evitarem gastos desnecessários para o sistema e à sociedade. Ademais, **se há tratamento padronizado pelo SUS com relação à enfermidade em tela, não há motivo para proporcionar ao demandante procedimento distinto daquele que é dispensado à coletividade, sob pena de grave violação ao princípio da isonomia.** (TJRJ. Agravo de Instrumento N° 0050291-48.2013.8.19.0000. Des(a). Maria Augusta Vaz M. de Figueiredo - Julgamento: 07/01/2014 – 1ª Câmara Cível).

- **Inexistindo recomendação médica, com justificativa clínica, em relação à determinada marca** , o

medicamento será fornecido com observância da sua fórmula genérica. (TJMG - Ap Cível/Rem Necessária 1.0440.15.000344-8/001, Relator(a): Des.(a) Marcelo Rodrigues, 2ª Câmara Cível, julgamento em 11/02/2020).

- **Não havendo nenhuma oposição no relatório médico quanto à substituição**, mostra-se oportuno o fornecimento de outros fármacos genéricos, contanto que tais medicamentos possuam os mesmos princípios ativos dos identificados por marca na receita. (TJMG - Apelação Cível 1.0439.16.011157-1/002, Relator(a): Des.(a) Moacyr Lobato, 5ª CÂMARA CÍVEL, julgamento em 13/12/2018, publicação da súmula em 19/12/2018)

- Tratando-se de medicação não incluída no elenco padronizado de medicamentos dos programas de assistência farmacêutica do SUS, caberia ao autor, nos termos do art. 373, I, do CPC/2015, **a prova do fato constitutivo de seu direito, a saber, a impossibilidade de substituição do medicamento prescrito por equivalente fornecido pelo Sistema Único de Saúde**, ônus processual do qual não se desincumbiu. (TJMG - Ap Cível/Rem Necessária 1.0687.17.002704-3/002, Relator(a): Des.(a) Carlos Levenhagen, 5ª Câmara Cível, julgamento em 13/02/2020).

- Confirma-se a sentença que condenou o poder público ao fornecimento do medicamento denominado Cloridrato de Cinacalcete, **quando a prova dos autos confirma a essencialidade e impossibilidade de substituição do fármaco em questão para tratamento do quadro clínico que acomete o autor, notadamente por já tentada, sem sucesso, a única opção dispensada no âmbito do SUS**. (TJMG - Ap Cível/Rem Necessária 1.0024.16.072363-1/001, Relator(a): Des.(a) Alberto Vilas Boas, 1ª Câmara Cível, julgamento em 10/03/2020).

III - CONCLUSÃO

83. Por todo o exposto, é legítimo afirmar que as listas de financiamento da Assistência Farmacêutica e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas foram construídos com base em evidências, sendo prudente, portanto, que seja priorizada a utilização dos medicamentos ali relacionados.

84. Conforme art.3º da Lei Federal nº 9.787/1999, “*aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).*”

85. E, sendo assim, em observância às normas éticas, sanitárias e farmacológicas, **inexistindo contraindicação médica decorrente de especificidade do caso concreto e devidamente justificada**, a dispensação e fornecimento de medicamento/tratamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), é medida que se impõe, sobretudo para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais.

86. Não se mostra razoável, a imposição de fornecimento de medicamento de marca específica, notadamente quando este pode ser substituído por similar, com o mesmo princípio ativo, que conste no respectivo Programa da Assistência Farmacêutica do SUS. Principalmente, se constatada a ausência, no processo judicial, de laudo médico que ateste a necessidade de uso exclusivo de medicamento da marca indicada.

87. Considerada a legislação e a jurisprudência sobre o assunto, entende-se viável, *num primeiro momento*, o fornecimento de medicamento demandado com marca/laboratório específico substituindo-o por similar ou genérico com o mesmo princípio ativo, evitando-se ônus excessivo para o Estado. Todavia, é prudente que eventual substituição esteja condicionada a:

I - Inexistência de recomendação médica em relação a determinado nome comercial prescrito, afastando, por completo, a possibilidade de substituição;

II - Comunicação imediata nos autos da ação judicial de que o Estado tem à disposição o medicamento genérico, em alternativa ao especificado nominalmente (respeitado princípio ativo e dosagem, de forma a assegurar a segurança do paciente e eficiência da medicação).

