

A FAZENDA PÚBLICA E A DISPENSAÇÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS SOB O ENFOQUE PROBATÓRIO

Thiago Carneiro de Santana Santos:
Procurador do Município de Aracaju (SE),
Advogado, Especialista em Direito Tributário e
Direito Público;

Resumo: Não é novidade que o fenômeno da judicialização da saúde deve ser posto em patamares razoáveis para não servir aos desejos econômicos da indústria farmacêutica. O problema surge uma vez que existem no País mais de 15.000 apresentações de medicamentos, sendo que muitos são questionáveis ou se sobrepõem, impossibilitando assim a padronização ou a oferta de todos à população. Estes medicamentos, portanto, que não estão inclusos nas listas de responsabilidade das três esferas de governo, quando solicitados, devem ser discutidos criteriosamente caso a caso. Destacamos ainda a pressão da indústria junto aos profissionais de saúde no intuito de prescreverem medicamentos considerados de “última geração” e que nem sempre apresentam ensaios clínicos confiáveis, pois geralmente são financiados pela própria indústria e são realizados num número reduzidos de pacientes.

Palavras-chave: Ativismo judicial – Indústria farmacêutica – Medicina das evidências – STA 175 – Proporcionalidade – Ônus da prova.

Abstract: Unsurprisingly the legalization of health phenomenon should be in reasonable levels not serve the economic desires of the pharmaceutical industry. The problem arises as there are in the country more than 15,000 submissions for drugs, and many are questionable or overlap, thereby precluding a standardization or offering of all the people. These drugs, therefore, are not included in the lists of responsibility of the three levels of government, when requested, should be discussed carefully case by case. It also highlights the industry's pressure on healthcare professionals in order to prescribe drugs considered "cutting edge" and do not always have reliable clinical trials because they are usually funded by the industry itself and are conducted in a reduced number of patients.

Keywords: Legalization - Pharmaceuticals - Medical evidence - STA 175 - Proportionality - Burden of proof.

Sumário: 1. Introdução. 2. Do ônus da prova da ineficácia do tratamento ofertado pelo SUS. 3. Da preferência pelo medicamento genérico. 4. Conclusão.

INTRODUÇÃO:

Segundo a Anvisa, foram aprovados, nos 3 últimos anos, 516 estudos, 64% deles patrocinados diretamente pela indústria e 30% por CROs (Organizações Representativas de Pesquisa Clínica – ORPC's para a Anvisa), como mostra a tabela abaixo:

Patrocinador	2003	2004	2005*	Total
Indústria	127	133	72	332
Emp. multinacionais	120	130	64	314
Emp. nacionais	7	3	8	18
Universidades/Fundações	7	7	13	27
Total	192	214	110	516

*até nov 2005. *up to Nov 2005. Fonte/Source: Anvisa²⁴

Para exemplificar, na França nos últimos 23 anos aproximadamente 3.000 novos fármacos ou apresentações foram lançados no mercado. Deste total apenas 0,24% apresenta interesse científico com comprovada eficácia e eficiência. Os demais não demonstraram superioridade aos fármacos já existente (Fonte: Adaptado de Política Industrial ou Saúde Pública: O abismo aumenta. Boletim Sobravime (40/41): 13-19)

Destacamos ainda que o Município de Aracaju/SE disponibiliza uma lista com 271 itens padronizados voltados à Atenção Básica, Saúde Mental e à Rede Hospitalar, conforme anexo I, respeitando o Elenco de Referência apresentado na Portaria MS nº2982 de 26 de novembro de 2009 e pactuação aprovada na CIB.

Iniciamos nossa explanação com a constatação de uma verdade insuperável: É impossível à Administração Pública incorporar, *“in totum”*, nas suas listas de dispensação todos os medicamentos lançados no mercado, seja

por questões orçamentárias, seja por ausência de certeza científica a respeito da eficácia ou superioridade curativa em relação aos mesmos.

1. DO ÔNUS DA PROVA DA INEFICÁCIA DO TRATAMENTO OFERTADO PELO SUS:

A presente dissertação não tem por escopo infirmar o fato de que o profissional de saúde que acompanha o paciente tem, *a priori*, melhores condições de prescrever o tratamento mais eficaz.

Ao contrário, assumimos o compromisso de demonstrar que, nas situações em que a Fazenda Pública oferece tratamento alternativo, em face da presunção de legitimidade e veracidade ínsita ao ato administrativo que consubstancia a relação de fármacos dispensados ao cidadão, o autor deve demonstrar com a petição inicial, ao menos em nível de cognição sumária, os motivos que lhe impeçam de utilizar a substância que se encontra disponibilizada pelo ente público.

