

Ministério Público Federal
Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão

Manual de Atuação
do
Ministério Público Federal
em defesa do
Direito à Saúde

2005

Elaboração:

Grupo de Saúde da PFDC:
Alexandre Amaral Gavronski – PR/SP
Nara Soares Dantas – PR/BA
Oswaldo José Barbosa Silva – PRR1
Ramiro Rockenbach da Silva – PR/SE

Apoio técnico:

Mércia Beatriz Miranda – Assessora da PFDC
Osmir Antônio Globekner – Técnico da PR/BA

Orientação e Supervisão:

Ela Wiecko Volkmer de Castilho – Procuradora Federal dos Direitos do Cidadão

Sumário

<i>Agradecimentos</i>	4
<i>LISTA DE SIGLAS</i>	5
<i>Introdução</i>	7
1. Visão Geral do SUS	10
1.1 A participação da comunidade como diretriz do SUS: democracia participativa e controle social	17
1.2 Normas Operacionais de Assistência à Saúde	21
1.2.1 Breve histórico	21
1.2.2. As propostas da NOAS/SUS 01/2001 e da NOAS/SUS 01/2002.....	22
1.2.3 A Atenção Básica Ampliada.....	22
1.2.4 A implantação da nova ordem.....	23
1.2.5 Média e alta complexidade no contexto das NOASs	24
1.2.6 A habilitação dos Municípios	25
1.2.7 Das sanções administrativas	26
1.2.8 O papel da União e do Estado no modelo assistencial proposto pela NOAS 01/2002	27
2. Conceitos Básicos para entender o Sistema e a repartição de competências	30
Atenção básica à Saúde	30
Média Complexidade	31
Alta Complexidade	32
3. Financiamento do Direito à Saúde e Emenda Constitucional n. 29/00	33
3.1 – Importância do Custeio Mínimo	33
3.2. Financiamento da saúde	34
3.2.1. A obrigação concorrente de União, Estados e Municípios para com a garantia do direito à saúde e seu financiamento.....	34
3.2.2 – Os recursos mínimos a serem destinados	35
3.2.3 – As conseqüências do descumprimento da destinação dos recursos mínimos implementáveis pela União	36
3.2.4. A obrigatoriedade de manter todo o dinheiro destinado à saúde no Fundo de Saúde (“Todo dinheiro no fundo”) e a disponibilidade do fundo para fiscalização dos Conselhos de Saúde	37
3.2.5 – Do conceito de ações e serviços públicos em saúde	38
3.2.6 – Da obrigatoriedade de a administração do fundo de saúde ficar sob a responsabilidade do respectivo gestor	44
3.2.7 – Dos dispositivos legais que impõe a <u>transparência</u> na gestão dos recursos públicos, em especial os aplicados em ações e serviços de saúde	45
3.2.8 . A punição dos agentes públicos que aplicam recursos previstos orçamentariamente para ações e serviços públicos em saúde em finalidade diversa.....	47
3.3. O SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE ORÇAMENTOS PÚBLICOS DE SAÚDE - SIOPS	47
3.4. DA BASE DE CÁLCULO PARA DEFINIÇÃO DOS RECURSOS MÍNIMOS A SEREM APLICADOS EM SAÚDE	53
3.4.1 CONCEITOS ÚTEIS SOBRE APLICAÇÃO DE VERBAS PÚBLICAS E EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA.	60
3.5. CONCLUSÃO: O PAPEL DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL NO CUMPRIMENTO DA EC 29	62
<i>Bibliografia de Referência</i>	65

Obras de Colegas:.....	65
Obras de entes ou órgãos públicos.....	65
Obras de autores especializados	65
<i>A Gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. ...</i>	<i>66</i>
4 - Medicamentos Excepcionais.....	66
4.1. Introdução	66
4.2. Conceito de Medicamento Excepcional	68
4.3. Os Medicamentos Excepcionais e a sua constante problemática: as objeções dos gestores públicos quanto à dispensação	69
4.3.1. A negativa do poder público: objeções de caráter socioeconômico	70
4.3.2. A negativa do poder público: objeções de caráter técnico.....	73
4.4. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.....	79
4.5. O atendimento integral à saúde.....	82
4.6. A Norma Operacional da Assistência à Saúde.....	84
4.8. O medicamento genérico, a Denominação Comum Brasileira (DCB) e a Denominação Comum Internacional (DCI) - necessidade de postular judicialmente observando a nomenclatura padronizada dos fármacos (princípio ativo).....	91
4.9. O efeito da tutela jurisdicional sobre a gestão de saúde.....	91
4.10. Ausência e ou/deficiência de SISTEMA DE CADASTRO E CONTROLE - da seleção à dispensação- DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS.....	92
4.11. A auditoria operacional do Tribunal de Contas da União - TCU.....	95
4.13. Roteiro Prático	98
4.13.1. PROBLEMÁTICA: O Ministério Público Federal recebe representação noticiando a negativa, por parte do Poder Público Federal, Estadual ou Municipal, do fornecimento de determinado medicamento excepcional.	98
4.13.3. Medidas sugeridas	99
4.13.3.1. Genéricas	99
4.13.3.2 Específicas	100
4.13.2.3. Amplas, de repercussão nacional	102
4.14. Considerações finais.....	103
4.15. Sítios Úteis e Associações Médicas	105
4.16. Sítios Úteis - Órgãos e Instituições.....	106
4.17. Medicamentos Excepcionais – Legislação Específica Básica.....	106

Agradecimentos

Duas ordens de agradecimento se impõem não apenas em razão do resguardo aos direitos autorais, mas especialmente à importância da contribuição e do exemplo que significam para a concretização deste Manual.

Primeiramente, ao Ministério Público dos Estados de Minas Gerais e do Rio Grande do Sul, visto que o primeiro, por meio do Procurador de Justiça Jacson Campomizzi, Diretor do Centro de Estudos e Aperfeiçoamento Funcional daquela Instituição, cedeu-nos os direitos de cópia do “Manual de Curador da Saúde” e o segundo, por intermédio das Promotoras de Justiça Ângela Salton Rotuno e Ana Rita Nascimento Schinestsck forneceu-nos cópia eletrônica do Manual de Procedimentos Relativos à Saúde, elaborado pela Promotoria de Justiça de Defesa dos Direitos Humanos de Porto Alegre. As duas Instituições foram precursoras da idéia que agora começamos a difundir no Ministério Público Federal de criar manuais para qualificar a atuação em saúde dos seus membros e desenvolveram trabalhos dignos de admiração e reprodução.

Em seguida, mas não com menor destaque ou importância, aos valorosos professores – permitimo-nos chamá-los assim, pelo conhecimento sobre o SUS e disposição em reparti-lo com o Ministério Público que demonstram – Elias Jorge, Doutor em Orçamento Público pela Universidade de São Paulo; Gilson Carvalho, Doutor em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da USP e Lenir Santos, advogada especialista em Direito Sanitário. Muito aprendemos e muitas dúvidas esclarecemos junto a estes que vem dedicando suas vidas profissionais ao SUS, à difusão e democratização do conhecimento a ele relativo e que nutrem uma ao mesmo tempo honrosa e desafiadora esperança no Ministério Público como instrumento determinante na estrutura e funcionamento do Sistema.

LISTA DE SIGLAS

- AIH – Autorização de Internação Hospitalar
- AIS – Ações Integradas da Saúde
- APAC – Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade
- BID – Banco Internacional de Desenvolvimento
- CAP – Caixa de Aposentadorias e Pensões
- CEME – Central de Medicamentos
- CFM – Conselho Federal de Medicina
- CIB – Comissão Intergestores Bipartite
- CIBE – Comissão Intergestores Bipartite
- CIB-E – Comissão Intergestores Bipartite Estadual
- CIB-R – Comissão Intergestores Bipartite Regional
- CIT – Comissão Intergestores Tripartite
- CMS – Conselho Municipal de Saúde
- CNS – Conselho Nacional de Saúde
- CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
- CONASP – Conselho Nacional de Administração da Saúde Previdenciária
- CONASS – Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
- DATAPREV – Empresa de Processamento de Dados da Previdência Social
- DEMASP – Departamento Municipal de Assistência à Saúde Pública
- DRS – Diretoria Regional de Saúde
- ECA – Estatuto da Criança e do Adolescente
- FAE – Financiamento da Assistência Especializada
- FHEMIG – Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais
- FIDEPS – Fator de Incentivo ao Desenvolvimento do Ensino e da Pesquisa
- FMS – Fundo Municipal de Saúde
- FNS – Fundo Nacional de Saúde
- FPE – Fundo de Participação dos Estados
- FUNABEM – Fundação Nacional do Bem-Estar do Menor
- GPAB – Gestão Plena de Atenção Básica
- GPAB-A – Gestão Plena de Atenção Básica Ampliada
- GPSM – Gestão Plena de Sistema Municipal
- IAP – Instituto de Aposentadorias e Pensões
- ICMS – Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
- INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
- INPS – Instituto Nacional de Previdência Social
- IPI – Imposto sobre Produtos Industrializados
- IPSEMG – Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais
- IPTU – Imposto Predial e Territorial Urbano
- IPVA – Imposto sobre a Propriedade de Veículos Automotores
- ISS – Imposto Sobre Serviços
- IVH-E – Índice de Valorização Hospitalar de Emergência
- LBA – Legião Brasileira de Assistência
- MMA – Ministério do Meio Ambiente
- MS – Ministério da Saúde
- NOAS – Norma Operacional de Assistência à Saúde
- NOB – Norma Operacional Básica
- OMS – Organização Mundial da Saúde

- PA – Pronto Atendimento
- PAB – Piso Assistencial Básico
- PAB – Piso de Atenção Básica
- PACS – Programa de Agentes Comunitários de Saúde
- PCCS – Plano de Carreira, Cargos e Salários
- PDR – Plano Diretor de Regionalização
- PIASS – Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento
- PIB – Produto Interno Bruto
- PMDI – Plano Mineiro de Desenvolvimento Integrado
- PPAG – Plano Plurianual de Ação Governamental
- PPI – Programação Pactuada Integrada
- PREV-SAÚDE – Programa Nacional de Serviços Básicos de Saúde
- PSF – Programa de Saúde da Família
- PSM – Pronto Socorro Municipal
- SADT – Serviços de Apoio, Diagnose e Terapia
- SAS – Secretaria de Assistência à Saúde
- SES – Secretaria Estadual de Saúde
- SIA-SUS – Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
- SIH-SUS – Sistema de Informações Hospitalares do SUS
- SIH-SUS – Sistema de Internação Hospitalar do SUS
- SINPAS – Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social
- SIOPS – Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos
- SIPAC – Sistema Integrado de Procedimentos de Alta Complexidade
- SMSA – Secretaria Municipal de Saúde
- SNA – Sistema Nacional de Auditoria
- SNAS – Secretaria Nacional de Assistência à Saúde
- SNS – Sistema Nacional de Saúde
- SNVS – Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
- SUDS – Sistema Unificado e Descentralizado da Saúde
- SUS – Sistema Único de Saúde
- SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária
- TFD – Tratamento Fora do Domicílio
- TMO – Transplante de Medula Óssea
- UPS – Unidades Prestadoras de Serviços
- UTI – Unidade de Tratamento Intensivo

Introdução

No X Encontro Nacional dos Procuradores dos Direitos do Cidadão, realizado em Brasília entre 16 e 18 de agosto de 2004, escolheram-se três temas como prioritários para atuação do Ministério Público Federal nos ofícios da cidadania (Resolução n. 13):

- a) Comunicação Social, com enfoque na programação televisiva voltada à criança e ao adolescente e no procedimento de autorização, que incumbe a ANATEL, para novas rádios comunitárias.
- b) Saúde, com enfoque no acesso a medicamentos excepcionais e no cumprimento da EC n. 29/00.
- c) Alimentação Adequada, com enfoque na fiscalização da política pública federal para promoção do direito à alimentação (bolsa família).

Quanto à prioridade atinente à saúde, cumpre esclarecer que o duplo enfoque eleito no último encontro não foi sem propósito. Preocupados com o impacto financeiro das determinações judiciais para fornecimento de medicamentos excepcionais (não previstos na lista do SUS e de alto custo, do que o *Interferon peguilado* para o tratamento da hepatite C é o maior exemplo), os gestores em saúde têm buscado uma maior aproximação com o Ministério Público e com o Poder Judiciário no intuito de reduzir tais demandas, demonstrando seus impactos orçamentários, inclusive em prejuízo do fornecimento de outros medicamentos. Ocorre que muitos desses gestores têm alegado falta de recursos para compra dos medicamentos sem cumprir o mínimo previsto pela Emenda Constitucional n. 29 de 2000, que garantiu um mínimo de financiamento para a saúde pública. Diante desse quadro, entendeu-se que a atuação do Ministério Público Federal deveria dar-se nas duas frentes: qualificando a atuação em defesa do fornecimento de medicamentos e garantindo a destinação mínima de recursos prevista constitucionalmente. Quanto ao primeiro aspecto, buscando uma melhor e mais qualificada instrução para evitar pedidos que atendam mais ao interesses dos laboratórios que da população (identificando, por exemplo, até que ponto há de fato comprovações de eficácia do medicamento pedido ou se ele é, de fato, o único com tais condições no mercado) e que assegurem maior abrangência de beneficiários possível (preferindo-se a inclusão em lista do medicamento e seu fornecimento regular ao pedido restrito a determinado e reduzido número de pessoas). Na outra ponta, garantindo recursos para o atendimento de tais demandas. Dessarte, entendeu-se que o Ministério Público Federal, ao mesmo tempo, atuaria com zelo no adequado gasto dos recursos públicos sem descuidar da universalidade e integralidade no atendimento e, ainda, viabilizaria a fonte orçamentária dos recursos para os gastos gerados por suas demandas.

No mesmo Encontro, deliberou-se que para o estudo desses temas seriam criados grupos de colegas com o “objetivo de sugerir atuação institucional uniforme e formular as metas de atuação no ano” (resolução n. 14). Para cumprimento

desse propósito, foi instituído, pela Portaria n. 03/2004-PFDC/MPF, de 29 de setembro de 2004, o “Grupo de Saúde” (GS), formado pelos colegas Alexandre Amaral Gavronski (então PRDC do Mato Grosso do Sul), Nara Soares Dantas (PRDC substituta na Bahia e responsável pelas matérias afetas à defesa da saúde) e Ramiro Rockembach da Silva (então na PRM-Bagé) e Cláudio Drewes como membros efetivos, Marlon Alberto Weichert e Oswaldo José Barbosa Silva como colaboradores, condição devida ao fato de não possuírem atribuição específica mas serem detentores de amplo conhecimento e responsáveis por valiosas experiências na área. Os três primeiros e o último reuniram-se por três vezes em Brasília, duas delas com técnicos¹ e colegas do Ministério Público Estadual integrantes do Grupo de Saúde formado no Conselho Nacional dos Procuradores Gerais de Justiça no qual temos um representante indicado pelo Procurador-Geral da República², sempre norteados pelas diretrizes e objetivos traçados no X ENPDCs.

Desde o primeiro momento, os integrantes do GS elegeram como prioridade a elaboração de um manual de atuação que enfocasse os tópicos da EC n. 29/00 e de medicamentos excepcionais. A preocupação maior foi compendiar experiências e informações sobre o assunto para facilitar a atuação do Ministério Público Federal na área e sugerir um mínimo de uniformidade possível. Norteou os trabalhos do grupo a percepção de que são poucos os conhecimentos dos colegas sobre o funcionamento do Sistema Único de Saúde e suas peculiaridades, bem como sobre legislação e doutrina especializados, disso decorrendo atuações ainda pontuais e isoladas, que buscam responder apenas as questões específicas apresentadas, sem uma perspectiva conglobante que colabore efetiva e decisivamente para um melhor funcionamento do sistema.

Igualmente norteou os integrantes do grupo a intenção de identificar qual a responsabilidade específica do Ministério Público Federal na solução dos problemas do SUS enfocados, visto que todos nós, com frequência, vemo-nos em dúvida frente a conflitos de atribuições com o Ministério Público Estadual. À semelhança do que ocorre na defesa do meio ambiente, também o cuidado com a saúde pública é atribuição comum da União, Estados e Municípios (art. 23, II, CF) e, embora a descentralização seja um princípio constitucional do Sistema Único de Saúde (art. 198, I, CF), remanescem com a União deveres e interesses diretos sobre a execução de seus serviços (art. 16, da Lei 8080/90) e porque a maior parcela dos recursos do sistema são federais e, não raro, repassados mediante convênios específicos e sujeitos a prestação de contas. Daí a necessidade de primeiro compreender minimamente o funcionamento do sistema, objeto do capítulo primeiro, e conhecer bibliografia e legislação básica, referidas ao final e, em parte, transcritas no anexo e no sítio eletrônico da PFDC.

¹ Na primeira reunião do GT/Saúde, realizada em Brasília, em 13/12/2005, estiveram presentes os Procuradores: Alexandre Amaral Gavronski (PR-MT, à época, atualmente na PR/SP), Nara Soares Dantas (PR-BA), Ramiro Rockembach da Silva (PRM/Bagé-RS, à época, atualmente na PR/SE) e Oswaldo José Barbosa Silva (PRR1ª Região/DF).

² Preside o grupo o Procurador de Justiça do Paraná, Marco Antônio Teixeira. Também o integram, dentre outros, as colegas Sônia Maria Demeda Groisman Piardi (Procuradora de Justiça do MP/SC e presidente nacional da AMPASA – Associação Nacional do Ministério Público em Defesa da Saúde), Ângela Salton Rotuno, Promotora de Justiça da Promotoria de Justiça de Direitos Humanos de Porto Alegre. O representante do Ministério Público Federal, em vias de ser substituído por ter ficado sem atribuição em saúde após sua remoção para PR/SP, é o Procurador da República Alexandre Amaral Gavronski.

Destina-se este manual, enfim, a dar uma primeira colaboração para qualificar a atuação do Ministério Público Federal em defesa do direito constitucional à saúde, em especial no que se refere à efetivação dos princípios constitucionais de funcionamento do sistema instituído para garanti-lo, o SUS. É a função que nos impõe, de forma explícita e específica, os artigos 129, II, e 196 da Constituição. Com essa colaboração, espera também viabilizar um mínimo de otimização e unidade nas respostas que apresentamos às demandas que recebemos da sociedade.

O intuito é, pois, auxiliar os colegas e não criar demandas.

Importa registrar, todavia, que o texto que ora se apresenta trata-se de versão preliminar, sujeita a todo tipo de acréscimo e alteração a partir de colaborações apresentadas pelos colegas com atuação presente ou passada em defesa da saúde, de modo a continuamente aprimorarmos seu conteúdo em prol de todos. Se o presente manual não se ajustar às necessidades diárias que enfrentamos – e para isso interessa a todos contribuir – perderá seu propósito. Se, por outro lado, mostrar-se útil, poderá ser incrementado, no futuro, com outros temas que também são relevantes para nossa atuação: cumprimento de convênios firmados com o Ministério da Saúde, atendimento hospitalar de alta complexidade, atividade diretamente custeada pela União etc

1. Visão Geral do SUS³

A Constituição Federal de 1988, no que diz respeito à SAÚDE, definiu, no Título VIII – Da Ordem Social, no seu Capítulo II, Seção II, através dos arts. 196 a 200, as bases legais da intervenção da sociedade, da seguinte maneira:

“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 e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

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.

Parágrafo único. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

³ Capítulo inteiramente copiado do Manual do Curador da Saúde do Ministério Público de Minas Gerais, Cap. 3. SUS – O Plano de Saúde de todo o Brasileiro

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II – executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III – ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV – participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V – incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI – fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII – participar do controle e da fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII – colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.”

O Sistema Único de Saúde – SUS, conforme definição do art. 4º da Lei Federal nº 8.080/90 é: “O conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” e complementarmente pela “...iniciativa privada”. Ele é um Sistema Único, porque segue a mesma doutrina e os mesmos princípios organizativos em todo o território nacional, sob a responsabilidade das três esferas autônomas de governo: federal, estadual e municipal.

O SUS não é um serviço ou uma instituição, mas um Sistema, que significa um conjunto de unidades, de serviços e ações que interagem para um fim comum.

Por sua vez, o art. 7º da mesma Lei preconiza os princípios e as diretrizes do SUS:

“Art. 7º As ações e serviços de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I – universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II – integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III – preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV – igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

- V – direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI – divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII – utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX – descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo;
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X – integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI – conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII – capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII – organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.”

Resumidamente, podemos dizer que os princípios doutrinários do SUS são, portanto, a UNIVERSALIDADE, a EQUIDADE e a INTEGRALIDADE, e sua organização está baseada na REGIONALIZAÇÃO, HIERARQUIZAÇÃO, RESOLUTIVIDADE, DESCENTRALIZAÇÃO, PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS e COMPLEMENTARIDADE DO SETOR PRIVADO.

A UNIVERSALIDADE consiste na garantia de acesso de toda e qualquer pessoa a todo e qualquer serviço de saúde, seja ele público ou contratado pelo Poder Público.

Todas as pessoas têm direito ao atendimento independentemente de cor, raça, religião, local de moradia, situação de emprego ou renda, etc.

A EQUIDADE é a garantia de acesso de qualquer pessoa, em igualdade de condições, aos diferentes níveis de complexidade do Sistema, de acordo com a necessidade que o caso requeira⁴. Assim como a garantia de que as ações coletivas serão dirigidas por prioridades amplas e publicamente reconhecidas.