Tal medida tem por objetivo cientificar o demandante acerca das alternativas disponíveis no SUS e, simultaneamente, se for o caso, propiciar ao paciente-demandante apresentar nova manifestação do médico/prescritor que o assiste, evidenciando a impossibilidade da substituição do medicamento/tratamento prescrito por similar ou genérico (mesmo princípio ativo). Frisa-se que a impossibilidade de substituição deve ser clinicamente justificada.

Neste ponto é de crucial importância o estreitamento do relacionamento entre área técnica da SES e contencioso administrativo, no intuito de que as informações cheguem o mais breve possível junto ao Judiciário acerca do medicamento disponível, evitando-se qualquer retaliação pelo não cumprimento ou cumprimento tardio da obrigação.

III - Na hipótese de a especificação e indicação de marca ou nome comercial restar justificada, ou seja, comprovada a indispensabilidade do medicamento/tratamento tal como pleiteado, a credibilidade da prescrição efetuada pelo médico que assiste o autor-paciente é suficiente para desautorizar a substituição. Assim, a Administração deverá se ater à prescrição médica e à decisão judicial inerente a obrigação de fazer/dar que lhe foi imposta.

IV - Havendo prescrição médica superveniente e fundamentada em sentido contrário a substituição, a pasta consultante deverá analisar as peculiaridades do caso concreto o mais breve possível.

88. Anota-se que, respeitada a ética e formação do profissional prescritor, não comprovada a necessidade do uso de medicamento com o nome comercial, a dispensação e fornecimento de medicamento, insumos, ações ou serviços de saúde sem vinculação a marca, nome comercial ou profissional específico é, nada mais que, atuação conforme aos ditames constitucionais, técnicos e éticos que sustentam o Sistema Único de Saúde.

89. Reafirma-se, assim, ser imperativo assegurar ao Administrador a possibilidade de substituição por genérico ou similar, desde que respeitado o mesmo princípio ativo, e desde que não haja expressa contraindicação do médico assistente. Tudo isso em respeito aos princípios constitucionais como isonomia, impessoalidade, proporcionalidade e razoabilidade, além de prestigiar os protocolos clínicos no âmbito do SUS, os quais decorrem de políticas públicas cientificamente embasadas.

90. Finalmente, consigna-se que a Assessoria Jurídica não possui competência institucional ou conhecimento especializado para emitir qualquer juízo de valor sobre os elementos técnicos constantes no expediente, consoante atribuições definidas na Lei Complementar nº 75/2004 e na Resolução AGE nº 26/2017.

91. Ressalte-se, igualmente, que a presente orientação foi desenvolvida sob o prisma exclusivo da juridicidade, em caráter eminentemente abstrato, limitando-se a análise da legislação, doutrina e jurisprudência sobre o tema questionado, não consistindo, portanto, em manifestação jurídica vinculante ou favorável para nenhum caso concreto. O intuito é, pois, fornecer diretrizes jurídicas à estrutura administrativa da SES possibilitando uma melhor compreensão sobre o tema.

92. Da mesma forma, não cabe ao órgão de consultoria e assessoramento jurídicos apontar, definir ou autorizar a postura a ser adotada pela Pasta no caso concreto e em demandas semelhantes, sob pena de adentrar nas razões de conveniência ou oportunidade do Gestor, e interferir, indevidamente, no mérito do ato administrativo.

93. São essas, portanto, as considerações jurídicas pertinentes aos questionamentos suscitados pela Consulente.

Belo Horizonte, 29 de junho de 2020.