É importante salientar que os medicamentos são inclusos na padronização do município conforme Portaria 2982 de 26 de novembro de 2009 e RENAME 2010, aprovada através da Portaria 1044 de 05 de maio de 2010, de modo que não se pode afirmar que a relação se encontra defasada ou que houve mora administrativa em avaliar o “estado da arte” farmacêutica.

Como ato administrativo que é, a RENAME 2010 goza de presunção de veracidade e legitimidade, de modo que não poderia um simples receituário, o qual não declina as razões do afastamento da utilização da substância contida no protocolo de tratamento do SUS, *a priori*, lhe sobrepujar.

Chancelando a tese aqui esposada o superior tribunal de justiça já decidiu:

ADMINISTRATIVO - MOLÉSTIA GRAVE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTO - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - DEVER DO ESTADO - MATÉRIA FÁTICA DEPENDENTE DE PROVA. 1. Esta Corte tem reconhecido aos portadores de moléstias graves, sem disponibilidade financeira para custear o seu tratamento, o direito de receber gratuitamente do Estado os medicamentos de comprovada necessidade. Precedentes. 2. O direito à percepção de tais medicamentos decorre de garantias previstas na Constituição Federal, que vela pelo direito à vida (art. 5º, caput) e à saúde (art. 6º), competindo à União, Estados, Distrito Federal e Municípios o seu cuidado (art. 23, II), bem como a organização da seguridade social, garantindo a "universalidade da cobertura e do atendimento" (art. 194, parágrafo único, I). 3. A Carta Magna também dispõe que "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. 196), sendo que o "atendimento integral" é uma diretriz constitucional das ações e serviços públicos de saúde (art. 198). 4. O direito assim reconhecido não alcança a possibilidade de escolher o paciente o medicamento que mais se adeque ao seu tratamento. 5. In casu, oferecido pelo SUS uma segunda opção de medicamento substitutivo, pleiteia o impetrante fornecimento de medicamento de que não dispõe o SUS, sem descartar em prova circunstanciada a imprestabilidade da opção ofertada. 6. Recurso ordinário improvido. (STJ - RMS 28.338/MG - 2ª Turma - Rel. Ministra Eliana Calmon - Julg.: 02/06/2009 - Publ.: DJe 17/06/2009)

Cumpre, ainda, transcrever um trecho do voto paradigma acima citado, oriundo do Egrégio Superior Tribunal de Justiça, em que foi relatora a Ilustre Ministra Eliana Calmon:

"(...) É dever do Estado garantir aos seus cidadãos o direito à saúde, sendo inconcebível a recusa do fornecimento gratuito de remédio a paciente em estado grave e sem

condições financeiras de custear as despesas com medicamentos necessários ao seu tratamento, o que não se estende ao direito de escolha de tal ou qual medicamento.

Pondero, ainda, que o impetrante não produziu prova documental do que alega, ou seja, de que o medicamento fornecido gratuitamente pela administração, como segunda opção, também é ineficaz, o que leva à conclusão de inadequabilidade da via eleita para o fim colimado, na melhor das hipóteses."

Perceba-se que a concessão da antecipação de tutela seria descabida senão pelos motivos apontados *supra* pela ausência de PROVA INEQUÍVOCA DA VEROSSIMILHANÇA. No que tange ao requisito da prova inequívoca, ensina CALMON DE PASSOS:

"(...) Havendo prova inequívoca, autorizadora da antecipação, há possibilidade de exame do mérito. As provas por acaso ainda passíveis de produção, se vierem a realizar-se, revestir-se-ão, necessariamente, em face daquela inequivocidade, do caráter de irrelevantes ou impertinentes. Se ainda há provas a produzir e são elas relevantes e pertinentes, inexistente a prova inequívoca autorizadora da antecipação." (CALMON DE PASSOS, J.J. Inovações no CPC. 2ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 1995, p. 12.)

Tem-se, então, que não guarnecida, aprioristicamente, a pretensão por prova suficiente a demonstrar a verossimilhança das alegações iniciais, além do fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação, ex vi do disposto no art. 273 do CPC.

Nesse sentido, pedimos vênias para transcrever trecho da decisão monocrática prolatada pelo Eminentíssimo Desembargador Cezário Siqueira Neto, no bojo do AGRAVO DE INSTRUMENTO - 0918/2011 (processo nº. 2011208312):

Diante dos conflitos de interesses e valores envolvidos no tema, o Supremo Tribunal Federal se posicionou, indicando

que o Poder Judiciário deve autorizar o fornecimento de medicamentos mediante o preenchimento de alguns requisitos, entre os quais, demonstração inequívoca da necessidade daquele remédio, inexistência de outro medicamento similar no SUS, comprovação da ausência de condições materiais da parte em adquiri-los e que o medicamento indicado esteja na tabela do SUS.