⁴ Nota do Grupo: Diferentemente dos princípios da universalidade e da integralidade que expressamente constam do texto constitucional “direito de todos”, “acesso universal” (art. 196), “atendimento integral” (art. 198, II), não há no texto previsão expressa do princípio da equidade. No sentido do texto, pode-se admitir seu acolhimento pela expressão “igualitário” do *caput* do art. 196. Todavia, há que se receber com redobradas ressalvas os discursos dos gestores públicos em saúde (secretários e Ministro) que, sem qualquer base constitucional ou mesmo legal, vêm tentando sustentar, com o nítido intuito de consolidar a idéia a partir da repetição, a existência do princípio constitucional da equidade como fundamento para mitigar os princípios da universalidade (excluir do SUS quem pode pagar) ou da integralidade (excluir procedimentos demasiados caros, só por esse fundamentos). O Grupo de Saúde do Conselho Nacional de Procuradores Gerais de Justiça, com a participação de representantes do Grupo de Saúde do Ministério

Todo cidadão é igual perante o Sistema Único de Saúde e será atendido conforme suas necessidades.

A INTEGRALIDADE refere-se tanto ao homem quanto ao Sistema de Saúde, reconhecendo que cada qual se constitui numa totalidade. Assim, cada pessoa constitui um todo indivisível e membro de uma comunidade: as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, da mesma forma, constituem-se em um todo, não podendo ser divididas; as unidades constitutivas do Sistema configuram também um todo indivisível, capaz de prestar assistência integral⁵.

Segundo os princípios da REGIONALIZAÇÃO e da HIERARQUIZAÇÃO, as ações e os serviços de saúde devem ser organizados em níveis de complexidade tecnológica crescente, a saber, nível primário de atenção, nível secundário, nível terciário e nível quaternário, dispostos numa área geográfica delimitada e com definição da população a ser atendida. Os serviços devem oferecer a uma determinada população todas as modalidades de assistência, bem como o acesso a todo tipo de tecnologia disponível, possibilitando um grau ótimo de resolutividade (solução de seu problema).

O acesso da população à rede deve se dar, eletivamente, através do nível primário de atenção, que deve estar qualificado para atender e resolver os principais problemas. Nesse nível se resolvem 85% da demanda e sua atenção se dá nas Unidades Básicas de Saúde, pois refere-se aos serviços de imunização, atendimento e internação nas clínicas básicas (ginecologia, obstetrícia, pediatria e clínica médica). Os demais problemas deverão ser referenciados aos serviços de maior complexidade tecnológica.

Público Federal firmou o entendimento de rechaçar quaisquer tentativas dos gestores de mitigar os princípios da universalidade e da integralidade sem que se garanta, antes, o estrito cumprimento da Emenda Constitucional n. 29/00.

⁵ NG: Enquanto a universalidade refere-se aos titulares do direito à saúde (todos) a integralidade refere-se ao objeto (tudo). Na conhecida expressão do Professor Gilson de Carvalho “o tudo para todos”. Em nosso entender, na verdade, a integralidade abrange, necessariamente, o tratamento completo e eficaz para todos os agravos (doenças) em saúde; não se estendendo, segundo pensamos, ao ponto de abranger todo e qualquer tratamento receitado por qualquer médico, seja ele do SUS ou não. Reforçam esse entendimento a redação do texto constitucional, que assegura o “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais” (art. 198, II), e da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/90), que inclui no campo de atuação do SUS a execução de ações de “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.” (art. 6º, I, d). A propósito, a professora Lenir Santos, interpretando os dispositivos mencionados, sustenta que o fornecimento de medicamentos está sujeito à submissão do paciente a um tratamento terapêutico completamente realizado pelo SUS, vale dizer, afastando o direito tão-só a percepção gratuita de medicamentos por pacientes que não são atendidos pelo Sistema. O tema será retomado no capítulo sobre medicamentos excepcionais.

O nível secundário resolve menos de 10% da demanda e é prestado nos chamados centros de especialidades, ou seja, as clínicas não incluídas no nível primário (sendo exemplos: oftalmologia, neurologia, otorrinolaringologia, cardiologia, dermatologia e especialidades paramédicas, como nutrição e fonoaudiologia, etc.).

No nível terciário, estão os hospitais de referência, que abrangem menos de 5% das necessidades em saúde e compreendem os serviços de média e alta complexidade (sendo exemplos: hemodiálise, medicina nuclear, tomografia, quimioterapia, radioterapia, etc.).

O nível quaternário corresponde a menos de 1% das necessidades da população e refere-se à altíssima complexidade (são exemplos as intervenções em genética, transplantes, exames hemodinâmicos, alguns procedimentos neurológicos e cardíacos).

A rede de serviços, organizada de forma hierarquizada e regionalizada, permite um conhecimento maior dos problemas de saúde da população da área delimitada, favorecendo ações de vigilância epidemiológica, sanitária, controle de vetores, educação em saúde, além das ações de atenção ambulatorial e hospitalar em todos os níveis de complexidade.

A RESOLUTIVIDADE é a exigência de que, quando um indivíduo busca o atendimento ou quando surge um problema de impacto coletivo sobre a saúde, o serviço correspondente esteja capacitado para enfrentá-lo e resolvê-lo até o nível de sua competência.

A DESCENTRALIZAÇÃO é entendida como a redistribuição do poder decisório, dos recursos e das competências quanto às ações e aos serviços de saúde entre os vários níveis de governo, a partir da idéia de que, quanto mais perto do fato a decisão for tomada, mais chance haverá de acerto.

Assim, o que é da alçada de um município deve ser de responsabilidade do Governo Municipal; o que abrange um Estado ou uma região estadual deve estar sob responsabilidade do Governo Estadual e o que for de abrangência nacional será de responsabilidade federal.

A PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS é a garantia constitucional de que a população, através de suas entidades representativas, participará do processo de formulação das políticas de saúde e do controle de sua execução, em todos os níveis, desde o federal até o local. Essa participação deve se dar nos Conselhos de Saúde, com a representação paritária entre usuários, Governo, profissionais de saúde e prestadores

de serviço. Outra forma de participação são as Conferências de Saúde, realizadas de quatro em quatro anos, que servem para definir prioridades e linha de ação. Deve ser considerado também como elemento do processo participativo o dever das instituições de oferecerem as informações e conhecimentos necessários para que a população se posicione sobre as questões que dizem respeito à sua saúde.

Segundo o princípio da COMPLEMENTARIDADE DO SETOR PRIVADO⁶, a Constituição definiu que, quando, por insuficiência do setor público, for necessária a contratação de serviços privados, esta deve dar-se sob três condições:

- a) o contrato deverá ser celebrado conforme as normas de direito público;
- b) a instituição privada deverá estar de acordo com os princípios básicos e com as normas técnicas do SUS;
- c) a integração dos serviços privados deverá se dar na mesma lógica do SUS, em termos de posição definida na rede regionalizada e hierarquizada dos serviços.

Entre os serviços privados, devem ter preferência os serviços não lucrativos (hospitais filantrópicos, Santas Casas), conforme determina a Constituição.

Assim, cada gestor deverá planejar, primeiro, o setor público e, na seqüência, complementar a rede assistencial com o setor privado não lucrativo, com os mesmos conceitos de regionalização, hierarquização e universalização.

O SUS foi criado para ser o PLANO DE SAÚDE DE TODOS OS BRASILEIROS e, apesar de sofrer duras críticas daqueles que desconhecem suas diretrizes e objetivos, tem comprovado que, embora seja um sistema em construção, tem procurado, paulatinamente, cumprir sua função constitucional preconizada no art. 196 da CF/88: dar acesso ao direito de saúde.

(PS: As informações abaixo, serão complementadas com os dados de 2004/DATASUS)

Para aqueles que ainda duvidam da eficiência do SISTEMA, seguem abaixo os serviços prestados em 1999 pelo SUS – Municípios, Estados, Distrito Federal e União.

- 1,5 bilhão de atendimentos ambulatoriais, dos quais 300 milhões de consultas médicas;

⁶ NG: Além de constar explicitamente do art. 199, §1º, da CF, a complementariedade também está disciplinada nos artigos 24 a 26 da Lei 8080/90. Tais dispositivos estabelecem que essa participação complementar se dá por meio de contrato ou convênio “observadas, a respeito, as normas de direito público” (art. 24, parágrafo único) e tem os critérios e valores para remuneração dos serviços (“tabela do SUS”) fixados pela direção nacional do SUS, razão pela qual sua eventual discussão judicial é da competência da Justiça Federal e, por consequência, de atribuição do Ministério Público Federal. Também consta que os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do SUS (art. 26, §2º).

Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão – Grupo de Saúde
Manual de Atuação do Ministério Público Federal em Defesa do Direito à Saúde

- 12,5 milhões de internações hospitalares (mais de 80% de todas as internações do país);
- 2 milhões e 600 mil partos e 660 mil cesarianas;
- 50 milhões de vacinas;
- 5 milhões e 600 mil sessões de hemodiálise (a quase totalidade do que é realizado no país);
- atuação de 6 mil equipes de Saúde de Família em 2 mil municípios;
- atuação de 120.000 Agentes Comunitários de Saúde em 4 mil municípios;
- todas as ações de vigilância epidemiológica contra as endemias e epidemias;
- todas as ações de vigilância sanitária de alimentos;
- controle de todas as endemias, como a tuberculose, malária, dengue, hanseníase, Aids, mal de Chagas e outras;
- realização de 85% dos procedimentos de alta complexidade e custo no país:
 - Transplantes – 21.162
 - Diárias de UTI – 2 milhões
 - Cirurgias cardíacas – 151.146
 - Tomografias – 740 mil
 - Neurocirurgias, ressonância, medicina nuclear e outros.

ADMINISTRAÇÃO DO “PLANO”

- “Preço” por pessoa – R\$ 17,00 mensais
- “Preço” para a “empresa” Brasil – R\$ 33 bilhões anuais
- “Clientela” – 164 milhões de brasileiros (toda a população)
- Antes de nascer, a criança já está “segurada” e assim permanece toda a vida
- Sem qualquer carência para sua utilização
- Sem exclusão de nenhuma doença preexistente, como Aids, tuberculose, mal de Hansen, câncer, doença mental e outras
- Atua na prevenção e cura das doenças
- Mantinha, em 1992, cerca de 537.688 profissionais de saúde nos serviços públicos (acrescidos de 198.132 administrativos) e 496.680 nos serviços privados (acrescidos de 206.208 administrativos), dos quais pelo menos 70% são contratados e conveniados pelos gestores do SUS (dados do IBGE).

RECURSOS TOTAIS NA SAÚDE

(R\$ bilhões)

Estimativas do Ano-Base de 1998

	UNIÃO	ESTADO	MUNICÍPIO	TOTAL
PÚBLICO	R\$ 19,3 (57,4%)	R\$ 5,5 (16,5%)	R\$ 8,7 (26%)	R\$ 33,6 (100%)
PRIVADO				R\$ 23,0
TOTAL				R\$ 56,6

RECURSOS PER CAPITA

	BRASIL	Alguns países do 3º mundo	Países desenvolvidos
	R\$	US\$	US\$
PÚBLICO*	207,6	115,3	-
PRIVADO**	575,0	319,4	-
TOTAL	346,1	192,2	200 a 400
			800 a 2000

*Base de cálculo: população de 161.790.311 de 1998, segundo o IBGE.

**Base de cálculo: população de 40.000.000 de consumidores dos planos de seguros privados de saúde.

O *per capita* desses consumidores eleva-se a R\$ 831,6 (625,0 + 207,6) quando se leva em conta que continuam usuários do SUS, utilizando serviços de média a alta complexidade, especialmente quando são cobertos pelos planos e seguros privados, mas também os cobertos, no caso de servidores de saúde e outros.

1.1 A participação da comunidade como diretriz do SUS: democracia participativa e controle social⁷

A “participação da comunidade” é diretriz constitucional do SUS, nos explícitos termos do art. 198, III, da Constituição Federal, legitimador do controle social do sistema (poder fiscalizatório) e da participação direta da cidadania organizada na formulação das políticas públicas (democracia participativa).

O dispositivo constitucional é fruto da influência que a 8ª Conferência Nacional de Saúde sobre os trabalhos constituintes. Realizada em 1986, a Conferência foi o mais importante evento do Movimento Sanitário brasileiro pré-constituente, tanto pela força social que obteve (mais de cinco mil pessoas da área, incluindo representantes da sociedade civil se reuniram em Brasília) quanto pelo consenso que criou em torno de suas conclusões, terminando por servir de base da seção que, no capítulo da Seguridade Social, trata da Saúde.

Em atenção à relevância da 8a. Conferência Nacional de Saúde e, em especial, atentando à sua legitimidade social e à profundidade com que se discutira o modelo ideal de saúde para o país, o texto do anteprojeto da Subcomissão da Saúde, Seguridade e Meio Ambiente incorporou integralmente as idéias constantes no relatório final da conferência, prevendo, no seu artigo 2º (gênese do que viria a ser o artigo 198 da Constituição, em sua redação final), que:

“As ações e serviços de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um Sistema Único, organizado de acordo com o os seguintes princípios:

I – comando administrativo único em cada nível de governo;

II – integralidade e continuidade na prestação das ações de saúde;

III – gestão descentralizada, promovendo e assegurando a autonomia dos Estados e Municípios;

IV – participação da população através de entidades representativas na formulação das políticas e controle das ações nos níveis federal, estadual e municipal, em conselhos de saúde”.

Adotaram-se praticamente os mesmos termos da proposta constante do Relatório Final da 8a. CNS, que estabelecia, no item 3 do Tema 2 (Reformulação do Sistema Nacional de Saúde):

⁷ Embora baseado na seção de mesmo título do Manual do Curador da Saúde, esta seção sofreu

“O novo sistema Nacional de Saúde deverá reger-se pelos seguintes princípios:

- a) referente à organização dos serviços:
- descentralização na gestão dos serviços;
 - integralização das ações, superando a dicotomia preventivo-curativo;
 - unidade na condução das políticas setoriais;
 - regionalização e hierarquização das unidades prestadoras de serviços,
 - **participação da população, através de suas entidades representativas, na formulação da política, no planejamento, na gestão, na execução e na avaliação das ações de saúde;**
 - fortalecimento do papel do Município;
 - introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de saúde, possibilitando ao usuário o direito democrático de escolher a terapêutica preferida.” (grifo ausente no original)

Tais conclusões resultaram deste diagnóstico elaborado na Conferência:

“8 – A evolução histórica desta sociedade desigual ocorreu quase sempre na presença de um Estado autoritário, culminando no regime militar, que desenvolveu uma política social mais voltada para o controle das classes dominadas, impedindo o estabelecimento de canais eficazes para as demandas sociais e a correção das distorções geradas pelo modelo econômico. ... Este quadro decorre basicamente do seguinte:

...

- **debilidade da organização da sociedade civil, com escassa participação popular no processo de formulação e controle das políticas e dos serviços de saúde;**

...

- **falta de transparência na aplicação de recursos públicos**, o que contribuiu para o seu uso dispersivo, sem atender às reais necessidades da população” (grifos ausentes do original)

Buscando apresentar soluções para este problema que os conferencistas sustentaram a necessidade de “estimular a participação da população organizada nos núcleos decisórios, nos vários níveis, assegurando o controle social sobre as ações do Estado” (quinto tópico do item 12 do tema 1, p. 8). Este diagnóstico deve sempre ser considerado na interpretação do inciso III do art. 198, na medida que representa seu substrato finalístico, vale dizer, constitui sua razão de ser.

A partir desses parâmetros que o legislador ordinário, na Lei 8142/90, disciplinou a participação da comunidade como diretriz do SUS, instituindo as **conferências de saúde**, realizadas pelo menos de quatro em quatro anos, em todos os níveis de governo, com ampla participação de integrantes de vários seguimentos da sociedade civil “para avaliar a situação da saúde e propor as diretrizes para a formação da política de saúde nos níveis correspondentes” – art. 1º, §1º, e os **conselhos de saúde** como órgãos colegiados deliberativos que atuam na formulação de estratégias (participação popular no exercício do poder) e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente (controle social) – art. 1º, §2.

“Art. 1º O Sistema Único de Saúde – SUS, de que trata a Lei 8.080, de 19 de dezembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I – a Conferência de Saúde; e

II – o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada 4 (quatro) anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação da saúde e propor as diretrizes para a formação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por este ou pelo Conselho de Saúde.”

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo Chefe do Poder legalmente constituído em cada esfera do governo.” (grifo nosso)

Cumprido destacar que o poder de fiscalização dos conselhos de saúde ganhou *status* constitucional com a edição da Emenda n. 29, de 14 de setembro de 2000, que acrescentou ao ato das disposições transitórias da Constituição Federal o art. 77, § 3º, onde se lê que “os recursos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinados às ações e serviços públicos de saúde e os transferidos pela União para a mesma finalidade serão aplicados por meio de

Fundo de Saúde que será acompanhado e fiscalizado por Conselho de Saúde, sem prejuízo do disposto no art. 74 da Constituição Federal”.

Como já visto, com base na análise sucinta da origem do dispositivo, a participação da comunidade como diretriz do SUS teve como principal razão garantir a adequada aplicação dos recursos, assim entendida aquela em que os desvios são reduzidos ao mínimo possível, daí a importância de transparência e do controle social, e que atende às reais necessidades da população envolvida, daí a importância da participação popular na elaboração das políticas públicas e no planejamento estratégico, para posterior execução pelo gestor (secretários municipais e estaduais de saúde). São as duas vertentes-chave da democracia participativa da qual os conselhos são exemplo notável em nossa sociedade.

Melhor atuará em defesa da saúde o membro do Ministério Público Federal que souber colher dessas esferas de participação popular importantes subsídios para identificar as principais falhas e necessidades do sistema de saúde em que atua⁸.

Voltando aos conselhos, impende registrar que a composição deverá ser paritária, com metade de seus membros representando os usuários e a outra metade o conjunto composto por Governo, trabalhadores da saúde e prestadores de serviços públicos, filantrópicos e privados (art. 1º, §4º). A participação do Conselho de Saúde no processo de planejamento e orçamento do SUS encontra-se definida no art. 36 da Lei nº 8.080/90, e é obrigatória.

Incluem-se na categoria dos **usuários**, os sindicatos (suas federações e confederações), as organizações comunitárias, religiosas e não religiosas, os movimentos e entidades das minorias, as entidades de portadores de doenças diversas e de necessidades especiais, os movimentos populares de saúde, os movimentos e entidades de defesa dos consumidores, enfim toda a sociedade organizada.

O **Governo** é representado pelo gestor municipal de saúde, pelo diretor da Diretoria Regional de Saúde – DRS e pelos membros dos demais órgãos das administrações públicas municipal, estadual e federal, direta e indireta.

⁸ Nota: Foi a partir de atuação independente e investigativa de conselheiro estadual de saúde que chegaram ao conhecimento do Ministério Público Federal os resultados nefastos que lei estadual do Mato Grosso do Sul (a “Lei do Rateio”, n. 2261/01) provocava no financiamento da saúde, ensejando representação pela inconstitucionalidade desta que culminou na ADIN 3320-4, Relator o Ministro Celso de Mello, ainda pendente de julgamento.

Os **trabalhadores de saúde** integram as redes pública e privada complementar conveniada, como enfermeiros, auxiliares de saúde, médicos, não-médicos, paramédicos, etc.

Os **prestadores de serviços** podem ser privados – contratados e conveniados pelos Governos municipal, estadual e federal – e podem ser públicos, como hospitais universitários e de ensino público, autarquias, fundações e empresas hospitalares públicas e outras, que são conveniadas pelos governos.

Por fim, impende ressaltar, tendo presente as possibilidades de atuação do Ministério Público Federal na fiscalização da constitucionalidade das leis estaduais, no caso, que prejudicam o regular funcionamento do SUS, que afrontam os princípios da participação da comunidade, da isonomia e razoabilidade e da moralidade, as disposições normativas que estabelecem os gestores como presidentes natos dos conselhos⁹.

1.2 Normas Operacionais de Assistência à Saúde¹⁰

Importa fazer aqui breve incursão sobre as Normas Operacionais de Assistência à Saúde – NOASs, lançadas em 26.01.2001 (Portaria GM/MS nº 95) e em 28.02.2002 (Portaria nº 373/2002), respectivamente conhecidas como NOAS/SUS 01/2001 e NOAS/SUS 01/2002, decorrentes do profundo processo de descentralização – o que quer dizer municipalização – trazido pelas Normas Operacionais Básicas – NOBs 01/93 e 01/96, no qual se despontaram e, sobretudo, firmaram-se, como atores políticos em saúde pública, milhares de gestores municipais e outros profissionais afins.

1.2.1 Breve histórico

Em abril de 2000, por intermédio da Comissão Intergestores Tripartite – CIT foi dado início a um intenso debate, com participação de outras instâncias da

⁹ Cf. artigo sobre o assunto, disponibilizado no site da PFDC, bem como modelo de representação de inconstitucionalidade de norma que preveja tal presidência nata.

¹⁰ Tópico integralmente copiado do Manual do Curador de Saúde do MP-MG

Saúde, tais como o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS, o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde – CONASS, e o Conselho Nacional de Saúde – CNS, tendo como grande questão a REGIONALIZAÇÃO em Saúde em todos os seus níveis, com equidade no acesso e integralidade de atenção, numa comunhão dos princípios norteadores da Saúde Pública no País.