Maria Cecília de Almeida Castro
Procuradora do Estado

Assessora Jurídica-Chefe da SES
OAB/MG 79.743 - MASP 1.120.527-5

[1] Art. 17 - As minutas de editais de licitação, bem como as de contratos, convênios, parcerias, acordos ou ajustes sujeitas ao exame da Consultoria Jurídica ou de assessorias e procuradorias jurídicas do Estado, devem ser encaminhadas com, no mínimo, 12 (doze) dias de antecedência em relação à data preestabelecida para sua publicação ou celebração, nos termos do Decreto nº 43.224, de 21 de março de 2003.

(...)

§ 3º - A nota jurídica ou parecer jurídico deve se restringir à análise jurídica da questão submetida à consulta, sendo defeso ao Procurador adentrar na análise de aspectos técnicos, econômicos e financeiros, bem como nas questões adstritas ao exercício da competência e da discricionariedade administrativa, a cargo das autoridades competentes.

[2] Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/judicializacao>. Acesso em 29/04/19

[3] Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

[4] A Lei nº 12.401/2011 definiu que a assistência terapêutica integral consistiria: 1) na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P [com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS (inciso I) ou, de forma suplementar, pelos gestores estaduais e municipais (incisos II e III)] (Lei 8.080/1990, art. 19-M, inciso I, e art. 19-P); 2) na oferta de procedimentos terapêuticos constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS (Lei 8.080/1990, art. 19-M, inciso II).

Criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que é a responsável pela incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolos clínicos ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q).

[5] http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html

[6] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html

[7] Portaria de Consolidação nº 2º/2017. **ANEXO 2 DO ANEXO XXVII**

Diretrizes e Estratégias para Organização, Fortalecimento e Aprimoramento das Ações e Serviços de Farmácia no Âmbito dos Hospitais (Origem: PRT MS/GM 4283/2010, Anexo 1)

[8] Os medicamentos que estão disponíveis no Componente Básico da Assistência Farmacêutica são destinados à Atenção Básica à Saúde. A responsabilidade pela aquisição, seleção, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, além da distribuição e dispensação destes medicamentos é dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. Os recursos financeiros do Ministério da Saúde para o Componente Estratégico são para aquisição de medicamentos de programas considerados estratégicos no cuidado da saúde, também dispensados na rede básica de saúde. Já no Componente Especializado (Ceaf), o acesso aos medicamentos ocorre de acordo com critérios definidos em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) publicados pelo Ministério da Saúde. Os PCDTs definem as linhas de cuidado para cada condição clínica, indicando a melhor abordagem terapêutica em cada situação, com base nas melhores evidências disponíveis. Os medicamentos que fazem parte do elenco do Ceaf são descritos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Sigtap) e possuem atributos específicos que garantem a gestão do componente por meio de sistemas de informação, bem como, o cumprimento dos critérios definidos nos PCDTs. (<https://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/sobre-a-assistencia-farmaceutica>)

[9] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm

[10] <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

[11] Chieffi AL. Barata RCB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. Rev Saúde Pública 2010. (<https://www.scielo.org/article/rsp/2010.v44n3/421-429/>)

[12] Chieffi AL. Barata RCB. *Ob. Cit.*

[13] https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000500004&lng=pt&tlng=pt

[14] <https://www.almg.gov.br/consulte/legislacao/completa/completa.html?tipo=Dec&num=44786&ano=2008>