***In casu**, a fumaça do bom direito não se mostrou evidente, na medida em que o relatório médico não foi detalhado o suficiente no sentido de mostrar a **imprescindibilidade daqueles medicamentos específicos**, assim como se existem outros remédios similares ou genéricos com a mesma eficácia e, ainda, se positivo, se esses foram utilizados na paciente e não surtiram efeitos.*

*Isto posto, no momento, **concedo o efeito suspensivo pleiteado**. Determino, ainda, seja intimada a agravada para responder ao presente recurso, no prazo devido, e oficiado ao douto juízo a quo para, em igual prazo, prestar as informações que entender necessárias à instrução deste recurso.*

A decisão do Preclaro Desembargador foi elogiável, pois em consonância com a orientação inequívoca do Supremo Tribunal Federal, confirmase o Voto do Ministro Gilmar Mendes na STA 260/SC, publicada em 10/05/2010:

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”. Com isso, adotaram-se os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às

ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.

2.DA PREFERÊNCIA PELO MEDICAMENTO GENÉRICO:

É evidente a multiplicidade de direitos e princípios postos em questão: a reserva do possível, a competência orçamentária do legislador, a eficiência da atividade administrativa, a preservação do direito à vida e o direito à saúde.

Na concretização das normas em face da realidade social e diante dos interesses, princípios e direitos em conflito, está subjacente a ideia de "igual valor dos bens constitucionais "e que a concordância prática impede, "como solução, o sacrifício de uns em relação aos outros, e impõe o estabelecimento de limites e condicionamentos recíprocos de forma a conseguir uma harmonização ou concordância prática entre estes bens "(p. 1225).

Konrad Hesse já destacava tal questão, ao salientar que a concordância prática exige que "bens jurídicos protegidos jurídico-constitucionalmente devem,

na resolução do problema, ser coordenados um ao outro de tal modo que cada um deles ganhe realidade"(Hesse, Konrad. Elementos de Direito Constitucional da República Federal da Alemanha. Porto Alegre: Sergio Fabris, 1998, p. 66).

Desta forma, onde nascem colisões, "não deve, em 'ponderação de bens' precipitada ou até 'ponderação de valor' abstrata, um ser realizado à custa do outro "(ibidem).

Antes pelo contrário: "o princípio da unidade da Constituição põe a tarefa de uma otimização: a ambos os bens devem ser traçados limites, para que ambos possam chegar a eficácia ótima ". Os limites traçados, pois, devem ser proporcionais, não podendo ir além " do que é necessário para produzir a concordância de ambos os bens jurídicos "(op. cit. , p. 67).

Disto decorre, portanto, a observação de determinados pressupostos básicos, quais sejam : a) que eventual concessão de liminar ou tutela antecipada não pode causar danos e prejuízos relevantes ao funcionamento do serviço público de saúde, o que implicaria, ao final, em prejuízo ao direito de saúde de todos os cidadãos; b) " o direito de um paciente individualmente considerado não pode, a priori e em termos abstratos, ser sempre preferente ao direito de outro (s) cidadão (s), igualmente tutelado (s) pelo direito à saúde ou por políticas sociais diversas, mas também essenciais "(FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Direito fundamental à saúde. Porto Alegre: do Advogado, 2007, p. 212).

Assim, por exemplo, a Lei nº 9.787/99, dando nova redação ao art. 3º da Lei nº 6.360/78, define medicamento genérico como aquele medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia de proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia,

segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI). (inciso XXI).

Por sua vez, bioequivalência é a " demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio (s) ativo (s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental "(inciso XXIV). Isto indica, pois, que o medicamento genérico tem o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica do medicamento de referência, apresentando a mesma segurança e podendo ser intercambiável, sendo responsabilidade da ANVISA o registro, o controle de qualidade, os critérios para aferição de equivalência terapêutica e dispensação dos medicamentos nos serviços farmacêuticos (art. 2º, incisos I a IV).

Não é demais lembrar que nas aquisições de medicamentos, o genérico, " quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço "(art. 3º, § 2º).

Portanto, técnica e legalmente, os benefícios, riscos e contra-indicações de um medicamento genérico já aprovado pela ANVISA são os mesmos do respectivo medicamento de referência (<http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp?seção=38>).

3.CONCLUSÃO

Portanto, não há base legal nem científica, pois, para a não-intercambialidade dos medicamentos de referência e genéricos.

Dentro da mesma lógica, não há porque se atender a prescrição de medicamentos, se o efeito, igual ou mais benéfico à saúde, pode ser alcançado

mediante medicamento já fornecido pelo Sistema Único de Saúde ou se a aquisição for possível, por parte do Poder Público, de forma menos dispendiosa, observados os parâmetros clínicos, cabendo o ônus da prova ao autor.