1.2.2. As propostas da NOAS/SUS 01/2001 e da NOAS/SUS 01/2002

Tais propostas objetivam a macroestratégia de regionalização da saúde em todos os seus níveis, com ampliação da assistência. Considera-se, para o fim de ampliação da saúde fundamental, a grande diversidade das regiões brasileiras, tanto que é possível que os gestores estaduais e municipais façam as adaptações necessárias e avancem além das diretrizes traçadas, desde que em consonância com os princípios estabelecidos para o Sistema Único de Saúde – SUS. O conceito de região ora introduzido é bastante amplo, pois que é estabelecido respeitando-se as características do estado (demográficas, epidemiológicas, etc.), as prioridades de atenção identificadas e o modelo de regionalização adequado.

Podem se ter então, nos estados, macro e microrregiões de saúde, ou apenas regiões de saúde, ou região e microrregião. Introduce-se, por fim, a conceituação de módulo assistencial, que está na base do atendimento e corresponde ao nível mínimo de resolutividade da atenção.

É importante salientar que o acesso do usuário aos serviços referenciados entre estados é de responsabilidade solidária do Ministério da Saúde com as Secretarias Estaduais de Saúde (art. 35 da NOAS 01/2002).

Quanto aos pacientes referenciados entre municípios da mesma Unidade da Federação, a garantia de acesso é de responsabilidade solidária da Secretaria Estadual da Saúde – SES com as Secretarias de Saúde dos municípios de referência, que serão instrumentalizadas pelo Termo de Compromisso para garantia desse acesso (arts. 36 e 37 da NOAS 01/2002).

1.2.3 A Atenção Básica Ampliada

Esse conceito, adotado nas Normas sob comento, relaciona-se ao conjunto de ações do nível primário de assistência à saúde, que deve estar disponível em todos os municípios brasileiros, em seu próprio território, com qualidade e suficiência para a sua população. Esse conjunto é agora determinado pela NOAS 01/2002, como responsabilidade e ações estratégicas mínimas de Atenção Básica: controle da tuberculose, eliminação da hanseníase, controle da hipertensão, controle da diabetes mellitus, ações de saúde bucal, ações de saúde da criança e de saúde da mulher, com a fixação das responsabilidades de cada um desses Programas e as atividades próprias a atingir o fim colimado, qual seja, controle e eliminação dos citados agravos à saúde e melhora dos indicadores de saúde.

Nesse contexto, é interessante frisar que o Programa Saúde da Família – PSF é estratégia para a realização dos Programas.

O Anexo II da NOAS 01/2002 descreve os procedimentos próprios desse nível de atenção à saúde.

O financiamento de Atenção Básica Ampliada decorrerá do aumento do repasse de recursos em relação ao número de habitantes, ampliando o valor fixo do Piso de Atenção Básica – PAB, que, entretanto, terá seu repasse condicionado à avaliação do desempenho obtido na prestação da Atenção Básica, de modo a garantir, com “suficiência e qualidade”, as ações correspondentes à Atenção Básica Ampliada, já mencionadas.

1.2.4 A implantação da nova ordem

Para consolidar a regionalização da saúde, a NOAS 01/2001 determina a elaboração do Plano Diretor de Regionalização – PDR, que “consiste em um processo, coordenado pela Secretaria de Saúde e que envolve o conjunto de municípios de delimitação de regiões de saúde que cubram todo o estado e de planejamento das ações/serviços de saúde com enfoque territorial-populacional, não necessariamente restrito à abrangência municipal, mas respeitando seus limites e autoridade do gestor municipal, que garanta níveis adequados de resolução dos problemas de saúde da população”.

Isso, segundo exposto pelo Ministério da Saúde, quer dizer que as Secretarias Estaduais de Saúde coordenam o processo de planejamento integrado entre

as diversas Secretarias Municipais de Saúde (ou Departamentos, Setores) de um território, formando o PDR, que serve como instrumento de regionalização, demonstrando as metas de intervenção que vão ao encontro das necessidades de saúde da população e garantem o acesso dos cidadãos a todos os níveis de atenção.

A Programação Pactuada Integrada – PPI será realizada, portanto, com adequação ao PDR, tudo de modo a garantir o acesso da população aos serviços não disponíveis no município de residência. Estando localizados em municípios habilitados em Gestão Plena do Sistema Municipal – GPSM, estes devem se comprometer com o atendimento da população referenciada, subscrevendo com o Estado o Termo de Compromisso de Garantia de Acesso, que consolide os Pactos entre Gestores Municipais no âmbito da PPI, tudo com aprovação da Comissão Intergestores Bipartite – CIB.

1.2.5 Média e alta complexidade no contexto das NOASs

De modo sucinto, os serviços de média complexidade são os de radiodiagnóstico (RX simples), ultra-sonografia obstétrica, patologia clínica (laboratório), odontologia especializada, traumatologia-ortopedia, endoscopia, fisioterapia, cirurgias ambulatoriais, consultas especializadas (que são as que não estão na clínica básica: clínica médica, pediatria e obstetrícia).

O Anexo 3^A da NOAS 01/2002 cuida de elencar esses procedimentos. Eles são ofertados, com o advento das NOASs, pelos municípios-sede de módulos assistenciais. Estes devem, ainda, dispor de leitos hospitalares, no mínimo, para o atendimento básico em clínicas médica, pediátrica e obstétrica (parto normal).

Outros procedimentos, considerados de média complexidade, são prestados por microrregiões de saúde.

Os de alta complexidade são os procedimentos assistenciais de hemodinâmica, terapia renal substitutiva, radioterapia, quimioterapia, busca de órgãos para transplantes, ressonância magnética, medicina nuclear, radiologia intervencionista, tomografia computadorizada, medicamentos afins e genética. Tais serviços são prestados por regiões de saúde (que são conjuntos de microrregiões) e também por macrorregiões.

Quanto a essas últimas, é importante salientar que, em razão da grande diversidade das regiões brasileiras, como já mencionado neste trabalho, não estão previstas para todos os estados da Federação no momento atual.

Em Minas Gerais, todavia, foram criadas cinco macrorregiões, a saber: Belo Horizonte, Juiz de Fora, Montes Claros, Uberaba e Uberlândia, que estão em fase de implantação pela SES.

1.2.6 A habilitação dos Municípios

A edição da NOB 01/96 gerou para os municípios, em quase sua totalidade, dois tipos de gestão do Sistema, como já visto anteriormente: Gestão Plena do Sistema Municipal – GPSM e Gestão Plena da Atenção Básica – GPAB.

Com as NOBs habilitavam-se, pois, os municípios. A partir das NOASs, qualificam-se as regiões, microrregiões e, às vezes, as macrorregiões, proporcionando uma organização regionalizada e hierarquizada das redes assistenciais, a qual tem por principal objetivo a garantia de acesso.

As NOASs instituíram maior responsabilidade entre os gestores nos contornos da gestão já assumida ou ainda a ser assumida, promovendo a integração dos sistemas municipais e resguardando a participação dos gestores estaduais, aos quais compete coordenar essa integração, nos termos da Portaria GM/MS nº 483, de 06/04/01, que salienta o papel mediador e coordenador do gestor estadual.

Algumas determinações decorrentes da NOB 01/96 e da Instrução Normativa 01/98 permanecem inalteradas. Outras, entretanto, foram modificadas e serão paulatinamente implantadas com o escopo de que sejam cumpridos os ditames da regionalização e de que haja maior responsabilização dos gestores.

A habilitação em GPSM passa a ser cumulativa, e não substitutiva à Gestão Plena da Atenção Básica Ampliada – GPAB-A.

O processo de habilitação irá considerar a nova sistemática de elaboração e acompanhamento dos Planos de Saúde e dos Relatórios de Gestão, buscando uma maior efetividade desses instrumentos para a definição de prioridades – de maneira articulada entre os três níveis de Governo – e para a prestação anual de contas dos gestores. Nesse sentido, são introduzidos dois novos instrumentos, quais sejam, a Agenda de Compromisso e o Quadro de Metas, além da exigência de

alimentação regular do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde – SIOPS e de adequação de aplicação financeira da receita própria, de acordo com o definido pela Emenda Constitucional nº 29/2000.

Em decorrência dessa reorganização da rede assistencial, importa conhecer os conceitos trazidos pelas NOASs:

- Município: base territorial de planejamento que executa a Atenção Básica Ampliada;

- Módulo Assistencial: base territorial de planejamento composta por um ou mais municípios a qual realiza os procedimentos definidos na média complexidade, chamada de M1 (Anexo 3 da NOAS 1/2002);

- Microrregião: base territorial de planejamento composta por um ou mais módulos assistenciais que vai também atender na média complexidade, chamada de M2 (procedimentos que exigem mais especialização que os da M1);

- Região: conjunto de microrregiões. Executa procedimentos de alta complexidade;

- Macrorregião: será própria apenas de alguns estados, pois que, para a sua constituição, há que ser observada a oferta de serviços em um determinado território.

- Há, no mesmo contexto acima, duas outras nomenclaturas:

- Município-Pólo: é aquele que polariza, é sempre sede de alguma divisão e tem que estar habilitado em GPSM;

- Município-Satélite: é o que encaminha referência (população a ser atendida pelo Município-Pólo).

Ressalta-se, nesta oportunidade, a importância da qualificação das microrregiões de saúde centradas no desempenho articulado de todos os gestores, que propiciará um desenvolvimento equânime a todos os municípios integrantes da microrregião de tal forma que nenhum deles cresça isoladamente.

1.2.7 Das sanções administrativas

Como inovação introduzida pela NOAS 01/2002, foram estabelecidas, de forma *clara e não* apenas como uma inferência das normas anteriores, penalidades

administrativas para os entes gestores que não cumprirem integralmente os requisitos e compromissos contidos na normatização própria.

Tais penalidades consistem em suspensão imediata de repasse fundo a fundo e desabilitação.

A primeira, de forma mais branda, ocorre quando se verificam as hipóteses previstas nos arts. 60.1, alíneas *a, b e c*, 61.2, alíneas *a, b e c*, e 62.1, alíneas *a, b, c e d*.

A desabilitação tem previsão nos arts. 59, 60, alíneas *a, b, c, d, e e f*; 61, alíneas *a e b*; e 62.

A imposição da suspensão imediata de repasse dos entes gestores é da competência do Ministério da Saúde, enquanto a desabilitação do Município cabe à CIB, cuja decisão deverá ser homologada pela CIT e, em caso de desabilitação do estado, a competência é da CIT.

1.2.8 O papel da União e do Estado no modelo assistencial proposto pela NOAS 01/2002

Nas fases iniciais de implantação do SUS, cuja ênfase foi dada ao processo de descentralização gerencial, foi atribuída aos municípios uma enorme responsabilidade institucional e as ações revestiram-se de uma urgência que propiciou certo caos assistencial, no qual proliferaram os equívocos e os desacertos não dimensionados na fase de planejamento e estruturação do SUS.

No decorrer do processo, surgiram importantes entraves operacionais que obrigaram as instâncias gestoras, em especial, o Ministério da Saúde, a reavaliar a sua linha de atuação, bem como a sua inserção no modelo assistencial então proposto, que pecava por uma imensa dicotomia: de um lado, o Ministério da Saúde, como órgão eminentemente financiador, e, na outra ponta, as Secretarias Municipais de Saúde, como órgãos predominantemente executores, inclusive com os vícios típicos da condição de “prestadores de serviços” ao SUS. No bojo desses limites, o Estado geográfico, os municípios de médio e grande porte, as instituições de saúde pública (Instituto Nacional de Previdência Social – INPS, Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais – FHEMIG, etc.) e privada, como os prestadores de serviço de referência ampla, e ainda os grandes prestadores hospitalares perderam completamente suas identidades

institucionais, estabelecendo, dessa forma, um clima de tensão e de conflito, que permitiu as mais variadas manifestações de insatisfação.

Em um sistema que propõe a gestão tripartite, a estrutura representativa do estado mostrou-se gravemente avariada e extremamente necessitada de cuidados especializados e urgentes. Tal situação exigiu do Sistema o fortalecimento da mencionada instância, fato que se concretiza na NOAS 01/2002, que resgata o papel do estado geográfico como órgão historicamente responsável pelo equilíbrio das relações intermunicipais, atuando como regulador indispensável do processo de descentralização administrativa, outorgando, e não mais impingindo, ao gestor municipal a nobilíssima responsabilidade de garantir a cada cidadão brasileiro o acesso justo e equânime às políticas de saúde do nosso país, na exata medida das suas reais possibilidades.

Com essa breve exposição analítica, perceberemos, de forma mais nítida, as propostas inscritas na NOAS 01/2002, que se referem aos papéis destinados ao gestor estadual e ao gestor federal no fortalecimento do SUS e no dimensionamento das suas atuações institucionais. Ao mesmo tempo, procuramos oferecer ao Curador da Saúde uma visão mais ampla de um processo cujas bases foram estabelecidas na década de 80, em resposta à profunda injustiça que existia na saúde pública do Brasil e que ainda persiste, apesar de tudo.

Compete ao gestor estadual:

- a) fortalecer sua atuação como garantidor do acesso e da cobertura dos serviços de média e alta complexidade, estabelecendo políticas de gestão em comum acordo com os municípios da sua competência;
- b) gerir os sistemas de referência intramunicipal;
- c) organizar-se logisticamente mediante o PPI, o PDR e o PES;
- d) subsidiar e estabelecer compromissos entre os gestores municipais; e
- e) atuar como instância reguladora dos conflitos e das dificuldades havidas entre os municípios da sua competência.

f) Compete ao gestor federal:

- g) gerir o sistema de referência entre estados;
- h) avaliar e subsidiar o processo de reorganização proposto pelos estados no âmbito da sua abrangência;

i) regulamentar, em conformidade com os gestores estaduais e municipais, os instrumentos de controle, avaliação, auditoria, planejamento e programação das suas respectivas zonas de atuação;

j) estabelecer os limites máximos do teto financeiro para cada unidade federada, tendo em vista o programado para as assistências ambulatorial e hospitalar;

k) criar critérios, fluxos e instrumentos para avaliar, habilitar e desabilitar condições de gestão dos estados e dos municípios através das CITs;

l) garantir a sedimentação do modelo assistencial proposto na NOAS 01/2002; e

m) informar com transparência e simplicidade o método e o meio de financiamento da assistência prestada.

A descrição generalizada das atuações nacional e estadual, no âmbito do SUS, apenas visa conferir maior entendimento do contexto, visto que os detalhamentos operacionais estarão sempre disponíveis nos órgãos gestores, através das normatizações específicas, as quais devem ser conhecidas por todos os interessados.

2. Conceitos Básicos para entender o Sistema e a repartição de competências¹¹

Há três níveis de atenção à saúde: atenção básica (há também o de básica ampliada, regulamentado pela Portaria n. ...), o de média complexidade e de alta complexidade. O último é o único nível cujo credenciamento de unidades públicas ou privadas depende exclusivamente do Ministério da Saúde. Os demais são de responsabilidade, em princípios, de Estados e Municípios.

Atenção básica à Saúde

Constitui o primeiro nível de atenção à Saúde, de acordo com o modelo adotado pelo SUS. Engloba um conjunto de ações de caráter individual ou coletivo, que envolvem a promoção da Saúde, a prevenção de doenças, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação dos pacientes. Nesse nível da atenção à Saúde, o atendimento aos usuários deve seguir uma cadeia progressiva, garantindo o acesso aos cuidados e às tecnologias necessárias e adequadas à prevenção e ao enfrentamento das doenças, para prolongamento da vida. A atenção básica é o ponto de contato preferencial dos usuários com SUS e seu primeiro contato, realizado pelas especialidades básicas da Saúde, que são: clínica médica, pediatria, obstetrícia, ginecologia, inclusive as emergências referentes a essas áreas. Cabe também à atenção básica proceder aos encaminhamentos dos usuários para os atendimentos de média e alta complexidade. Uma atenção básica bem organizada garante resolução de cerca de 80% das necessidades e problemas de saúde da população de um município e consolida os pressupostos do SUS: equidade, universalidade e integralidade. A estratégia adotada pelo Ministério da Saúde, como prioritária para a organização da atenção básica é a estratégia Saúde da Família, que estabelece vínculo sólido de co-responsabilização com a comunidade adscrita. A responsabilidade pela oferta de serviços de atenção básica à Saúde é da gestão municipal, sendo o financiamento para as ações básicas à Saúde de responsabilidade das três esferas de governo. O componente federal do financiamento se dá por meio do piso de atenção básica (PAB), composto por uma parte fixa e outra variável. O PAB Fixo

¹¹ Os conceitos aqui apresentados e vários outros de interesse e importância no SUS podem ser encontrados na publicação do Ministério da Saúde intitulada “O SUS de A a Z”, disponível no sítio da

descreve um valor per capita anual mínimo de treze reais (R\$13,00). O PAB Variável é descrito por um rol de incentivos financeiros que foram criados com o intuito de estimular os municípios a avançarem nas políticas municipais de Saúde. Almeja-se que estes municípios adotem, assim, determinados modelos organizativos estratégicos na oferta das ações de Saúde à população. Ele é composto por incentivos específicos para o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (Pacs), estratégia Saúde da Família, Programa de Saúde Bucal, Vigilância em Saúde, Farmácia básica e combate às carências nutricionais. O piso de atenção básica (PAB) constitui-se num montante de recursos financeiros destinados exclusivamente para ações básicas de Saúde, independente de sua natureza (sejam de promoção, prevenção ou recuperação) que podem ser utilizados tanto para custeio de despesas correntes, como para aquisição de materiais permanentes ou realização de obras de construção ou reformas de unidades de saúde, sendo transferido mensalmente, do Fundo Nacional de Saúde para os fundos municipais.

Média Complexidade

É um dos três níveis de atenção à Saúde, considerados no âmbito do SUS. Compõe-se por ações e serviços que visam a atender aos principais problemas de saúde e agravos da população, cuja prática clínica demande disponibilidade de profissionais especializados e o uso de recursos tecnológicos de apoio diagnósticos e terapêutico. A atenção média foi instituída pelo Decreto no.4.726 de 2003, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Saúde. Suas atribuições estão descritas no Artigo 12 da proposta de regimento interno da Secretaria de Assistência à Saúde. Os grupos que compõem os procedimentos de média complexidade do Sistema de Informações Ambulatoriais são os seguintes: 1) procedimentos especializados realizados por profissionais médicos, outros de nível superior e nível médio; 2) cirurgias ambulatoriais especializadas; 3) procedimentos traumato-ortopédicos; 4) ações especializadas em odontologia; 5) patologia clínica; 6) anatomopatologia e citopatologia; 7) radiodiagnóstico; 8) exames ultra-sonográficos; 9) diagnose; 10) fisioterapia; 11) terapias especializadas; 12) próteses e órteses; 13) anestesia. O gestor deve adotar critérios para a organização regionalizada das ações de média complexidade, considerando a necessidade de

qualificação e especialização dos profissionais para o desenvolvimento das ações; os dados epidemiológicos e sócio-demográficos de seu município; a correspondência entre a prática clínica e capacidade resolutiva diagnóstica e terapêutica; a complexidade e o custo dos equipamentos; a abrangência recomendável para cada tipo de serviço; economias de escala e métodos e técnicas requeridas para a realização das ações.

Alta Complexidade¹²

Conjunto de procedimentos que, no contexto do SUS, envolve alta tecnologia e alto custo, objetivando propiciar à população acesso a serviços qualificados, integrando-os aos demais níveis de atenção à Saúde (atenção básica e de média complexidade). As principais áreas que compõem a alta complexidade do SUS, e que estão organizadas em “redes”, são: assistência ao paciente portador de doença renal crônica (através dos procedimentos de diálise); assistência ao paciente oncológico; cirurgia cardiovascular; cirurgia vascular; cirurgia cardiovascular pediátrica; procedimentos da cardiologia intervencionista; procedimentos endovasculares extra-cardíacos; laboratório de eletro-fisiologia; assistência em traumatologia-ortopedia; procedimentos de neurocirurgia; assistência em otologia; cirurgia de implante coclear; cirurgia das vias aéreas superiores e da região cervical; cirurgia da calota craniana, da face e do sistema estomatognático; procedimentos em fissuras lábio palatais; reabilitação protética e funcional das doenças da calota craniana, da face e do sistema estomatognático; procedimentos para avaliação e tratamento dos transtornos respiratórios do sono; assistência aos pacientes portadores de queimaduras; assistência aos pacientes portadores de obesidade (cirurgia bariátrica); cirurgia reprodutiva; genética clínica; terapia nutricional; distrofia muscular progressiva; osteogênese imperfeita; fibrose cística e reprodução assistida. Os procedimentos da alta complexidade encontram-se relacionados na tabela do SUS, em sua maioria no Sistema de Informação Hospitalar do SUS, e estão também no Sistema de Informações Ambulatorial em pequena quantidade, mas com impacto financeiro extremamente alto, como é o caso dos procedimentos de diálise, da quimioterapia, da radioterapia e da hemoterapia.

¹² Os conceitos aqui apresentados e vários outros de interesse e importância no SUS podem ser encontrados na publicação do Ministério da Saúde intitulada “O SUS de A a Z”, disponível no site da PFDC do grupo de saúde e nos sites www.conass.com.br e www.saude.gov.br/bvs/fale.htm, www.saude.gov.br.