- [15] <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/cartilhaprescimed2012.pdf>
- [16] http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%282%29RDC_16_2007_COMP.pdf/2eeb80ff-b51b-4405-a080-94b59fe8fcd8
- [17] <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/1324/790>
- [18] BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>
- [19] BARROSO, Luís Roberto. Op. cit.
- [20] ALVES, Marcus Vinicius Armani. Breves considerações sobre a obrigação jurídica de fornecer medicamentos de marcas específicas por parte da Administração Pública. Disponível em: http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_25.pdf
- [21] PAIM, Luís Fernando Nunes Alves et al. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? Cad. saúde colet., Rio de Janeiro, v. 25, n. 2, p. 201-209, abr. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/cadsc/v25n2/1414-462X-cadsc-25-2-201.pdf>
- [22] PAIM, Luís Fernando Nunes Alves et al. Op. cit.
- [23] <http://ejef.tjmg.jus.br/enunciados-das-jornadas-do-direito-da-saude-do-cnj/>
- [24] <https://www.mpse.mp.br/programas/comesc>
- [25] <https://www.cnj.jus.br/enunciados-comesc/>
- [26] https://www.tjmg.jus.br/portal-tjmg/hotsites/relatorio-de-gestao-2017/nat-jus.htm#.Xt5cTTpKg_5
- [27] Trecho do acórdão - Apelação Cível 1.0394.14.008429-1/002: *Em relação à alegação de que o medicamento não pode ser prescrito pelo nome da marca, registro que, conforme informações constantes no site da ANVISA (<http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/noticias/100300.htm>), medicamentos genéricos são produtos rigorosamente idênticos ao produto de marca ou inovador, sendo que a garantia é dada pelo Ministério da Saúde que exige testes de bioequivalência farmacêutica para aprovar a fórmula genérica.*
Desse modo, forçoso concluir que a medicação genérica pode ser fornecida em substituição ao nome de marca requerido pela apelada, devendo ser ressaltado que a opção pela administração, de compra de fármaco genérico, deve observar todos os prazos relativos à compra do produto de referência, restando afastada assim qualquer possibilidade de atraso no fornecimento de fármacos em prol da paciente.
- [28] Trecho do acórdão - Ap Cível/Rem Necessária 1.0687.17.002704-3/002: O relatório médico colacionado às fls. 09 é inconclusivo quanto à tentativa de medida médicas alternativas anteriormente, inclusive, acerca do uso dos medicamentos para tratamento das doenças disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde.
Assim, existindo, no âmbito do SUS, Protocolo Clínico e Diretriz Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da doença que acomete o paciente e não comprovada a ineficácia das alternativas terapêuticas fornecidas e/ou a imprescindibilidade da medicação requerida, a improcedência do pedido inicial é de rigor, data venia.
- [29] Pesquisa realizada em 10/06/2020, no site do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, com os seguintes parâmetros: DISPENSAÇÃO DE FARMACO E FORNECIMENTO PELA DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA. <https://www.tjrs.jus.br/site/busca-solr/index.html?aba=jurisprudencia>
- [30] Pesquisa realizada em 10/06/2020, no site do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul; Idem.
- [31] https://www.tjrs.jus.br/buscas/jurisprudencia/exibe_html.php
- [32] <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsj/getArquivo.do?cdAcordao=10911174&cdForo=0>
- [33] <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsj/getArquivo.do?cdAcordao=13337480&cdForo=0>
- [34] Referência: Súmula da Jurisprudência Predominante nº. 2006.146.00004. Julgamento em 09/10/2006. Relator: Desembargador Marcus Tullius Alves. Votação unânime. <http://www.tjrj.jus.br/documents/10136/4837891/sumulas.pdf?v06>
- [35] Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de Direito Constitucional, Ed. Saraiva, SP, 2012, 4ª ed. rev. e ampl.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Cecília de Almeida Castro, Procurador(a) Chefe**, em 29/06/2020, às 19:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **16052920** e o código CRC **D5C233A7**.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Núcleo de Judicialização em Saúde

Processo nº 1320.01.0068006/2020-49

Belo Horizonte, 01 de julho de 2020.

Procedência: Despacho nº 14/2020/SES/NJS

Destinatário(s): SES/NJS-CP, SES/NJS-CTJ

Assunto: AQUISIÇÃO ITENS SEM MARCA

DESPACHO

Prezadas,

Encaminho, para conhecimento, a Nota (16052920) elaborada pela Assessoria Jurídica da SES-MG, após a consulta realizada por este Núcleo de Judicialização em Saúde, no que concerne ao fornecimento de itens independentemente de marcas.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Aleane Valgas Teixeira, Empregado(a) Público(a)**, em 01/07/2020, às 14:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **16223986** e o código CRC **5C4C5305**.

Referência: Processo nº 1320.01.0068006/2020-49

SEI nº 16223986