3. Financiamento do Direito à Saúde e Emenda Constitucional n. 29/00

3.1 – Importância do Custeio Mínimo

Tratando-se a saúde de um direito social, depende de políticas públicas para ser assegurado. Estas, por sua vez, dependem de recursos orçamentários. Atento a essa peculiaridade, tratou o constituinte (tanto o originário como o derivado) de estabelecer não só os deveres do Estado para com esse fundamental direito social – vez que intimamente ligado à garantia da vida e da dignidade humana, sem dúvida direitos prioritários em nossa ordem constitucional – como também as fontes de custeio. Sabiamente e imbuído da mesma percepção de que a implementação do direito à saúde pressupõe investimentos públicos, o X Encontro Nacional dos Procuradores da Cidadania, ao colocar esse direito dentre as prioridades para atuação dos PDCs destacou para enfoque uma temática dependente de gastos públicos: os medicamentos excepcionais, ao lado de outra relacionada ao custeio: implementação da Emenda Constitucional n. 29/00 – que prevê a estrutura mínima de financiamento da saúde.

Entenderam os colegas no encontro, e entende o GS, que é de todo conveniente articular a atuação do Ministério Público Federal concomitantemente na garantia de custeio e na implementação de políticas públicas necessárias à garantia do direito.

Este capítulo se propõe, então, a apresentar alguns conceitos importantes para a compreensão do financiamento do Sistema Único de Saúde de modo a viabilizar alguma atuação do Ministério Público Federal em defesa da implementação da Emenda Constitucional n. 29 de 2000 e da legislação correlata, seja quanto ao aporte de recursos, seja quanto à adequada e transparente aplicação.

Interessante observar que, em sede de tutela coletiva do direito da saúde, convém direcionar a atuação de controle e fiscalização do Ministério Público para uma otimização da prestação do serviço de saúde à população e correção das falhas praticadas pelos administradores, nem sempre de má-fé. O objetivo maior e único de todo o controle é a conquista de um Sistema Único de Saúde de qualidade. Como refere o Prof. Gilson Carvalho: “Controle por controle, controle para punir, se perdem no

processo e não cumprem com sua finalidade. Em última análise deve-se controlar para conquistar a boa qualidade, a maior eficiência e eficácia. Controlar não é castigar, mas efficientizar.”

3.2. Financiamento da saúde¹³

Em tempos distantes, a saúde no Brasil viabilizava-se por meio da caridade (filantropia) e alguma subvenção pública, evoluindo para um sistema relacionado à previdência social (fazia jus ao sistema de saúde quem era filiado à previdência pública – tempos de INAMPS) nas décadas de 70 e 80 até alcançarmos, com a Constituição de 1988, o Sistema Único de Saúde em que tal direito era reconhecido para todos os brasileiros, independente de filiação previdenciária. Essa universalidade implicou um salto de 30 milhões de beneficiários-segurados para uma população de 150 milhões de cidadãos com estes direitos. Foi para garantir essa universalidade que os parlamentares ligados à defesa da saúde garantiram inúmeros dispositivos na Constituição e nas leis de regência, mormente as Leis 8080/90 e 8142/90 e, mais recentemente, na Emenda Constitucional n. 29 de 2000. A preocupação do Ministério Público quanto à implementação dessa emenda se dá em dois aspectos principais: (1) destinação do mínimo orçamentário constitucional e (2) gasto do dinheiro efetivamente com “ações e serviços públicos de saúde” e não com outras finalidades.

A exemplo do que fez o Professor Gilson Carvalho no artigo já citado, passaremos a indicar, por tópicos, os principais dispositivos relacionados ao financiamento da saúde:

3.2.1. A obrigação concorrente de União, Estados e Municípios para com a garantia do direito à saúde e seu financiamento

Na Constituição Federal:

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.

¹³ Tópico baseado em artigo intitulado *O Financiamento Público de Saúde no Bloco de Constitucionalidade*, do Professor Gilson Carvalho, disponível na íntegra no sítio do Grupo de Saúde da PFDC com alterações e inclusões de responsabilidade do Grupo de Saúde.

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:

...

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

Art.23 - É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

...

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

ART. 30, VII – Aos Municípios compete...prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população” ;

Na Lei 8142/90:

“ART 4º – Para receberem os recursos Estados, DF e Municípios deverão contar com... V- “contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento”.

3.2.2 – Os recursos mínimos a serem destinados

União: valor determinado a partir do crescimento anual do PIB

Estados: 12% dos recursos próprios provenientes de impostos e

Municípios: 15% dos recursos próprios provenientes de impostos

Constituição Federal:

Art. 198.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

I – no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º;

II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I – os percentuais de que trata o § 2º;

II – os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;

IV – as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União.

(parágrafos acrescentados pela EC n. 29/00)

ADCT (acrescentado pela EC n. 29/00)

ART.77. Até o exercício financeiro de 2004, os recursos mínimos aplicados nas ações e serviços públicos de saúde serão equivalentes:

I – no caso da União:

a) no ano 2000, o montante empenhado em ações e serviços públicos de saúde no exercício financeiro de 1999, acrescido de, no mínimo, cinco por cento;

b) do ano 2001 ao ano 2004, o valor apurado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto – PIB¹⁴;

II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, doze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; e

III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, quinze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

§ 1º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que apliquem percentuais inferiores aos fixados nos incisos II e III deverão elevá-los gradualmente, até o exercício financeiro de 2004, reduzida a diferença à razão de, pelo menos, um quinto por ano, sendo que, a partir de 2000, a aplicação será de pelo menos sete por cento.

§ 2º Dos recursos da União apurados nos termos deste artigo, quinze por cento, no mínimo, serão aplicados nos Municípios, segundo o critério populacional, em ações e serviços básicos de saúde, na forma da lei.

§ 3º Os recursos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinados às ações e serviços públicos de saúde e os transferidos pela União para a mesma finalidade serão aplicados por meio de Fundo de Saúde que será acompanhado e fiscalizado por Conselho de Saúde, sem prejuízo do disposto no art. 74 da Constituição Federal.

§ 4º Na ausência da lei complementar a que se refere o art. 198, § 3º, a partir do exercício financeiro de 2005, aplicar-se-á à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o disposto neste artigo.

3.2.3 – As conseqüências do descumprimento da destinação dos recursos mínimos implementáveis pela União¹⁵

Os Estados podem sofrer intervenção federal:

Art. 34, CF. A União não intervirá nos Estados nem no Distrito Federal, exceto para:

...

VII - assegurar a observância dos seguintes princípios constitucionais:

...

e) aplicação do mínimo exigido da receita resultante de impostos estaduais, compreendida a proveniente de transferências, na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde.

A união pode condicionar o repasse de verbas constitucionalmente

destinadas ao Estado ao cumprimento da Emenda:

Art. 160. É vedada a retenção ou qualquer restrição à entrega e ao emprego dos recursos atribuídos, nesta seção, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, neles compreendidos adicionais e acréscimos relativos a impostos.

Parágrafo único. A vedação prevista neste artigo não impede a União e os Estados de condicionarem a entrega de recursos:

...

¹⁴ Há procedimento na Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão, que vem sendo acompanhado pelo Grupo de Saúde, que notícia descumprimento da União da dotação orçamentária mínima da União, matéria de indubitável atribuição do Ministério Público Federal no cumprimento da Emenda Constitucional n. 29/2000.

¹⁵ A partir dessa atribuição da União, poder-se-ia sustentar a competência da Justiça Federal e a atribuição do Ministério Público Federal para exigir dos Estados o cumprimento da EC n. 29/00. Basicamente com esse fundamento, o colega Humberto Jacques, quando Procurador da República na PR/DF, ajuizou ação de prestação de contas contra todos os Estados da Federação para que demonstrassem se estavam cumprindo a Emenda. O modelo dessa ação encontra-se no *site* do GS.

II - ao cumprimento do disposto no art. 198, § 2º, incisos II e III.

* Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000 (DOU de 14/09/2000 - em vigor desde a publicação).

3.2.4. A obrigatoriedade de manter todo o dinheiro destinado à saúde no Fundo de Saúde (“Todo dinheiro no fundo”!) e a disponibilidade do fundo para fiscalização dos Conselhos de Saúde

Entende o GS que a manutenção dos fundos de saúde, a par de ser determinação constitucional, deve merecer especial atenção do Ministério Público (Estadual ou Federal¹⁶) em atenção à facilitação que a observância dessa regra empresta à fiscalização da regularidade do cumprimento da emenda, seja no que respeita ao montante destinado, seja quanto a sua efetiva aplicação em ações e serviços públicos de saúde. Também entende que o GS que os Conselhos de Saúde, que receberam constitucionalmente a incumbência de acompanhar e fiscalizar a aplicação dos recursos destinados a ações e serviços de saúde, são importantes parceiros do Ministério Público no matéria¹⁷.

“ART. 77, § 3º. Os recursos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinados às ações e serviços públicos de saúde e os transferidos pela União para a mesma finalidade serão aplicados por meio de Fundo de Saúde que será acompanhado e fiscalizado por Conselho de Saúde, sem prejuízo do disposto no art. 74 da Constituição Federal.”

LEI 8080

“ART. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

LEI 8142

¹⁶ A atribuição do Ministério Público Federal para a matéria pode-se fundamentar na destinação de vultosos recursos federais que, se não forem aplicados no e via fundo de saúde, terão facilitado todo tipo de desvio de finalidade.

¹⁷ Para ilustrar a afirmação, vale citar o ocorrido em Campo Grande-MS, no ano de 2003, durante uma audiência pública trimestral de prestação de contas do Secretário Estadual de Saúde ao Conselho Estadual de Saúde (determinação legal do art. 12 da Lei 8.629/92), provocada por este membro e convocada por Deputado Estadual. Um dos mais ativos conselheiros estadual de saúde questionou o secretário sobre valores da ordem de R\$ 25 milhões registrados na prestação de contas como “Lei do Rateio”. Foi então que se percebeu que tal lei ensejava grave desvio de recursos da saúde, o que foi combatido com Ação Direta de Inconstitucionalidade do Procurador-Geral da República que acolheu representação do então PRDC e representante da 1ª CCR no Mato Grosso do Sul.

“Art. 4º. Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

DECRETO FEDERAL 1232

“ART. 2º. A transferência de que trata o art. 1º fica condicionada à existência de fundo de saúde e à apresentação de plano de saúde, aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde, do qual conste a contrapartida de recursos no Orçamento do Estado, do Distrito Federal ou do Município.”

Como já visto, a participação da comunidade é diretriz do SUS (art. 198, III) e cabe constitucionalmente aos conselhos de saúde acompanhar e fiscalizar a aplicação dos recursos em saúde por meio dos respectivos fundos (art. 77, §3º, do ADCT). A Lei 8080/90, também confirma a exigência:

“Art. 33 - Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.”

3.2.5 – Do conceito de ações e serviços públicos em saúde

De nada adiantará ao financiamento da saúde destinar recursos adequados no orçamento público para a saúde mas aplicá-los em finalidade diversa, vale dizer, em atividades que não se constituem em “ações e serviços públicos de saúde” como exige o art. 198, §2º, da Constituição Federal, acrescentado pela Emenda Constitucional n. 29/00. Exemplificando: se couber à União aplicar, no ano de 2005, R\$ 33 bilhões em saúde e este dinheiro for efetivamente destinado no orçamento mas servir para financiar projetos de geração de emprego, de nada terá valido a destinação orçamentária para o asseguramento do direito à saúde. Por isso, a definição da

expressão assume particular relevância para a discussão sobre o financiamento da saúde¹⁸.

Essa discussão ganha contornos dramáticos quando se percebe que aqueles interessados em burlar a Emenda Constitucional n. 29/00 usam todo tipo de artifício para driblá-la. Os principais estratégias dos descumprimentos da emenda são de duas ordens:

1) falta auto-aplicabilidade ao art. 198, §2º, da Constituição pela omissão na edição da lei complementar a que se refere o §3º, inciso I, do mesmo artigo (“§3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: I – os percentuais de que trata o §2º, II – os critérios de rateio da União vinculados à saúde destinados aos Estados ...; III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal e IV – as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União”)

2) ampliação do conceito de “ações e serviços públicos de saúde” para abranger todo o tipo de política pública que, de alguma forma, se relaciona à saúde, como os programas assistenciais relacionados à alimentação, ou mesmo atividades realizadas por outras secretarias ou órgãos de governo que desenvolvem atividades que colaboram com a Secretaria de Saúde.

Ambos os argumentos, não obstante trabalhados com astúcia, são falaciosos.

Quanto à **falta de lei complementar**.

A um, porque a Constituição não conferiu à lei complementar competência específica de definir o alcance da expressão, mas tão-só os percentuais, os critérios de rateio das verbas de saúde repassadas de um ente da federação a outro, as formas de avaliação e controle e as normas de cálculo da União.

¹⁸ O interesse da matéria para o Ministério Público Federal apresenta-se em duas frentes, no entender do grupo: 1) observância pela União do preceito, merecendo referência a recomendação assinada pelos colegas Aldenor Moreira de Souza e Mário Lúcio Avelar, adotada e ratificada integralmente pelo Procurador-Geral da República Cláudio Fonteles e encaminhada ao Presidente Luis Inácio Lula da Silva, no ano de 2003, contra proposta orçamentária da União que incluía dentre as verbas para ações e serviços públicos em saúde os gastos com o Fome Zero, de natureza nitidamente assistencial. Tal recomendação (disponibilizada no sítio do Grupo de Saúde), pautada no mesmo entendimento que sustentamos neste Manual, produziu efeitos e a proposta do Executivo foi retificada. Atualmente encontra-se na PFDC procedimento instaurado para apurar descumprimento da Emenda pela União nos anos de 2001 a 2004. 2) Análise da constitucionalidade de leis estaduais que burlem a EC n. 29, como foi o caso de representação apresentada pelo PRDC no MS contra Lei Estadual que resultou na ADIN n. 3320 (documentos disponíveis no site).

A dois, porque o **art. 77 do ADCT foi acrescido pela mesma Emenda Constitucional n. 29 justamente para garantir auto-aplicabilidade às suas disposições**, ficando estabelecido nos incisos e no parágrafo primeiro do dispositivo os percentuais e critérios de cálculo até o exercício de 2004 e no §4º que “Na ausência da lei complementar a que se refere o art. 198, §3º, a partir do exercício financeiro de 2005, aplicar-se-á à União, aos Estados e aos Municípios o disposto neste artigo”.

A três, apenas para argumentar, porque se o problema de auto-aplicabilidade for de definição da expressão “ações e serviços públicos de saúde”, tanto se pode adotar para tal fim a Resolução n. 322 do Conselho Nacional de Saúde¹⁹, como a Portaria n. 2047-GM, do Ministro da Saúde, quanto a Lei 8080/90, cujos termos foram corroborados pela Portaria n. 2047-GM.

Isso porque, se prevalecer a necessidade de lei complementar disciplinadora da matéria, com esse *status* deve-se entender recepcionada a Lei 8080/90 no particular até que sobrevenha a nova lei, cujo projeto em trâmite quase não destoa da LOS.

O argumento da **indeterminação da expressão “ações e serviços públicos de saúde”** que, como ressaltado, não foi condicionada à definição da lei complementar, também não merece prosperar, ao menos nos termos que têm sustentado grande parte dos gestores públicos interessados no descumprimento da emenda. Esses gestores, com malabarismos hermenêuticos inconsistentes, tentam qualificar como gastos em “ações e serviços públicos de saúde” inúmeros programas que não atendem os princípios constitucionais do SUS (como o da universalidade) ou o da gestão de todos os recursos por meio do fundo de saúde (art. 77, §3º, do ADCT) e que facilmente se afastam do alcance da expressão, como é o caso dos programas assistenciais²⁰ ou de custeios de atividades do Estado não diretamente relacionadas à saúde²¹.

A toda evidência, há na expressão um **limite interpretativo** que afasta inúmeras hipóteses em discussão.

Em um primeiro momento, **afastam-se todas as políticas públicas relacionadas à previdência ou assistência social**, visto que a **Constituição distinguuiu**

¹⁹ Essa resolução teve sua constitucionalidade questionada pela Governadora do Rio de Janeiro, por meio da ADIn n. 2999-1, em ação que mereceu parecer do Ministério Público Federal pelo não conhecimento e que pende de apreciação, havendo inúmeras entidades se habilitado como *amici curiae*.

²⁰ Como o Fome Zero e o Bandeirão Popular do Rio de Janeiro.

²¹ O Governo do Mato Grosso do Sul chegou ao cúmulo de sustentar que os gastos da Secretaria de Planejamento e da Procuradoria-Geral do Estado poderiam ser custeados com verbas destinadas

explicitamente os direitos à saúde, à assistência e à previdência (art. 194), ao reservar a cada um deles uma seção própria no capítulo da Seguridade Social, conferindo-lhes diferentes regramentos. Assim, enquanto a saúde rege-se pelo princípio da universalidade (art. 196, CF), a assistência é devida não a todos, mas tão-somente a “quem dela necessitar, independente de contribuição” (art. 203) e a previdência social depende de contribuição e pressupõe a filiação no sistema (art. 201). Havendo tratamentos constitucionais diversos, não se pode considerar como gastos em saúde, por exemplo, aqueles programas de nítido caráter assistencial como o são o Fome Zero (voltados apenas aos necessitados e não em caráter universal como deve ser no SUS), nem o custeio da aposentadoria de servidores públicos, ainda que, na atividade, atuassem na área da saúde.

Também não se pode considerar como *ações e serviços públicos de saúde* os gastos públicos com os **chamados fatores determinantes e condicionantes da saúde** pelo art. 3º da Lei 8080/90²², pois se *condicionam* a saúde com ela não se confundem. Ademais, prevalecendo o entendimento de que tais fatores se confundem com ações e serviços públicos de saúde para fins de implementação da Emenda Constitucional n. 29/00, haverá um completo esvaziamento da reserva constitucional estabelecida em favor do direito à saúde, pois dentre os fatores condicionantes encontram-se praticamente todos os direitos sociais, de modo que o orçamento destinado à saúde serviria, a prevalecer tal entendimento, a todas as políticas sociais do governo. A toda evidência, política de geração de emprego e renda, política habitacional e investimentos em escolas não são *ações e serviços públicos de saúde*. Não obstante, assim como a alimentação, também o trabalho, a renda, a moradia e a educação estão elencados como fatores condicionantes da saúde.

Tendo por princípio os parâmetros acima traçados, via de regra, definem ações e serviços públicos em saúde os artigos 5º e 6º da Lei 8080/90:

“Art. 5º. São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a **identificação e divulgação** dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a **formulação de política de saúde** destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

orçamentariamente à ações e serviços públicos de saúde porque ambas desenvolvem atividades no interesse da Secretaria de Saúde (planejamento e defesa em ações judiciais).

²² “Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.”

III - a **assistência às pessoas** por intermédio de ações de **promoção, proteção e recuperação da saúde**, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º. Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

(obs: vide abaixo o artigo 32 §3)

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da

saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

Não obstante seja esse o firme entendimento do Grupo de Saúde, recentemente referendado no último (XI) Encontro dos Procuradores dos Direitos do Cidadão, e já sedimentado dentre todos aqueles que defendem a saúde, incluindo aí o Conselho Nacional de Saúde (cf. Resolução n. 322) e a chamada Bancada (suprapartidária) da Saúde do Congresso Nacional, não se pode dizer, ainda, que tal é o posicionamento único do Ministério Público Federal. Isso porque, contrariando o entendimento que firmara ao adotar integralmente e ratificar os termos de recomendação²³ dos colegas Aldenor Moreira de Sousa e Mário Lúcio de Avelar encaminhada ao Presidente da República contra a inclusão dos recursos destinados ao Fome Zero (Fundo de Combate e Erradicação da Pobreza) como ações e serviços públicos de saúde (Ofício PGR/GAB n. 1886, de 22 de outubro de 2003), há parecer do

²³ O segundo “considerando” da recomendação ratificada integralmente pelo Procurador-Geral ressalta, em negrito, que alimentação e outros fatores determinantes e condicionantes da saúde, justamente por

então Procurador-Geral da República Cláudio Fonteles, na ADIn n. 3087-6/RJ, entendendo que não há inconstitucionalidade na lei estadual do Rio de Janeiro que considera gastos de programa assistencial daquele Estado em prol da alimentação como gastos em saúde.

De modo a legitimar o posicionamento do Grupo e buscar um **entendimento uniforme do Ministério Público Federal diante de questão tão importante e estratégica**, encaminhamos o ofício GT Saúde/PFDC n. 002/2005 ao Excelentíssimo Senhor Antônio Fernando Barros e Silva de Souza, atual Procurador-Geral da República, **solicitando a revisão do parecer lançado na ADIn 3087-6/RJ**, cuja decisão, segundo entendimento dos movimentos organizados em prol do direito à saúde, terá importante reflexo futuro. Em reunião com o grupo, realizada em 31 de agosto próximo passado, demonstrou o Procurador-Geral sensibilidade com a questão, tendo se disposto a examinar detidamente a matéria. Tão-logo haja novo posicionamento do Procurador-Geral, será ele referido neste Manual e disponibilizado no sítio do Grupo de Saúde da PFDC.

3.2.6 – Da obrigatoriedade de a administração do fundo de saúde ficar sob a responsabilidade do respectivo gestor

Uma das formas que mais se têm verificado, especialmente nos Estados, de burlar a aplicação dos recursos devidos especificamente em ações e serviços públicos de saúde é a transferência da gestão desses recursos do Secretário de Saúde para o Secretário de Fazenda. Ainda que o GS não tenha identificado fundamentos sólidos a justificar atribuição do Ministério Público Federal para a matéria, transcrevem-se em os dispositivos pertinentes:

Constituição Federal:

“Art.195, §2º. A proposta de orçamento da seguridade social será elaborada de forma integrada pelos órgãos responsáveis pela saúde, previdência e assistência social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na lei de diretrizes orçamentárias, **assegurada a cada área a gestão de seus recursos**”.

essa razão, não podem ser considerados como ações e serviços públicos típicos da área de saúde para fins

LEI 8080

“Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º. Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.”

3.2.7 – Dos dispositivos legais que impõe a transparência na gestão dos recursos públicos, em especial os aplicados em ações e serviços de saúde

Embora seja desnecessário falar da importância de se garantir transparência na aplicação de recursos públicos, infelizmente os dispositivos a seguir mencionados pouco são cumpridos, interessando ao Ministério Público Federal reverter essa situação.

Lei 8689/93 (Dispõe sobre a Extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social - INAMPS, e dá outras providências):

Art. 4º Os recursos de custeio dos serviços transferidos ao município, estado ou Distrito Federal integrarão o montante dos recursos que o Fundo Nacional de Saúde transfere, regular e automaticamente, ao fundo estadual e municipal de saúde, de acordo com os artigos 35 e 36 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e art. 4º da Lei nº 8.142, de 25 de dezembro de 1990.

...

§ 4º Será publicada trimestralmente no Diário Oficial da União a relação dos recursos repassados pelo Ministério da Saúde à rede assistencial do Sistema Único de Saúde, com a discriminação dos estados, Distrito Federal e municípios beneficiados.

“Art 12. O gestor do Sistema Único de Saúde em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembleias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação,

de dotação orçamentária.

relatório detalhado contendo, dentre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.”

LEI 9.452/97 (Determina que as Câmaras Municipais sejam Obrigatoriamente Notificadas da Liberação de Recursos Federais para os Respectivos Municípios e dá outras providências).

Art. 1º Os órgãos e entidades da administração federal direta e as autarquias, fundações públicas, empresas públicas e sociedades de economia mista federais notificarão as respectivas Câmaras Municipais da liberação de recursos financeiros que tenham efetuado, a qualquer título, para os Municípios, no prazo de dois dias úteis, contado da data da liberação.

Art 2 A Prefeitura do Município beneficiário da liberação de recursos, de que trata o art. 1º desta Lei, notificará os partidos políticos, os sindicatos de trabalhadores e as entidades empresariais, com sede no Município, da respectiva liberação, no prazo de dois dias úteis, contado da data de recebimento dos recursos.

Art 3 As Câmaras Municipais representarão ao Tribunal de Contas da União o descumprimento do estabelecido nesta Lei. “

Lei Complementar n. 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal)

Art.48 - São instrumentos de transparência da gestão fiscal, aos quais será dada ampla divulgação, inclusive em meios eletrônicos de acesso público: os planos, orçamentos e leis de diretrizes orçamentárias; as prestações de contas e o respectivo parecer prévio; o Relatório Resumido da Execução Orçamentária e o Relatório de Gestão Fiscal; e as versões simplificadas desses documentos.

Parágrafo único. A transparência será assegurada também mediante incentivo à participação popular e realização de audiências públicas, durante

os processos de elaboração e de discussão dos planos, lei diretrizes orçamentárias e orçamentos.

3.2.8 . A punição dos agentes públicos que aplicam recursos previstos orçamentariamente para ações e serviços públicos em saúde em finalidade diversa

Art. 52, Lei 8080. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, artigo 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde - SUS em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Ultrapassada esta etapa de **verificar a conformidade dos grandes mandamentos legais do financiamento tem-se outras a vencer**. Uma, de análise global da receita e despesa e depois, o detalhamento, principalmente das despesas. O instrumento para isto está pronto e devem ser os formulários do Sistema de Informações do Orçamento Público em Saúde – SIOPS.

Este SIOPS foi introduzido em 1993 pelo Prof.Elias Jorge para controlar o orçamento do MS, depois em 1995 absorvido pela Procuradoria Geral da República como instrumento do Inquérito sobre a saúde e em 2000 assumido pelo MS com a pressão e apoio do Ministério Público Federal. Este é um primeiro instrumento que todos deveríamos conhecer, entender e cobrar o preenchimento – já obrigatório – pelos gestores públicos municipais, estaduais e federal. Ele dá uma análise global da execução orçamentária da saúde. Estas, depois, precisam ser mais esmiuçadas.

É o objeto do próximo tópico.

3.3. O SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE ORÇAMENTOS PÚBLICOS DE SAÚDE - SIOPS

O SIOPS tem como principal objetivo a coleta e a sistematização de informações sobre as receitas totais e despesas com ações e serviços públicos de saúde das três esferas de governo.

A implantação do SIOPS teve origem no Conselho Nacional de Saúde em 1993, tendo sido considerado relevante pela Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão - PFDC - quando da instalação dos Inquéritos Cíveis Públicos nº 001/94 e 002/94 sobre o Funcionamento e Financiamento do SUS.

Em 1998 a Procuradoria e o Ministério da Saúde viabilizaram a formalização do SIOPS, que passou a coletar dados através de planilhas eletrônicas, dadas as dificuldades das primeiras tentativas de coleta através de ofício e de formulários contidos em disquetes, principalmente devido à falta de padronização das respostas. Em 30 de abril de 1999, foi assinada a Portaria Interministerial nº 529 pelo Ministro da Saúde e pelo Procurador Geral da República, designando uma equipe para desenvolver o projeto de implantação do SIOPS, que passou a coletar dados através de um sistema informatizado desenvolvido pelo Departamento de Informática do SUS - DATASUS, possibilitando a transmissão dos dados pela Internet.

A partir do ano-base 1998, os dados transmitidos estão disponibilizados na Internet, tanto no formato das planilhas informadas, quanto na forma de indicadores, permitindo comparações e agregações de dados das mais diversas formas, por municípios, por UF, por porte populacional, destes outros que podem ser escolhidos pelo usuário, de forma a fortalecer o controle social sobre o financiamento do SUS.

Aos Conselhos de Saúde é facilitada a transparência sobre a aplicação dos recursos públicos do setor. A consolidação das informações sobre gastos em saúde no país é uma iniciativa que vem proporcionar a toda a população, em especial àquela parcela que de alguma forma têm vínculo com o SUS, o conhecimento sobre quanto cada unidade político-administrativa do país tem aplicado na área.”²⁴

²⁴ Até este ponto o texto é transcrição do que se encontra na página do SIOPS na rede mundial de computadores, cf. <http://SIOPS.datasus.gov.br>

O objetivo do Ministério Público Federal ao firmar, em conjunto, as Portarias Interministeriais nº 529 de 30 de abril de 1999 e nº 1.163, 11 de outubro de 2000, que regulamentaram o SIOPS, era facilitar, para seus membros, a obtenção de dados que lhes permitissem acompanhar o financiamento e a execução orçamentária da saúde no Brasil, tendo em vista sua função institucional prevista no art. 5º, inciso V, alínea *a* da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993.

“O programa de coleta permite a declaração eletrônica e o envio, via internet, das informações contábeis dos municípios e estados sobre as receitas totais e as despesas com saúde. Os usuários obtêm o sistema por meio do portal do Ministério da Saúde, preenchem os campos a partir dos balanços e orçamentos e, desta forma, alimentam uma base de dados residente no ministério. A estratégia foi inspirada na sistemática bem-sucedida de preenchimento da declaração do Imposto de Renda, utilizada pela Secretaria da Receita Federal.

No preenchimento da declaração, o usuário é assistido por recursos de “ajuda” que apresentam esclarecimentos sobre cada campo do programa, reduzindo as dificuldades do processo.

Estão presentes também, no programa, vários “filtros de consistência”, que alertam e, conforme o caso, impedem o usuário de informar um dado impreciso, garantindo a padronização e maior qualidade das informações prestadas. Esses mecanismos compõem o programa e comparam as informações declaradas pelos municípios com as existentes em bancos de dados internos e externos ao Ministério da Saúde, conferindo e apontando discrepâncias durante o preenchimento da declaração pelo ente. O sistema efetua cálculos com o objetivo de verificar a consistência dos dados, consolidar as informações e evitar a dupla contagem de recursos. Essas verificações antecedem ao momento da transmissão dos dados para o Datasus, e, na ocorrência de alguma discrepância, o usuário deve confirmar a informação antes de prosseguir com o envio da declaração. Os filtros internos verificam a consistência das informações em relação ao conjunto dos dados declarados pelo ente, enquanto os filtros externos conferem a fidedignidade da informação em relação a outras bases de dados.

Dentre os filtros internos, merecem destaque a verificação da duplicidade de dados entre as despesas da administração direta e indireta, o limite superior de 40% para o percentual de recursos próprios aplicados em saúde e a despesa própria *per capita* de saúde em até R\$600,00/ano. Caso os dados declarados pelos entes estejam corretos, é enviado um arquivo “inibidor de críticas”.

Dentre os filtros externos, destacam-se as transferências do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais e Municipais de Saúde (Transferências Fundo a Fundo) e os recursos repassados pelo Ministério da Fazenda a estados e municípios provenientes do Fundo de Participação de Estados e Municípios (FPE, FPM), a lei complementar 86/97 (Lei Kandir) e a cota-parte do Imposto Territorial Rural (ITR).

Além disso, o sistema dispõe de um Manual de Orientações, contendo explicações e critérios aplicados a cada campo a ser preenchido. Considerando a possibilidade de que algumas informações solicitadas estejam localizadas em diferentes áreas do governo, o sistema possibilita a digitação dos dados em equipamentos distintos e o posterior transporte do arquivo gerado para um único equipamento. Por exemplo, os dados de receita podem estar armazenados na Secretaria de Fazenda e os dados de despesa podem estar disponíveis no Fundo Estadual ou Municipal de Saúde, ou na Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde. Assim, é permitida a digitação dos dados em computadores diferentes e a posterior consolidação em um único arquivo.

Ao final do processamento e recebimento da declaração pelo ministério, o sistema emite ao usuário um recibo em que são apresentados alguns indicadores do município ou do Estado em questão. Os indicadores são gerados exclusivamente a partir das informações declaradas e retratam alguns aspectos das finanças do setor público e da área da saúde. O recibo deve ser assinado pelo Secretário de Saúde ou prefeito, pelo contador e pelo presidente do respectivo Conselho de Saúde, assegurando que a declaração está em conformidade com o Balanço Geral publicado pelo ente.

Além do recibo, é gerada também correspondência com alguns indicadores da gestão financeira à autoridade local e ao Conselho de Saúde. Trata-se de um breve relatório com indicadores tais como o montante da despesa própria com saúde *per capita*, o gasto com medicamentos, com pessoal e o indicador da Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000.

O primeiro aspecto a se destacar das informações coletadas pelo SIOPS é o seu caráter declaratório. Os dados referem-se a declarações efetuadas pelos estados e municípios. Em nenhuma hipótese os dados declarados são alterados pela equipe do Ministério da Saúde. Em caso de necessidade de retificação, o próprio declarante deverá enviar novamente a informação pela internet. Em função desse aspecto é que foram elaborados os filtros mencionados anteriormente e firmadas parcerias com Tribunais de Contas, como é apresentado adiante no tópico aspectos institucionais.

As informações declaradas pelos usuários têm como fonte principal os demonstrativos contábeis publicados por cada ente da federação. O sistema coleta, organiza e processa informações oriundas de demonstrativos contábeis das administrações direta e indireta nas três esferas de governo, relativas às receitas totais e despesas com ações e serviços públicos de saúde de acesso universalizado.

A conceituação utilizada pelo sistema para a expressão “ações e serviços públicos de saúde” foi estruturada a partir dos princípios e diretrizes presentes na Constituição Federal, legislação ordinária e normas infralegais referentes ao SUS. O *software* foi desenvolvido de modo que eventuais alterações nessas definições sejam facilmente assimiladas.

Do ponto de vista da terminologia contábil, foi utilizada no sistema, na medida do possível, a codificação definida pela Secretaria de Orçamento Federal (SOF) do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Trata-se de esforço conjugado entre Ministério da Saúde, SOF e a Secretaria do Tesouro Nacional (STN) do Ministério da Fazenda para harmonizar soluções contábeis, facilitando o preenchimento do sistema ao mesmo tempo em que desagrega as informações sobre os itens da saúde.

Essa tarefa mostrou-se particularmente difícil, em função da multiplicidade de situações organizacionais e contábeis observadas nos municípios e estados, bem como dos fluxos financeiros entre administração direta e indireta, decorrentes dessas estruturas. Foi necessário desenvolver formulários padronizados capazes de abarcar adequadamente todas as possibilidades de receitas e de despesas em saúde dos entes federados, conjugadas à identificação dos fluxos de recursos internos a cada ente, para evitar “dupla contagem” de recursos.

Por outro lado, iniciativas no âmbito do Ministério da Saúde visam à adoção do SIOPS como fonte comum para fornecimento de informações contábeis a diversas áreas. Mencione-se a adoção da “informação SIOPS” como pré-requisito para a alteração da habilitação nas novas condições de gestão previstas pela Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS), publicada no início de 2002. Com esse mesmo intuito, o relatório SIOPS passou a integrar o relatório de gestão que todo município habilitado nas condições de gestão do SUS deve encaminhar ao ministério.

Em função dessas iniciativas, em maio de 2002, o SIOPS recebeu o prêmio de “experiência inovadora de gestão”, concedido pela Escola Nacional de Administração Pública (Enap) do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.”²⁵

O SIOPS conta com uma Câmara Técnica de Orientação e Avaliação, cuja atual composição foi estabelecida pela Portaria Interministerial nº 446, de 16 de março de 2004, publicada no Diário Oficial no.52, de 17/03/04, seção I, assinada pelo Ministro de Estado da Saúde, Humberto Costa e pelo Procurador Geral da República, Claudio Lemos Fonteles que, além de seu Coordenador, conta com representantes de 18 (dezoito) entidades, a saber:

- I – Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde - SE/MS;
- II - Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS;
- III - Secretaria de Gestão Participativa – SGP/MS;
- IV - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS;
- V - Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde – SGT/MS;
- VI - Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS;
- VII - Fundo Nacional de Saúde - FNS;

²⁵ Toda a explicação de como o SIOPS funciona, constantes dos §§ acima, foi extraída *ipsis litteris* de Financiamento da Saúde Pública no Brasil: A experiência do SIOPS, Hugo Vocurca Teixeira, Marcelo Gouvêa Teixeira, publicado em *Ciência e Saúde Coletiva*, 8(2):379-391,2003

- VIII – Departamento de Informática do SUS - DATASUS/SE/MS;
- IX - Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão, pelo Ministério Público Federal;**
- X - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS;
- XI - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS;
- XII - Conselho Nacional de Saúde - CNS;
- XIII - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE;
- XIV - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA;
- XV - Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Fazenda;
- XVI - Associação dos Membros dos Tribunais de Contas do Brasil – ATRICON;
- XVII - Conselho Federal de Contabilidade – CFC, e
- XVIII - Associação Brasileira de Economia da Saúde – ABRES.

Incumbe à Câmara Técnica do SIOPS:

- I - propor ações para o aperfeiçoamento dos instrumentos de coleta de informações;
- II - sugerir mecanismos que assegurem a qualidade das informações geradas pelo SIOPS;
- III - auxiliar na ampliação do número de adesões ao SIOPS;
- IV - propor a articulação entre o SIOPS e outros sistemas de informação em Saúde;
- V - propor a articulação entre o SIOPS e outros sistemas de orçamentos e gastos públicos;
- VI - formular propostas de articulação entre as informações geradas pelo SIOPS e metodologias existentes sobre Sistemas de Contas Nacionais em Saúde;
- VII - analisar as informações geradas pelo sistema, subsidiando com relatórios o planejamento e gestão do SUS, visando ao aperfeiçoamento das políticas de financiamento da saúde e a elaboração de indicadores que reflitam a eficácia e a eficiência dos gastos públicos em saúde;
- VIII - subsidiar a elaboração de Projeto de Lei Complementar de regulamentação da Emenda Constitucional que vinculou recursos à Saúde e propor mecanismos para acompanhar seu cumprimento; e
- IX - elaborar proposta de regimento interno para seu funcionamento.

A Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão sempre se fez representar na Câmara Técnica do SIOPS e lá não só intervém contribuindo para que o SIOPS atinja seus objetivos, como também, para o melhoramento da qualidade das informações como também para auxiliar os membros do Ministério Público Federal a obter informações sobre orçamentos públicos em Saúde como ajudar a interpretar essas informações em prol de nossa missão institucional.

3.4. DA BASE DE CÁLCULO PARA DEFINIÇÃO DOS RECURSOS MÍNIMOS A SEREM APLICADOS EM SAÚDE

O Ministério Público Federal, por meio da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão, integrou grupo técnico formado por representantes do Ministério da Saúde, do Ministério Público Federal, do Conselho Nacional de Saúde -

CNS, do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS, da Comissão de Seguridade Social da Câmara dos Deputados, da Comissão de Assuntos Sociais do Senado e da Associação dos Membros dos Tribunais de Contas - ATRICON, resultando na elaboração do documento denominado “Parâmetros Consensuais Sobre a Implementação e Regulamentação da Emenda Constitucional nº 29 de 2000”, este documento foi decisivo para que o Conselho Nacional de Saúde definisse por meio da Resolução nº 322, de 8 de maio de 2003 (homologada pelo Ministro da Saúde) a correta interpretação de como se dá a base de cálculo para o financiamento da saúde, na forma prescrita pela Emenda Constitucional nº 29, bem como para definir as ações e serviços públicos de saúde que deverão ser implementadas com esse financiamento, conforme as diretrizes abaixo.

Primeira Diretriz: A apuração dos valores mínimos a serem aplicados em ações e serviços públicos de saúde, de que tratam o art. 198, § 2º da Constituição Federal e o Art. 77 do ADCT, dar-se-á a partir das seguintes bases de cálculo:

I - **Para a União**, até o ano de 2004, o montante **efetivamente empenhado** em ações e serviços públicos de saúde no ano imediatamente anterior ao da apuração da nova base de cálculo.

II - **Para os Estados:**

Total das receitas de impostos de natureza estadual:

ICMS, IPVA, ITCMD

(+) Receitas de transferências da União:

Quota-Parte do FPE

Cota-Parte do IPI – Exportação

Transferências da Lei Complementar nº 87/96 (Lei Kandir)

(+) Imposto de Renda Retido na Fonte IRRF

(+) Outras receitas correntes:

Receita da Dívida Ativa Tributária de Impostos, Multas, Juros de Mora e Correção Monetária.

(-) Transferências financeiras constitucionais e legais a Municípios:

ICMS (25%),

IPVA (50%),

IPI Exportação (25%),

(=) Base de Cálculo Estadual

III Para os Municípios:

Total das receitas de impostos municipais:

ISS, IPTU, ITBI

- (+) Receitas de transferências da União:

Quota-Parte do FPM

Quota-Parte do ITR

Quota-Parte da Lei Complementar n° 87/96 (Lei Kandir)

- (+) Imposto de Renda Retido na Fonte IRRF

- (+) Receitas de transferências do Estado:

Quota-Parte do ICMS

Quota-Parte do IPVA

Quota-Parte do IPI Exportação

- (+) Outras Receitas Correntes:

Receita da Dívida Ativa Tributária de Impostos, Multas, Juros de Mora e Correção Monetária

(=) Base de Cálculo Municipal

IV - Para o Distrito Federal:

Base de Cálculo Estadual	Base de Cálculo Municipal
ICMS (75%)	ICMS (25%)
IPVA (50%)	IPVA (50%)
ITCD	IPTU
Simples	ISS
Imposto de Renda Retido na Fonte	ITBI
Quota-parte FPE	Quota-parte FPM
Quota-parte IPI - exportação (75%)	Quota-parte IPI - exportação (25%)
Transferência LC 87/96 - Lei Kandir (75%)	Quota-parte ITR
Dívida Ativa Tributária de Impostos	Transferência LC 87/96 - Lei Kandir (25%)
Multas, juros de mora e correção monetária	Dívida Ativa Tributária de Impostos
	Multas, juros de mora e correção monetária

DOS RECURSOS MÍNIMOS A SEREM APLICADOS EM SAÚDE

Segunda Diretriz: Para a União, a aplicação dos recursos mínimos em ações e serviços públicos de saúde, no período do ano de 2001 até 2004, a que se refere o art. 77, II, b, do ADCT, deverá ser observado o seguinte:

I - a expressão do valor apurado no ano anterior”, previsto no Art. 77, II, b, do ADCT, é o montante efetivamente empenhado pela União em ações e serviços públicos de saúde no ano imediatamente anterior, desde que garantido o mínimo assegurado pela Emenda Constitucional, para o ano anterior;

II - em cada ano, até 2004, o valor apurado deverá ser corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto PIB do ano em que se elabora a proposta orçamentária (a ser identificada no ano em que se executa o orçamento).

Terceira Diretriz: Para os Estados e os Municípios, até o exercício financeiro de 2004, deverá ser observada a regra de evolução progressiva de aplicação dos percentuais mínimos de vinculação, prevista no Art. 77, do ADCT.

§ 1º Os entes federados cujo percentual aplicado em 2000 tiver sido não superior a sete por cento deverão aumentá-lo de modo a atingir o mínimo previsto para os anos subsequentes, conforme o quadro abaixo.

Percentuais Mínimos de Vinculação		
Ano	Estados	Municípios
2000	7%	7%
2001	8%	8,6%
2002	9%	10,2%
2003	10%	11,8%
2004	12%	15%

§ 2º Os entes federados que em 2000 já aplicavam percentuais superiores a sete por cento não poderão reduzi-lo, retornando aos sete por cento. A diferença entre o efetivamente aplicado e o percentual final estipulado no texto constitucional deverá ser abatida na razão mínima de um quinto ao ano, até 2003, sendo que em 2004 deverá ser, no mínimo, o previsto no art. 77 do ADCT.

Quarta Diretriz: O montante mínimo de recursos a serem aplicados em saúde pelo Distrito Federal deverá ser definido pelo somatório (i) do percentual de vinculação correspondente aos estados, aplicado sobre a base estadual definida na primeira diretriz com (ii) o percentual de vinculação correspondente aos municípios aplicado sobre a base municipal definida na primeira diretriz, seguindo a regra de progressão prevista no artigo 77 da ADCT, conforme abaixo demonstrado:

Ano	Montante Mínimo de Vinculação
-----	-------------------------------

2000	$0,07 \times \text{Base Estadual} + 0,070 \times \text{Base Municipal}$
2001	$0,08 \times \text{Base Estadual} + 0,086 \times \text{Base Municipal}$
2002	$0,09 \times \text{Base Estadual} + 0,102 \times \text{Base Municipal}$
2003	$0,10 \times \text{Base Estadual} + 0,118 \times \text{Base Municipal}$
2004	$0,12 \times \text{Base Estadual} + 0,150 \times \text{Base Municipal}$

Parágrafo Único: Aplica-se ao Distrito Federal o disposto no § 2º da Terceira Diretriz.

DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE

Quinta Diretriz: Para efeito da aplicação da Emenda Constitucional nº 29, consideram-se despesas com ações e serviços públicos de saúde aquelas com pessoal ativo e outras despesas de custeio e de capital, financiadas pelas três esferas de governo, conforme o disposto nos artigos 196 e 198, § 2º, da Constituição Federal e na Lei nº 8080/90, relacionadas a programas finalísticos e de apoio, inclusive administrativos, que atendam, simultaneamente, aos seguintes critérios:

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

§ Único – Além de atender aos critérios estabelecidos no caput, as despesas com ações e serviços de saúde, realizadas pelos Estados, Distrito Federal e Municípios deverão ser financiadas com recursos alocados por meio dos respectivos Fundos de Saúde, nos termos do Art. 77, § 3º do ADCT.

Sexta Diretriz: Atendido ao disposto na Lei 8.080/90, aos critérios da Quinta Diretriz e para efeito da aplicação da EC 29, consideram-se despesas com ações e serviços públicos de saúde as relativas à promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde, incluindo:

- I - vigilância epidemiológica e controle de doenças;
- II - vigilância sanitária;
- III - vigilância nutricional, controle de deficiências nutricionais, orientação alimentar, e a segurança alimentar promovida no âmbito do SUS;

- IV - educação para a saúde;
- V - saúde do trabalhador;
- VI - assistência à saúde em todos os níveis de complexidade;
- VII - assistência farmacêutica;
- VIII - atenção à saúde dos povos indígenas;
- IX - capacitação de recursos humanos do SUS;
- X - pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, promovidos por entidades do SUS;
- XI - produção, aquisição e distribuição de insumos setoriais específicos, tais como medicamentos, imunobiológicos, sangue e hemoderivados, e equipamentos;
- XII - saneamento básico e do meio ambiente, desde que associado diretamente ao controle de vetores, a ações próprias de pequenas comunidades ou em nível domiciliar, ou aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), e outras ações de saneamento a critério do Conselho Nacional de Saúde;
- XIII - serviços de saúde penitenciários, desde que firmado Termo de Cooperação específico entre os órgãos de saúde e os órgãos responsáveis pela prestação dos referidos serviços.
- XIV – atenção especial aos portadores de deficiência.
- XV – ações administrativas realizadas pelos órgãos de saúde no âmbito do SUS e indispensáveis para a execução das ações indicadas nos itens anteriores;

§ 1º No caso da União, excepcionalmente, as despesas com ações e serviços públicos de saúde da União financiadas com receitas oriundas de operações de crédito contratadas para essa finalidade poderão integrar o montante considerado para o cálculo do percentual mínimo constitucionalmente exigido, no exercício em que ocorrerem.

§ 2º No caso dos Estados, Distrito Federal e Municípios, os pagamentos de juros e amortizações decorrentes de operações de crédito contratadas a partir de 1º.01.2000 para custear ações e serviços públicos de saúde, excepcionalmente, poderão integrar o montante considerado para o cálculo do percentual mínimo constitucionalmente exigido.

Sétima Diretriz: Em conformidade com o disposto na Lei 8.080/90, com os critérios da Quinta Diretriz e para efeito da aplicação da EC nº 29, não são consideradas como despesas com ações e serviços públicos de saúde as relativas a:

- I – pagamento de aposentadorias e pensões;
- II - assistência à saúde que não atenda ao princípio da universalidade (clientela fechada);
- III - merenda escolar;
- IV - saneamento básico, mesmo o previsto no inciso XII da Sexta Diretriz, realizado com recursos provenientes de taxas ou tarifas e do Fundo de Combate e Erradicação da

Pobreza, ainda que excepcionalmente executado pelo Ministério da Saúde, pela Secretaria de Saúde ou por entes a ela vinculados;

V - limpeza urbana e remoção de resíduos sólidos (lixo);

VI - preservação e correção do meio ambiente, realizadas pelos órgãos de meio ambiente dos entes federativos e por entidades não governamentais;

VII – ações de assistência social não vinculadas diretamente a execução das ações e serviços referidos na Sexta Diretriz e não promovidas pelos órgãos de Saúde do SUS;

VIII – ações e serviços públicos de saúde custeadas com recursos que não os especificados na base de cálculo definida na primeira diretriz.

§ 1º No caso da União, os pagamentos de juros e amortizações decorrentes de operações de crédito, contratadas para custear ações e serviços públicos de saúde, não integrarão o montante considerado para o cálculo do percentual mínimo constitucionalmente exigido.

§ 2º No caso dos Estados, Distrito Federal e Municípios, as despesas com ações e serviços públicos de saúde financiadas com receitas oriundas de operações de crédito contratadas para essa finalidade não integrarão o montante considerado para o **cálculo** do percentual mínimo constitucionalmente exigido, no exercício em que ocorrerem.

DOS INSTRUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE

Oitava diretriz: Os dados constantes no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde do Ministério da Saúde – SIOPS serão utilizados como referência para o acompanhamento, a fiscalização e o controle da aplicação dos recursos vinculados em ações e serviços públicos de saúde.

Parágrafo Único: Os Tribunais de Contas, no exercício de suas atribuições constitucionais, poderão, a qualquer tempo, solicitar, aos órgãos responsáveis pela alimentação do sistema, retificações nos dados registrados pelo SIOPS.

Nona Diretriz: O Sistema de Informação Sobre Orçamentos Públicos em Saúde – SIOPS, criado pela Portaria Interministerial nº 1.163, de outubro de 2000, do Ministério da Saúde e da Procuradoria Geral da República, divulgará as informações relativas ao cumprimento da Emenda Constitucional nº 29 aos demais órgãos de fiscalização e controle, tais como o Conselho Nacional de Saúde, os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, o Ministério Público Federal e Estadual, os Tribunais de Contas

da União, dos Estados e Municípios, o Senado Federal, a Câmara dos Deputados, as Assembleias Legislativas, a Câmara Legislativa do Distrito Federal e as Câmaras Municipais.

Décima Diretriz: Na hipótese de descumprimento da EC nº 29, a definição dos valores do exercício seguinte não será afetada; ou seja, os valores mínimos serão definidos tomando-se como referência os valores que teriam assegurado o pleno cumprimento da EC nº 29 no exercício anterior. Além disso, deverá haver uma suplementação orçamentária no exercício seguinte, para compensar a perda identificada, sem prejuízo das sanções previstas na Constituição e na legislação.

Estas diretrizes foram formuladas com o apoio do Ministério Público Federal que, ao firmar o documento denominado “Parâmetros Consensuais Sobre a Implementação e Regulamentação da Emenda Constitucional nº 29 de 2000”, forneceu precioso subsídio para a consolidação da Resolução acima transcrita.

3.4.1 CONCEITOS ÚTEIS SOBRE APLICAÇÃO DE VERBAS PÚBLICAS E EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA.

Para a observância dos comandos constitucionais da EC nº 29, especialmente quando acresceu o artigo 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias é preciso ter conhecimentos básicos sobre o conceito de aplicação em ações e serviços públicos e alguns conceitos empregados na execução orçamentária, especialmente empenho, liquidação, pagamento e restos a pagar (processado ou não processado).

Registre-se, por oportuno, que toda a interpretação que se deve dar a esses conceitos deve apontar somente para a garantia de que o recurso tenha efetivamente se transformado em alguma ação ou serviço público em saúde ou, no mínimo, esteja disponível na conta corrente do Fundo de Saúde respectivo (municipal, estadual ou federal) para esta transformação ocorra.

Isto significa que o recurso que não se realiza nessas ações não pode ser computado, de forma alguma, para o atendimento do comando constitucional do art. 77 do ADCT.

O **Empenho** é o primeiro estágio da despesa pública. Despesa legalmente empenhada é aquela: a) ordenada por agente competente, investido ou delegado; b) previamente empenhada; c) anteriormente autorizada por lei orçamentária ou constante de créditos adicionais; d) advinda de processo licitatório ou dos casos de dispensa de tais formalidades. Portanto, sendo emitido o empenho, fica o Estado obrigado ao desembolso financeiro, desde que o fornecedor do material ou prestador dos serviços atenda a todos os requisitos legais de autorização ou habilitação de pagamento.

A **Liquidação** é o segundo estágio da despesa pública e consiste na verificação do direito adquirido pelo credor, tendo por base os títulos e documentos comprobatórios do respectivo crédito, ou seja, o reconhecimento de que o serviço foi prestado ou que o bem foi adquirido e integrado ao patrimônio.

O **Pagamento** é o terceiro estágio da despesa e resulta na extinção da obrigação. Quando o pagamento deixa de ser efetuado no próprio exercício, procede-se, então, a inscrição em Restos a Pagar.

A **Inscrição em Restos a Pagar** decorre da observância do Regime de Competência para as despesas. Portanto, as despesas empenhadas, não pagas até o dia 31 de dezembro, não canceladas pelo processo de análise e depuração e, que atendam os requisitos previstos em legislação específica, devem ser inscritas em Restos a Pagar, pois referem-se a encargos incorridos no próprio exercício.

Entende-se, como Restos a Pagar Processados, as despesas legalmente empenhadas cujo objeto do empenho já foi recebido, ou seja, aquelas cujo segundo estágio da despesa (liquidação) já ocorreu, caracterizando-se como os compromisso do Poder Público de efetuar os pagamento aos fornecedores. Define-se, como Restos a Pagar Não Processados, as despesas legalmente empenhadas que não foram liquidadas e nem pagas até 31 de dezembro do mesmo exercício, ou seja, verifica que não ocorreu o recebimento de bens e serviços no exercício de emissão do empenho.

Não podem os entes federativos adquirir bens ou serviços sem observância do disposto na Lei 4.320/64. Isto significa que esta aquisição somente se efetiva mediante emissão de empenho, dando início ao processo acima explicitado. Para o fim de verificação do cumprimento do comando constitucional de aplicação dos recursos mínimos nas ações e serviços de saúde, impõe-se conferir, tanto para a União, quando para os Estados, Municípios e Distrito Federal, o montante dos empenhos liquidados, pois somente neste caso há reconhecimento que o bem integrou o patrimônio do ente federativo ou foi o serviço efetivamente prestado. Empenhos podem ser cancelados, de forma que a simples soma dos empenhos pode não retratar o verdadeiro montante aplicado e a obediência ao comando constitucional.

O fenômeno do cancelamento pode ocorrer também em Restos a Pagar não processados (ou seja não liquidados), prejudicando, da mesma forma o atendimento da aplicação mínima exigida constitucionalmente.

Há que se observar, casos em que o empenho liquidado (ou Restos a Pagar processado) é cancelado. Neste caso o bem ou serviço já integrou o patrimônio do ente federativo, mas significa dívida do ente federativo para com o credor do bem ou serviço prestado. Ocorre, muitas vezes, que esta dívida é paga, indevidamente, com recursos orçamentários do exercício orçamentário subsequente àquele que autorizou a despesa, ocorrendo indevida dupla contagem da aplicação, tanto para o exercício anterior quanto para o subsequente, frustrando o atendimento ao comando constitucional de aplicação mínima em ações e serviços de saúde.

3.5. CONCLUSÃO: O PAPEL DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL NO CUMPRIMENTO DA EC 29

Ao longo do capítulo, procuramos demonstrar, com exemplos e observações, áreas em que o Ministério Público Federal pode colaborar para o adequado financiamento do Sistema Único de Saúde. Ainda assim, entendemos pertinentes as considerações conclusivas que se seguem.

O comando constitucional, inserido na EC nº 29, de aplicação mínima de recursos em ações e serviços públicos de saúde, destina-se à União, aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal.

A princípio a atribuição do Ministério Público Federal restringe-se ao cumprimento da EC nº 29 pela União Federal e, assim sendo, estaria limitada aos Procuradores da República em exercício no Distrito Federal, onde a União Federal tem sede, aí se localizando todos os órgãos de execução orçamentária

Mas não é assim como adiante de demonstrará.

Está claro que os membros do M.P.F. no exercício de suas atribuições no Distrito Federal podem e devem cuidar da observância do cumprimento do comando constitucional de aplicação mínima de recursos em ações e serviços de saúde desde o acompanhamento da formulação, pelo Congresso Nacional, da Lei de Diretrizes Orçamentárias, bem como da Lei Orçamentária, velando para que ali não se legisle contra o art. 77 do ADCT, de modo a que, de um lado, não se desvirtue o conceito de ação e serviço público em saúde (cf. sexta e sétima diretriz da Resolução nº 322, do CNS), e de outro não se inviabilize dotação orçamentária ao Poder Executivo. Há também que ter atenção aos Decretos de contingenciamento do Poder Executivo, que se levados a extremo podem inviabilizar o empenho em favor de aquisição de bens e serviços públicos de saúde.

A atuação do Procurador Geral da República é de enorme importância, visto que é legitimado para a propositura de Ação Direta de Inconstitucionalidade, perante o Eg. Supremo Tribunal Federal, e, assim, pode arguir a inconstitucionalidade de leis estaduais que propiciem supressão de receitas, aquelas previstas no inciso II, do art. 77 do ADCT, ou propiciem inclusão de despesas, aquelas não previstas na sexta e sétima diretriz da Resolução nº 322 do CNS, que se reporta a Lei nº 8.080/90. Bem assim pode atuar em favor do que dispõe o § 3º, do art. 77, do

ADCT, argüindo de inconstitucionais leis estaduais que não contemplem a manutenção do Fundo de Saúde e toda a movimentação de recursos da saúde em conta deste Fundo, e a inexistência de Conselho de Saúde ou a inviabilização de sua autonomia, e, ainda, quando o foro privilegiado para determinadas autoridades é o Eg. Supremo Tribunal Federal cabe ao Procurador Geral da República a propositura da ação penal e da ação de improbidade, quando o descumprimento do comando constitucional se revestir de conduta típica ou ímproba. Isto serve para os Subprocuradores-gerais da República, Procuradores Regionais da República da 1ª Região e Procuradores da República no Distrito Federal em relação às autoridades que encontram foro privilegiado nos tribunais onde oficiam ou respondem perante a primeira instância.

Nos estados ou nos municípios a atuação do Ministério Público Federal a atuação dá-se em razão das transferências fundo a fundo ou seja aquelas citadas no § 3º do art. 77 do ADCT. Verba federal que é transferida para o Fundo Estadual de Saúde e para o Fundo Municipal de Saúde e das quais o gestor deve prestar contas na forma do art. 75 da Constituição Federal. Compete ao membro do Ministério Público Federal que atua no Estado ou no Município, verificar se estas verbas estão sendo regularmente depositadas nos respectivos fundos e se esses fundos são devidamente fiscalizados por Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde regularmente constituídos e dotados de plena autonomia.

O simples exercício desta verificação acima exposta, com a conseqüente ação institucional do M.P.F. em caso da ocorrência da irregularidade, seja pelo exercício da recomendação ou pelo ajuizamento da ação cabível seria de enorme valia para o Sistema Único de Saúde, que tanto sofre pelos desvios que ocorrem com a inobservância deste preceito constitucional.

Por último, é importante estabelecer parcerias com os Ministérios Públicos Estaduais e do Distrito Federal, para que os membros do M.P.F. que atuam nos Estados e Municípios possam encetar ações conjuntas, de forma que se possa produzir com a soma das respectivas atribuições um resultado mais efetivo em defesa do financiamento da saúde.

Bibliografia de Referência

Obras de Colegas:

Livros:

WEICHERT, Marlon Alberto. *Saúde e Federação na Constituição Brasileira*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2004. 260p.

Monografias

GAVRONSKI, Alexandre Amaral. *A Participação da Comunidade como Diretriz do SUS: Democracia Participativa e Controle Social*. (disponível no sítio do Grupo de Saúde da PFDC)

As monografias do Curso de Especialização em Direito Sanitário e Saúde Pública se encontram disponibilizadas em CD e estará, em breve, no site do Departamento de Direito da Universidade de Brasília, até o final de 2005.

Artigos

GAVRONSKI, Alexandre Amaral. *Conselhos de Saúde: Efetivação da Participação da Comunidade como Diretriz do SUS – A Inconstitucionalidade das normas que estabelecem a presidência nata dos gestores*. *Revista de Direito Sanitário*, n. 4, pp.

Obras de entes ou órgãos públicos

Ministério da Saúde. *O SUS de A a Z*

Ministério da Saúde. *Direito Sanitário e Saúde Pública. Coletânea de Textos*.

ANVISA. DIAS, Hélio Pereira. *Direitos e Obrigações em Saúde*.

Ministério da Saúde, CONASS documenta (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) - Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter excepcional. www.conass.com.br

Ministério da Saúde, *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (Medicamentos Excepcionais)*. Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP, *Revista de Direito Sanitário*.

Obras de autores especializados

CARVALHO, Gilson de Cássia Marques. **Financiamento Federal para a Saúde (1988-2001)**. Tese (doutorado). Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo

CARVALHO, Guido Ivan e SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde: Comentários à Lei Orgânica da Saúde (Leis 8080/90 e 8142/90)*. 3ª Ed. Campinas: Editora da Unicamp, 2002.

SANTOS, Lenir. Coletânea Leis e Julgados da Saúde. 2^aed. Atual, Campinas:IDISA, 2003

Manual do Curador da Saúde. Ministério Público do Estado de Minas Gerais. Centro de Estudos e Aperfeiçoamento Funcional. Promotoria de Justiça da Defesa da Saúde. Sítios Interessantes

www.conass.com.br

A Gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.

www.saude.gov.br

Portal do Ministério da Saúde, com compêndio de legislação específica, banco de preços em legislação (para verificar eventual superfaturamento), transferências de recursos federais para Estados e Municípios (Gestão da Saúde Pública/transferências), sistema integrado de orçamentos públicos em saúde – SIOPS (serviços/orçamentos públicos em saúde) etc

<http://saudepublica.bvs.br>

Endereço da Biblioteca Virtual em Saúde, uma iniciativa do Ministério da Saúde (MS) em conjunto com diversos outros órgãos e organizações. Presta serviços de coleta, pesquisa e informação na área de Saúde Pública, ciências médicas e áreas afins, estabelecendo intercâmbio com redes de informação nacionais e internacionais. Seu acervo conta com publicações e periódicos na área de Saúde Pública, com ênfase em medicina preventiva, saúde materno-infantil, doenças transmissíveis, saúde ocupacional, doenças crônico-degenerativas, enfermagem, dentre outras áreas. Está disponível por meio de solicitações e para pesquisa on line.

4 - Medicamentos Excepcionais

4.1. Introdução

O Sistema Único de Saúde, inaugurado pela atual Constituição da República, objetiva reduzir o risco de doenças e de outros agravos e almeja assegurar a todos o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Em síntese, a finalidade é implementar políticas sociais e econômicas eficazes e eficientes pelo bem-estar da população (artigo 196 e seguintes, CR/88).

A execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos, são fatores relevantes no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (artigo 6º, incisos I, “a”, e VI, da Lei 8.080/90).

As três esferas governamentais (federal, estadual e municipal) possuem atribuições relativas à **assistência farmacêutica**, a qual deve englobar **as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização - compreendida a prescrição e a dispensação - de medicamentos** (artigo 16, X; 17, VIII; e 18, V, da Lei 8.080/90 e item 3.3 da Portaria MS 3.916, de 30/10/98 - Política Nacional de Medicamentos).

De fato, a **assistência farmacêutica**, devido a sua relevância para o Sistema Único de Saúde (ampliar o acesso da população a medicamentos de qualidade, seguros, eficazes e com o menor custo possível é algo fundamental!), é objeto de regulação ampla **na Política Nacional de Medicamentos** (Portaria MS 3.916, de 30/10/98).

A **Política Nacional de Medicamentos** (Portaria MS 3.916, de 30/10/98) tem como diretrizes (item 3.3 e desdobramentos) a **“ADOÇÃO DA RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS”**, a **“REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS”**, a **“REORIENTAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA”**, a **“PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS”**, o **“DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO”**, a **“PROMOÇÃO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS”**, a **“GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS”**, e o **“DESENVOLVIMENTO E CAPACITAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS”**, cumprindo destacar que estão relacionadas e definidas as responsabilidades de cada esfera de governo: federal, estadual e municipal (item 5 e desdobramentos).

A propósito, é a **Política Nacional de Medicamentos** que, entre várias definições, conceitua os **“medicamentos excepcionais”**.

4.2. Conceito de Medicamento Excepcional

De início, cumpre salientar que os medicamentos comuns, que compõem uma farmácia básica, normalmente de baixo custo unitário, e que, em seu conjunto, são destinados ao tratamento da maior parte das enfermidades que acometem a população brasileira, denominam-se **MEDICAMENTOS ESSENCIAIS**. São, pois, a regra, em contraste com a excepcionalidade dos **MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**.

Os **medicamentos excepcionais, ou de alto custo, ou de dispensação em caráter excepcional**, a seu turno, são conceituados, na terminologia da Política Nacional de Medicamentos (item 7, da Portaria MS 3.916/98), como aqueles “**utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos**”.

O então Secretário de Assistência à Saúde²⁶ (Ministério da Saúde), ao discorrer sobre o tema, referiu que **medicamentos excepcionais** ou são aqueles “**de elevado valor unitário**”, ou que, “**pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados em nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida**”.

A **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos** (Ministério da Saúde), a seu tempo, salienta que “*medicamento excepcional é aquele utilizado no tratamento de doenças crônicas, consideradas de caráter individual e que, a despeito de atingirem um número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até mesmo permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados. Por serem, em sua maioria, medicamentos excessivamente onerosos, são também chamados de medicamentos de alto custo*”²⁷.

Cumpre consignar, entretanto, que nem todas as patologias podem ser consideradas raras, porquanto existem aquelas “com prevalência marcante na população”²⁸.

²⁶ Renilson Rehem de Souza. O Programa de Medicamentos Excepcionais. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais. Secretaria de Assistência à Saúde. Brasília: Min. da Saúde, 2002.

²⁷ Ofício específico encaminhado ao GT Saúde (Ofício 159, SCTIE/MS, disponível no CD ROM GT SAÚDE).

²⁸ Ofício específico encaminhado ao GT Saúde (Ofício 271, SCTIE/MS, disponível no CD ROM GT SAÚDE).

Depreende-se, pois, que o conceito de medicamento excepcional evoluiu no que se refere a “doenças raras”, predominando a essência de que são aqueles destinados ao tratamento de moléstias crônicas, de caráter individual e cujo custo é elevado, seja pela própria cronicidade, seja pelo elevado valor unitário da substância medicamentosa.

A própria qualificação de “**excepcional**”, em verdade, revela que o **medicamento** é aquele que constitui **exceção**, envolvendo doenças que, embora nem sempre raras, atingem número reduzido da população. Logo, são mais caros, porque produzidos em menor escala. E a produção é pequena por serem de utilização menos freqüente, o que, enfim, eleva o custo e as despesas com o tratamento respectivo.

São excepcionais, mas não deixam de ser essenciais, na medida em que, dentro de sua excepcionalidade, asseguram a vida e o bem-estar do usuário.

4.3. Os Medicamentos Excepcionais e a sua constante problemática: as objeções dos gestores públicos quanto à dispensação

A efetivação da cidadania, de modo ativo e participativo, pela população brasileira (motivado pela difusão de informações acerca de seus direitos, com inegável participação do Ministério Público brasileiro) é visível em termos de ações e serviços de saúde, especialmente quanto à dispensação de **MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**.

O significativo crescimento da demanda no setor saúde é minuciosamente relatado pelo **Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS)**²⁹.

A principal preocupação dos gestores de saúde com o aumento da demanda pode ser extraída do próprio conceito de **MEDICAMENTO EXCEPCIONAL**, o custo elevado.

O vultoso montante de recursos públicos necessários a suprir os gastos com medicamentos impulsionou os gestores de saúde ao contínuo estudo da legislação pertinente, com elaboração de diversos trabalhos e pesquisas. Ademais, conseqüência natural foi a maior resistência às novas demandas, principalmente em se tratando de medicamentos excepcionais (onerosos). As objeções são ou de

²⁹ CONASS Documenta número 3 – disponível no sítio do CONASS – www.conass.org.br.

caráter socioeconômico ou de caráter técnico, sendo que a atuação do Ministério Público normalmente é demandada em face da negativa do poder público em oferecer os **MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**.

4.3.1. A negativa do poder público: objeções de caráter socioeconômico

O alto custo do **MEDICAMENTO EXCEPCIONAL** faz emergir a reiterada alegação, pelos gestores de saúde, da **(a) escassez de recursos financeiros**, invocando-se, inclusive, a denominada **reserva do possível**. Os possíveis **(b) interesses econômicos da indústria farmacêutica** também são comumente mencionados pelo poder público.

a) A escassez de recursos financeiros e a reserva do possível

É uma realidade nacional, senão universal, a escassez de recursos que, talvez seja infinita e inevitável. Afinal, em todo o lugar faltam. Ora pois, quanto maior a disponibilidade financeira, maiores serão os pleitos em nome da cidadania. Em termos de assistência à saúde, por exemplo, no próprio Estados Unidos, “**que gasta 13,6 de seu PIB (Produto Interno Bruto) em saúde, ou US\$ 1 trilhão por ano, maior gasto nesse setor, seja em termos absolutos, seja em termos relativos, o problema é grave, com 17% da população não possuindo nenhum tipo de seguro-saúde, só sendo atendidos em emergências, clínicas de caridade ou, obviamente, se pagarem**”³⁰.

A doutrina da **reserva do possível**, em síntese, condiciona o reconhecimento (em verdade, efetivação) dos direitos subjetivos a prestações à disponibilidade dos recursos públicos. Logo, faz-se o possível dentro dos limites orçamentários.

A teoria, lógica e coerente, **tem sua origem na Alemanha**, nação rica e desenvolvida, situada entre os chamados países centrais, **com realidade social e econômica bem diferente da vivenciada no território brasileiro**.

³⁰ AMARAL, Gustavo. DIREITO, ESCASSEZ & ESCOLHA. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, página 22-23.

O ensinamento de Dirley da Cunha Júnior é inevitável³¹:

“Num Estado em que o povo carece de um padrão mínimo de prestações sociais para sobreviver, onde pululam cada vez mais cidadãos socialmente *excluídos* e onde quase meio milhão de crianças são expostas ao trabalho escravo, enquanto seus pais sequer encontraram trabalho e permanecem escravos de um sistema que não lhes garante a mínima dignidade, os direitos sociais não podem ficar reféns de condicionamentos do tipo *reserva do possível*. Não se trata de desconsiderar que o Direito não tem a capacidade de gerar recursos materiais para sua efetivação. Tampouco negar que apenas se pode buscar algo onde algo existe. Não é este o caso, pois aquele ‘algo’ existe e sempre existirá, só que não se encontra – este sim, é o caso – devidamente distribuído! Cuida-se, aqui, de se permitir ao Poder Judiciário, na atividade de controle das omissões do poder público, determinar uma redistribuição dos recursos públicos existentes, retirando-os de outras áreas (fomento econômico a empresas concessionárias ou permissionárias mal administradas; serviço da dívida; mordomias no tratamento de certas autoridades políticas, como jatinhos, palácios residenciais, festas pomposas, seguranças desnecessários, carros de luxo blindados, comitivas desnecessárias em viagens internacionais, pagamento de diárias excessivas, manutenção de mordomias a ex-Presidentes da República; gastos em publicidade, etc.) para destiná-los ao atendimento das necessidades vitais do homem, dotando-o de condições mínimas de existência” (Grifos ausentes no original).

O posicionamento do Ministério Público restou firmado no **Simpósio sobre Política Nacional de Saúde**³², quando, por intermédio da **Comissão Permanente de Saúde do Conselho Nacional de Procuradores Gerais dos**

³¹ CONTROLE JUDICIAL DAS OMISSÕES DO PODER PÚBLICO. São Paulo: Saraiva, 2004, páginas 309-310.

³² Evento realizado em Brasília-DF, no período de 28 a 30 de junho de 2005, e promovido pela Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, Frente Parlamentar da Saúde, CEBES, ABRASCO, ABRES e Rede Unida de Desenvolvimento em Recursos Humanos em Saúde.

Ministérios Públicos dos Estados e da União, foi consolidado, entre outras considerações, que:

“O MP não admite qualquer postura do gestor que busque flexibilizar direitos previstos na Constituição Federal. Quando todos os entes públicos, das três esferas da federação estiverem cumprindo a EC-29 (A Emenda Constitucional número 29/00 determina a aplicação de recursos mínimos em saúde), o MP poderá estar aberto à discussão da idéia de equidade”.

b) Os interesses econômicos da indústria farmacêutica

Os **Medicamentos Excepcionais**, por sua própria natureza, importância e especificidade, estão umbilicalmente ligados ao surgimento de novas tecnologias.

A indústria farmacêutica (nacional ou multinacional), sem dúvida, desempenha importante papel ao pesquisar e investir, técnica e financeiramente, em tentativas ilimitadas de obtenção de novos medicamentos, os quais, cedo ou tarde, salvarão vidas e/ou tornarão menos penosa a situação de um sem-número de cidadãos e cidadãs. Todavia, **assiste razão aos gestores de saúde quando alertam para o ato predatório decorrente de meros interesses econômicos do setor industrial de fármacos.**

De fato, não raras vezes são lançados no mercado produtos com pequenas alterações ou adições nas moléculas disponíveis. Trata-se de um medicamento diferente, porquanto a substância é nova. O laboratório produtor obtém a patente, ganhando exclusividade na sua comercialização. Ato contínuo, empregando as mais variadas espécies de estratégias publicitárias, o produto é apresentado ao público-alvo (profissionais médicos e usuários) de forma distorcida, posto que em inúmeras oportunidades as vantagens não justificam o custo, tampouco superam o tratamento existente no Sistema Único de Saúde.

Imperioso referir, por pertinente, a questão estrutural que circunda os efeitos da incorporação de novas tecnologias pela indústria farmacêutica. Ao contrário de outros setores, nos quais a evolução tecnológica, em regra, implica em redução de custos, no ramo dos fármacos a inovação é acompanhada, quase que invariavelmente, pelo incremento nos custos, sobretudo devido às patentes e

à necessidade de remunerar as investidas privadas nos esforços de pesquisa a bem da saúde da população.

É fato relevante, de igual modo, a rapidez com que novas tecnologias são integradas às ações e serviços de saúde. O avanço da ciência médica e farmacêutica é cada vez mais acelerado; novos e promissores fármacos surgem constantemente, oferecendo possibilidades de cura antes impensáveis, ou a sensível melhora na qualidade de vida de pessoas portadoras de diferentes patologias.

As demandas pelos serviços de saúde são sempre crescentes. O próprio êxito na redução da taxa de mortalidade infantil e no aumento da expectativa de vida, por exemplo, conduz a um maior contingente de indivíduos que necessitarão de cuidados, muitas vezes em decorrência de doenças degenerativas crônicas que passam a exigir, não raramente, a utilização de **MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**. É dizer, existe um incremento não somente quantitativo, mas também qualitativo, nas prestações de saúde.

A verdade é que o aumento e a diversificação da demanda pode e deve ser contrabalançado com ações voltadas à prevenção de doenças (envolvendo custos sempre menores que os exigidos para recuperação da saúde e a reabilitação do paciente); bem como à atenção estratégica (controle mais estrito de patologias que conduzem a agravos outros e que implicarão em maiores dispêndios aos serviços de saúde). **O fomento da pesquisa e da tecnologia nacionais, com vistas a reduzir a dependência externa do Brasil é também algo a ser zelado, impulsionado e exigido.**

4.3.2. A negativa do poder público: objeções de caráter técnico

Os gestores de saúde fundam a negativa do fornecimento de medicamentos excepcionais, freqüentemente, em razões de ordem técnica, a saber:

a) A não-aquisição do medicamento (licitação) e o conseqüente não-fornecimento, embora constante em lista oficial

Os gestores de saúde reiteradamente mencionam os tramites licitatórios como fator preponderante para o não-fornecimento adequado e

contínuo de medicamentos excepcionais aos usuários, cadastrados ou a cadastrar.

É, em geral, explicitado que a aquisição dos insumos depende de vários órgãos governamentais, diversos setores, inúmeros atos burocráticos com prazos definidos, enfim. A questão deve ser esclarecida mediante diagnóstico que demonstre a real situação do modo de atuar do poder público. Deve-se questionar sobre o porquê do atraso e, principalmente, sobre a dinâmica de planejamento: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, controle de qualidade e a utilização (nesta compreendida a prescrição e a dispensação) de medicamentos excepcionais, bem como sobre cadastramento de usuários e programação.

b) A não-previsão em listas oficiais de medicamentos

A adoção de listas oficiais de medicamentos é algo de extrema importância para a saúde da população. A elaboração da listagem, no tocante aos **Medicamentos Essenciais**, é uma orientação da Organização Mundial de Saúde (OMS), que editou sua lista inicial em 1977. A propósito, na **Conferência de Alma-Ata** a disponibilidade de medicamentos essenciais foi destacada como elemento básico de atenção primária à saúde.

O Brasil editou a primeira **Relação de Medicamentos Essenciais** (RENAME) em 1980. A **Política Nacional de Medicamentos** (delineada na Portaria GM-MS número 3.916/98, item 3.1), impõe a elaboração (com revisões periódicas) da RENAME e de listas estaduais e municipais, considerando o perfil epidemiológico local ou regional.

As listas elaboradas na seara municipal e estadual normalmente o são com base na RENAME, que por sua vez busca seu norte na listagem da Organização Mundial de Saúde. É imprescindível, saliente-se, prever mecanismos de revisão periódica ou permanente das listas, bem assim mecanismos de inclusão e exclusão de medicamentos em face do avanço da ciência e da alteração do perfil epidemiológico da população.

O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde, quanto aos **Medicamentos Excepcionais**, também elaboram, mantêm e revisam listas

específicas. **O Ministério da Saúde, atualmente, co-financia número superior a 100 (cem) substâncias ativas em mais de 200 (duzentas) apresentações**³³.

As listas de medicamentos são importantes sob diversos aspectos: planejamento da assistência, uniformização, exercício da farmacovigilância e, inclusive, para o controle da disponibilidade por parte da população e dos órgãos de fiscalização. A elaboração de listagens impulsiona a melhoria da qualidade da atenção à saúde, a economia de recursos públicos, a transparência, a impessoalidade e a eficiência da gestão administrativa.

b.1) A inclusão de medicamento excepcional em lista oficial

A **Comissão de Assessoria Farmacêutica (CAF)** foi instituída pela Portaria GM/MS 1310/1999, com representantes da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS) e da Secretaria Executiva, do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), para **“estabelecer critérios técnicos para seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos excepcionais”** da lista oficial.

As mudanças de gestão governamental, todavia, implicaram reorganização das estruturas do Ministério da Saúde. O **Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional ou Alto Custo**, integrante da então Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), migrou para o **Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF)**.

O procedimento para inclusão de novo medicamento excepcional em lista oficial do Ministério da Saúde é atribuição, atualmente, da **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**, por intermédio do **Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF)**, o qual instituiu **Grupo Consultor** (equipe técnica formada por três médicos e dois farmacêuticos, com especialidade mínima em áreas de Farmacologia, Medicina e Epidemiologia). O **Grupo Consultor** é auxiliado por consultores, cuja equipe é integrada por trinta e quatro médicos brasileiros especialistas, dois especialistas internacionais e um especialista em informática.

³³ A tabela dos medicamentos excepcionais co-financiados pela União e Estados-Membros, atualizada até 05 de maio de 2005, consta no apenso intitulado de “Informações do Ministério da Saúde”.

As **atribuições do Grupo Consultor** são, essencialmente, a “**emissão de parecer técnico sobre pedidos de inclusão, exclusão e alteração de procedimentos do grupo de medicamentos excepcionais**” e o “**desenvolvimento e revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, a partir de solicitações do DAF**”.

As informações prestadas pelo **Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF)**³⁴ revelam que as análises de inclusão de medicamentos excepcionais em lista oficial dependem da complexidade do pedido e da extensão da literatura envolvida, entre outros fatores, cabendo-lhe a decisão final sobre incluir, ou não, a substância medicamentosa.

É, visivelmente, questão a ser avaliada pelo Ministério Público Federal.

c) A não-previsão em listas oficiais de medicamentos para a doença (embora constante da listagem pública para outra patologia)

A situação em exame é aquela na qual o medicamento excepcional é fornecido pelo poder público, mas não para a doença reclamada no caso concreto, e sim, para o tratamento de enfermidade diversa. Logo, equivale a não estar incluído em listas oficiais de medicamentos, vez que de fato não está para a moléstia-objeto.

d) A ausência de registro junto ao órgão de vigilância sanitária (ANVISA)

O registro de medicamentos é uma garantia à saúde pública. É o modo pelo qual o Estado-Nação exerce o poder de polícia sanitária para controlar a fabricação, importação, distribuição e a introdução no mercado de produtos que possam interferir na saúde. A finalidade principal é que sejam entregues à população medicamentos que contenham componentes eficazes, que atendam a destinação terapêutica indicada, bem como garantir informação adequada aos consumidores. O registro é disciplinado na Lei 6.360/76.

Os procedimentos regulares e rotineiros de licitação para aquisição de medicamentos, em se tratando de poder público, devem exigir, no ato convocatório, a cópia da publicação no Diário Oficial da União do registro do medicamento oferecido pelo licitante, atentando-se à sua validade, posto que o ato registral deve ser revalidado periodicamente.

A intervenção do Ministério Público surge, via de regra, como *fiscal da lei*, em mandados de segurança impetrados pelos laboratórios farmacêuticos em face da mora no processo administrativo de concessão de registro de medicamento. O Poder Judiciário tem optado em não se imiscuir, seja por se tratar de matéria de mérito administrativo e técnico, seja por reconhecer, ponderando-se a situação fática do caso concreto, a supremacia do interesse público envolvido, sendo razoável o sacrifício do interesse privado.

Um aspecto a ser observado em relação ao registro de medicamentos é que o processo registral envolve fundamentalmente a iniciativa do laboratório produtor, que deve comprovar perante o órgão competente - a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o preenchimento dos requisitos necessários. A iniciativa, inclusive quanto ao momento oportuno de efetivação, vincula-se a interesses de caráter mercadológicos. O interesse sanitário e o mercadológico privado podem estar em descompasso, especialmente no concernente ao **MEDICAMENTO EXCEPCIONAL**, o que pode demandar a intervenção do Poder Executivo ou do Poder Judiciário, no sentido da disponibilização do fármaco.

Deveras, quando a necessidade de registro junto à ANVISA é oposta como causa de negativa de fornecimento de medicamento pelo gestor de saúde, é preciso distinguir o indispensável interesse público presente na atuação da polícia sanitária do aspecto meramente burocrático de que pode se revestir o procedimento registral.

Ademais, existem situações em que o **MEDICAMENTO EXCEPCIONAL**, embora não submetido a registro no território nacional, encontra-se disponível no mercado externo, muitas vezes aprovado por agências de renome global (principalmente a FDA – Food and Drug Administration, e a EMEA - The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products); ou, apesar de não-disponíveis comercialmente, estão com a eficácia devidamente comprovada pela conclusão de protocolos científicos internacionais.

A situação de urgência, em determinado caso concreto, portanto, pode implicar a necessidade de importação direta (ou em nome dos próprios pacientes/usuários) pelo Ministério da Saúde, ou Secretaria de Saúde com atribuição específica.

³⁴ Parecer Técnico encaminhado ao GT Saúde (Parecer 115/2005, DAF/SCTIE/MS, disponível no CD ROM GT SAÚDE).

e) O fato de o tratamento estar em fase experimental ou a inexistência de evidência científica de sua eficácia e segurança

De igual modo, tem-se a situação fática envolvendo medicamentos novos que estão sendo submetidos a protocolos científicos com experimentação em humanos.

O não-fornecimento de medicamento sob a alegação de que é experimental requer avaliação criteriosa quanto à situação específica. É que, por vezes, trata-se de medicamento que vem sendo utilizado no sistema privado de saúde, ou no exterior, ou no setor público em virtude de determinação judicial, com resultados clínicos favoráveis.

A situação posta é similar à não-previsão em listas oficiais de medicamentos.

Curial salientar que, em caso de objeções do gestor de saúde alegando “**interesses econômicos da indústria farmacêutica**”, “**a não-previsão em listas oficiais de medicamentos**”, “**a não-previsão em listas oficiais de medicamentos para a doença (embora constante da listagem pública para outra patologia)**”, “**a ausência de registro junto ao órgão de vigilância sanitária (ANVISA)**” e/ou “**o fato de o tratamento estar em fase experimental ou a inexistência de evidência científica de sua eficácia e segurança**”, são recomendáveis as seguintes medidas:

certificar-se da inexistência de medicamento/tratamento, equivalentemente e eficaz, disponível no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

certificar-se da eficácia, segurança e especificidade do medicamento, bem como do número de pacientes em tratamento, pugnando por informações junto às Sociedades Médicas (que congregam os profissionais de determinada especialidade da medicina); aos profissionais médicos ou centros de referência da patologia no território nacional e no exterior, incluindo os de natureza privada (para fornecer um paralelo com a praticada no setor público); às associações dos portadores da doença, e/ou ao próprio laboratório produtor do medicamento em foco. igualmente, efetuar pesquisas na rede mundial de computadores – *internet*.

Ao fim e ao cabo, é possível a denominada **dispensação humanitária**, mediante procedimento autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no qual o laboratório produtor disponibiliza medicamentos de alto custo e utilização restrita, algumas vezes com a participação de centros de tratamento e pesquisa, a pacientes voluntários que de modo diverso não acessariam as substâncias medicamentosas.

4.4. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas **- Medicamentos Excepcionais -**

O **Ministério da Saúde**, por intermédio da Secretaria de Assistência à Saúde e do Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais, elaborou, em matéria de **medicamentos excepcionais**, um conjunto sistematizado de orientações denominado de **“Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas – Medicamentos Excepcionais”**. O objetivo é **promover o acesso, não a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas proporcionando o uso racional e seguro**. A oferta de medicamentos à população deve ser plena em termos de quantidade, qualidade e eficácia.

Os **“Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas – Medicamentos Excepcionais”** são o resultado de longo trabalho (duração aproximada de três anos) envolvendo médicos, professores universitários com formação em farmacologia clínica e epidemiologia, farmacêuticos e serviço de apoio (equipe de trabalho), com participação da Organização Panamericana de Saúde – OPAS, do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde – CONASS, dos Coordenadores de Assistência Farmacêutica dos Estados, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA, do Centro de Estudo e Pesquisa em Saúde Coletiva – CEPESC, do Rio de Janeiro, de diversas Sociedades Médicas, de médicos, de gestores de saúde, de usuários do SUS e da própria indústria farmacêutica. Ou seja, algo originado de modo coletivo, científico, democrático e participativo.

Trata-se de importante instrumento definidor de **“critérios de diagnóstico de cada doença”**, revelando **“o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas”**, bem como **“os mecanismos de controle”**, **“o acompanhamento e a verificação de resultados”**, e **“a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos”**. Com o compromisso de total observância ética e técnica à prescrição médica, os **“Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas -**

Medicamentos Excepcionais” têm, igualmente, **“o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz”**, e de ser, de maneira contínua, atualizados em acompanhamento à evolução do conhecimento técnico e científico.

Os **“Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas - Medicamentos Excepcionais”** foram estruturados em seis módulos interrelacionados, quais sejam:

I. DIRETRIZES TERAPÊUTICAS: dividido em introdução, classificação “CID”, diagnóstico, critérios de inclusão, critérios de exclusão, casos especiais, Comitê Técnico/Centro de Referência, tratamento (fármacos, esquema de administração, tempo de tratamento-critérios de interrupção, e benefícios esperados), monitorização, consentimento informado e referências bibliográficas. **São, pois, delineadas as linhas gerais de diagnóstico e também do tratamento da doença.**

II. TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO - TCI: o qual **tem por objetivo o comprometimento do paciente (ou responsável legal) e do médico com o tratamento.**

III e IV. FLUXOGRAMAS: os fluxogramas de tratamento **representam graficamente o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, apontando os principais passos no manejo dos pacientes. Os fluxogramas de dispensação apresentam as etapas a serem seguidas pelos farmacêuticos dispensadores desde o momento em que o paciente solicita o medicamento até a sua entrega.** A estrutura dos fluxogramas de tratamento varia uma vez que as situações clínicas são muito diversas. Os fluxogramas de dispensação, entretanto, apresentam uma estrutura geral comum.

V. FICHA FARMACOTERAPÊUTICA: é apresentada, para cada Protocolo Clínico, **uma Ficha Farmacoterapêutica, caracterizada por um roteiro de perguntas que tem o intuito de servir como instrumento para o controle efetivo do tratamento estabelecido, promovendo o acompanhamento dos pacientes relativo a reações adversas, interações medicamentosas, contra-indicações, entre outros.** O farmacêutico tem liberdade para incorporar outras perguntas. **Ademais, a Ficha Farmacoterapêutica objetiva servir de acompanhamento dos desfechos de saúde da população brasileira.**

VI. GUIA DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE: material informativo com as principais orientações sobre o medicamento a ser dispensado. O farmacêutico deve dispor deste material que, além de lhe servir como roteiro para orientação oral, será entregue ao paciente, complementando o processo educativo. **A linguagem está voltada para o entendimento do paciente, em vocabulário acessível.**

São aspectos de extrema relevância, aptos a demonstrar o adequado (ou inadequado) tratamento médico dispensado ao usuário.

A questão a ser ressaltada é que **Eficiência e Economicidade** são **Princípios da Administração Pública**. Os recursos públicos que custeiam o Sistema Único de Saúde devem ser aplicados de modo responsável e extremamente criterioso, sobretudo por serem escassos e, via de regra, insuficientes para atender, de forma integral, aos anseios da população. É preciso cautela, portanto, em relação a receitas médicas prescrevendo medicamentos em desconformidade com os **“Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas - Medicamentos Excepcionais”**. Sim, pois existindo consenso científico a respeito do tratamento mais adequado à determinada doença, não há, em princípio, razão para que um profissional médico atue de modo diverso, máxime quando o caso envolve recursos públicos, finitos e pertencentes à sociedade brasileira.

O Poder Público pode (deve!), evidentemente, investir em programas científicos e de desenvolvimento tecnológico, sobretudo em se tratando de medicamentos de alto custo e aptos a assegurar a vida de um sem número de cidadãos brasileiros. Todavia, a eventual ausência de pesquisas específicas não implica legitimar a prescrição médica efetivada ou em contrariedade a consensos vigentes, ou desprovida de embasamento científico testado, aprovado e comprovado.

Outrossim, impende evidenciar que **inúmeros interesses circundam a produção e a comercialização de medicamentos**. Via de conseqüência, o que aparentemente pode surgir como uma nobre defesa da vida de um cidadão, representa, não raras vezes, o patrocínio às intenções econômicas mais mesquinhas e vorazes de determinado grupo de pessoas ou segmento empresarial, ou ambos. E a vida do paciente, em vez de estar sendo salva, pode estar servindo de “cobaia humana”.

Todo o cuidado é pouco. **A saúde não tem preço, mas os medicamentos excepcionais custam caro** e o tema deve ser tratado de modo criterioso e responsável.

Um exemplo prático elucida a questão:

O cidadão “x” compareceu ao Gestor Estadual “y” em busca do medicamento “z”, receitado por seu médico. O medicamento “z”, de caráter excepcional, era indicado para a doença “asma grave”. O paciente, para receber, pelo Sistema Único de Saúde - SUS, o medicamento, deveria, por óbvio, ser portador de “asma grave”. E era, ao menos segundo a avaliação do seu médico, que prescreveu o medicamento “z”.

O que fez o Gestor Estadual? Observou os “critérios de inclusão” e de “exclusão” referentes à “asma grave” (“**Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas - Medicamentos Excepcionais**”) e, inclusive com a realização do procedimento denominado “espirometria”, constatou que não era caso de “asma grave”.

O paciente, orientado, procurou o seu médico. A medicação foi substituída pela correta, menos onerosa e agressiva à saúde do paciente. Nada de excepcional! Recursos públicos foram economizados... E o paciente vai muito bem, obrigado!

A observância aos “**Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas - Medicamentos Excepcionais**”, por conseguinte, mostra-se fundamental para **assegurar o uso racional e adequado de medicamentos excepcionais**, conciliando as necessidades dos pacientes com as carências econômicas do Poder Público.

Em resumo, recebe o medicamento excepcional quem realmente precisa, e os recursos públicos, talvez, possam ser suficientes! De qualquer forma, o usuário será beneficiado com o tratamento que, cientificamente, mais lhe é favorável!

4.5. O atendimento integral à saúde

A Constituição da República (1988) dispõe como sendo uma das diretrizes das ações e serviços públicos de saúde (que integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único) **O ATENDIMENTO INTEGRAL** (artigo 198, inciso II).

A Lei Orgânica da Saúde - LOS (Lei 8.080/90), em idêntica linha, expressa que “no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS)” está incluída “a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (artigo 6º., inciso I, alínea “d”, da LOS). **A integralidade da assistência** é “entendida como o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (artigo 7º., inciso II, da LOS).

O Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC, elaborou cartilha sob o título “**O SUS pode ser seu melhor plano de saúde**”³⁵. Sedimentou-se que o atendimento deve ser “**integral**, pois a saúde da pessoa não pode ser dividida e, sim, deve ser tratada como um todo. Isso quer dizer que as ações de saúde devem estar voltadas, ao mesmo tempo, para o indivíduo e para a comunidade, para a prevenção e para o tratamento, sempre respeitando a dignidade humana”.

A doutrina de Germano Schwartz é cristalina: “o princípio do atendimento integral, do art. 198, II, da CF/88, é também diretriz do SUS, e significa que todas as ações e os serviços de saúde (promoção, proteção ou recuperação) são uma realidade una e, portanto, inseparável, constituindo-se em um todo que atua de modo harmonioso e contínuo”³⁶. Em igual sentido: “a integralidade de assistência significa que o cidadão tem o direito de ser atendido e assistido sempre que necessitar, em qualquer situação de risco ou agravo (doença), utilizando ou não insumos, medicamentos, equipamentos, entre outros. Ou seja, o que define o atendimento deve ser a necessidade das pessoas”³⁷.

A seu tempo, o Ministério da Saúde publicou o documento “**SUS - princípios e conquistas**”³⁸. O **Princípio da Integralidade** é definido como “um dos mais preciosos em termos de demonstrar que a atenção à saúde deve levar em consideração as necessidades específicas de pessoas ou grupo de pessoas, ainda que minorias em relação ao total da população”. A diretriz significa uma atuação voltada para a proteção integral à saúde, seja de todos, seja de cada um individualmente considerado, do primeiro ao último suspiro.

³⁵ Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC). www.idec.org.br. “O SUS pode ser seu melhor plano de saúde”, 2003. Organizadores: Andrea Salazar, Karina Grou Rodrigues, Lynn Silver e Mário Scheffer.

³⁶ O tratamento jurídico do risco no direito à saúde. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004, p. 106.

³⁷ Direito sanitário e saúde pública/Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; Márcio Iório Aranha (Org.). Brasília: Ministério da Saúde, 2003, p. 64.

³⁸ Brasil: Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Brasília: Ministério da Saúde, 2000, 44 páginas.

É o motivo pelo qual são desenvolvidos programas de atendimento integral à saúde do recém-nascido, da criança, do adolescente, da mulher, dos idosos, dos povos indígenas, das pessoas com deficiência e, é claro, de todos os cidadãos em geral.

É a razão, também, das diversas ações de baixa, média e alta complexidade, no objetivo de racionalizar e aumentar o nível de resolutividade do Sistema Único de Saúde, atendendo às demandas da população. As lições do Ministério da Saúde, ademais, evidenciam como de excepcional importância a “**humanização dos serviços prestados e das ações realizadas no âmbito do SUS**”.

O atendimento integral à saúde, quanto à assistência farmacêutica, corresponde ao conjunto de medidas aptas a fornecer os medicamentos adequados, de modo rápido e eficaz, conforme a demanda e as especificidades de cada pessoa, grupo de pessoas ou da própria coletividade. Deve englobar, rememore-se, **as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização - compreendida a prescrição e a dispensação - de medicamentos** (artigo 16, X; 17, VIII; e 18, V, da Lei 8.080/90 e item 3.3 da Portaria MS 3.916/98 - Política Nacional de Medicamentos).

4.6. A Norma Operacional da Assistência à Saúde.

O Co-Financiamento dos Medicamentos Excepcionais.

O BANCO DE PREÇOS EM SAÚDE – BPS.

A Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS), atualmente em vigor, é a inserida no ordenamento jurídico pela Portaria GM/MS 373/2002. **É resultado do “contínuo movimento de pactuação entre os três níveis de gestão (federal, estadual e municipal), visando ao aprimoramento do Sistema Único de Saúde”.**

A finalidade da NOAS é, através de planejamento e da adequação de modelos vigentes, superar obstáculos verificados e avançar no sentido de melhor atender, de forma efetiva, aos anseios da população no que se refere às ações e serviços de saúde. **Fator a ser ressaltado é a opção pelo denominado Plano Diretor de Regionalização (PDR), a ser realizado por cada Estado-Membro e pelo Distrito Federal**, cuja meta é “**garantir o acesso dos cidadãos a todas as ações e serviços necessários para a resolução de**

seus problemas de saúde, otimizando os recursos disponíveis”
(Capítulo I, item 1.1, da NOAS).

A NOAS estipula, entre outros, regramentos a respeito da **‘POLÍTICA DE ATENÇÃO DE ALTA COMPLEXIDADE ou ALTO CUSTO NO SUS’** (Capítulo I, item 1.5, da NOAS). Define, pois, as responsabilidades das três esferas governamentais.

A UNIÃO tem atribuições basicamente de controle, fiscalização, financiamento e elaboração de normas reguladoras. **Os ESTADOS-MEMBROS** têm a incumbência de gestores da política de alta complexidade/custo no respectivo território, inclusive “a **coordenação da implementação de mecanismos de regulação da assistência em alta complexidade (centrais de regulação, implementação de protocolos clínicos, ...)**”. Os **MUNICÍPIOS**, enfim, teriam responsabilidade sobre os procedimentos de alta complexidade/custo, disponíveis em seus limites territoriais, **quando habilitados em Gestão Plena do Sistema Municipal**³⁹.

Os **medicamentos excepcionais** (cuja dispensação é efetuada mediante a emissão de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo - APAC), reprise-se, **são de ALTO CUSTO**. Eis que integram, no âmbito da assistência farmacêutica, **os serviços de alta complexidade/custo** e, portanto, via de regra, são de **responsabilidade de cada Estado-Membro ou do Distrito Federal**.

Os dispêndios, entretanto, decorrem de **CO-FINANCIAMENTO ENTRE A UNIÃO E OS ESTADOS-MEMBROS**, como bem explicitado pela **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Ministério da Saúde)**⁴⁰:

“O **Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional** objetiva através de um **co-financiamento entre a União e os Estados**, garantir, no âmbito do SUS, os acessos aos medicamentos denominados excepcionais/alto custo. **Compete ao Ministério da Saúde efetuar os repasses de recursos destinados à aquisição dos medicamentos excepcionais, de acordo com as tabelas de co-financiamento e aos Estados compete uma contrapartida de recursos financeiros para aquisição, seleção e**

³⁹ Ao teor de informações (de maio de 2005) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Ministério da Saúde), porém, nenhum município brasileiro participa do programa de dispensação de medicamentos excepcionais.

⁴⁰ Ofício específico encaminhado ao GT Saúde (Ofício 271, SCTIE/MS, disponível no CD ROM GT SAUDE).

programação dos medicamentos, além da dispensação dos medicamentos àqueles usuários do SUS que vierem a necessitar dos mesmos”.

“A Portaria GM nº 1481, de 28 de dezembro de 1999, estabelece os critérios utilizados para o financiamento do programa. Em seu artigo 3º. é estabelecido a realização trimestral de encontro de contas, que consiste na comparação entre o valor transferido no trimestre e o valor efetivamente faturado, pelas unidades federativas, com medicamentos excepcionais. Para a realização do encontro de contas, utiliza-se os dados do Sistema de Informação Ambulatorial – SIA/SUS referente a todo o processamento de atendimentos com medicamentos excepcionais realizado pelo Estado durante o mês de competência. Para o cálculo do teto financeiro do 1º. trimestre de um ano, são usados os valores exclusivos de empenho dos meses de setembro, outubro e novembro do ano anterior; para o teto do 2º. trimestre do ano, são usados os valores dos meses de dezembro do ano anterior e de janeiro e fevereiro do próprio ano, e assim sucessivamente. O teto é calculado como o valor médio da produção dos três meses de referência. Sobre esse valor são realizados os descontos pertinentes à distribuição de medicamentos por parte do Ministério da Saúde (imiglucerase e imunoglobulina) e outros que seja necessário devido a ajustes de conta. **Os valores dos tetos trimestrais são definidos e pactuados com o grupo assessor de medicamentos da Comissão Intergestores Triparte, publicados em portaria ministerial e repassados mensalmente pelo Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais de saúde”.**

Outrossim, relevante salientar, por oportuno, que o **Departamento de Economia da Saúde** (da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Ministério da Saúde) instituiu, recentemente, o denominado **BANCO DE PREÇOS EM SAÚDE (BPS)**⁴¹: *“um sistema informatizado, alimentado pelas instituições cadastradas, que disponibiliza, via internet, os preços praticados por diversas instituições em suas aquisições de medicamentos, materiais médico-hospitalares e gases medicinais”.*

A propósito, *“o sistema oferece informações de preços e diversos relatórios gerenciais visando, não apenas, a divulgação dos preços, mas, também,*

⁴¹ www.saude.gov.br/sctie: entrar em “DES - Departamento de Economia da Saúde”, depois “visite o site”, e então “serviços (BPS)”, “Consulta ao Banco de Preços” ou “Informações sobre o BPS”.

O objetivo do Banco de Preços em Saúde (BPS) é:

Acompanhar o comportamento dos preços no mercado;

Aumentar a oferta de fornecedores dos produtos adquiridos;

Assessorar as autoridades na tomada de decisões, que proporcionem o aumento da disponibilidade destes produtos à população;

Promover a visibilidade do uso dos recursos do Sistema Único de Saúde – SUS;

Possibilitar maior controle social, pelo fácil acesso às informações na internet;

Trata-se de novo e valioso instrumento, acessível a qualquer cidadão e que deve ser aprimorado e observado pelos gestores públicos como forma de melhor promover as ações e serviços de saúde à população, com **eficiência, eficácia e economicidade**.

4.7. Prescrição de Medicamento Excepcional por médico não-integrante do Sistema Único de Saúde. Relevância. Posicionamento do Ministério Público.

A **origem da prescrição médica**, em se tratando de procedimentos e/ou tratamentos custeados pelo Poder Público (inclusive o fornecimento de medicamentos excepcionais), é questão não uniforme em termos de realidade fática.

O Conselho de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS, obteve, em resposta a questionário sobre o gerenciamento do Programa de Medicamentos de

Dispensação em Caráter Excepcional, as seguintes informações das Secretarias Estaduais de Saúde⁴²:

A maioria das Secretarias Estaduais de Saúde - 17 (63%) - não exige que o paciente seja originário do Sistema Único de Saúde (SUS) para receber medicamentos excepcionais. As demais - 10 (37%) - fazem a exigência.

As exceções, nas Secretarias Estaduais de Saúde que não fazem a exigência, são as patologias em que está prevista a avaliação dos pacientes em Centros de Referência (casos em que é exigida a prévia avaliação dos pacientes).

O seminário intitulado “**O SUS, o Judiciário e o Acesso aos Medicamentos Excepcionais**”, realizado nos dias 09 e 10 de julho de 2004, em Porto Alegre-RS, enfrentou o tema em foco. À ocasião, o Promotor de Justiça no Rio Grande do Sul, Mauro Luís Silva de Souza⁴³, consignou que **o acesso ao medicamento excepcional** decorre das políticas públicas traçadas na Constituição Federal e nas leis, ou seja, **“o acesso se dá via Sistema Único de Saúde, que foi constitucionalmente tratado para prover saúde pública. Não há saúde pública fora do Sistema Único de Saúde, segundo a própria lei”**.

O Promotor de Justiça, referindo o artigo 24 e § único, da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90)⁴⁴, relembra que o SUS poderá recorrer à iniciativa privada quando suas disponibilidades forem insuficientes à consecução de seus objetivos. **Tudo, porém, deverá ser formalizado, por contrato ou convênio, segundo as normas de direito público.**

Ora pois, “*como alguém pega uma receita de seu médico particular e vai compelir o secretário estadual de saúde a pegar medicamentos no Sistema Único de Saúde?*”, questiona o membro do Ministério Público. Ademais, **o abatimento no Imposto de Renda Pessoa Física, com gastos em saúde, é ilimitado.** Logo, o cidadão que optar por sistema de saúde privado, que pague e efetue o abatimento no Imposto de Renda. **Optando-se pelo sistema público de saúde, devem ser observados todos os seus preceitos e regramentos.** Afinal, “**não podemos fazer justiça em casos individuais, precisamos de um senso de justiça pública, de saúde pública**”, concluiu o Promotor de Justiça.

⁴² Conass documenta número 05. www.conass.com.br. Questionário elaborado em dezembro de 2003, p. 29.

⁴³ Carta de Porto Alegre. Relatório do Seminário “O SUS, o Judiciário e o Acesso aos Medicamentos Excepcionais”. www.saude.rs.gov.br/assistencia_farmaceutica/10_carta_de_porto_alegre.htm

⁴⁴ Lei 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde – LOS): **Art. 24.** Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada. **Parágrafo único.** A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos

Estratégicos (Ministério da Saúde), questionada quanto à possibilidade de fornecimento de medicamentos excepcionais pela rede pública quando a prescrição é efetuada por profissional médico não pertencente ao Sistema Único de Saúde, foi taxativa:

“Não, não é possível. A dispensação só é feita mediante solicitação de médico credenciado ao SUS, pois este já conhece a lista dos medicamentos fornecidos pelo sistema, bem como possibilita o acompanhamento da evolução do tratamento no paciente”.⁴⁵

Duas considerações são necessárias.

A um, existem, na imensa extensão territorial brasileira, localidades desprovidas de uma rede SUS suficiente, isto é, faltam médicos especialistas atendendo pelo sistema público. Por conseguinte, nem sempre seria possível, tampouco razoável, impor ao cidadão a exigência de ser atendido incondicionalmente por médico do SUS.

A dois, considerando a relevância da questão saúde e a diretriz do atendimento integral, entre outros, parece **fundamental, isso sim, que o médico** (seja integrante, ou não, da rede SUS) prescreva o medicamento nos exatos termos estabelecidos pelo Sistema Único de Saúde, observando, por exemplo, os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas** quando da prescrição de medicamento excepcional.

De qualquer forma, **ambas as hipóteses devem ser admitidas somente em situações excepcionais** (de urgência ou emergência), o que não dispensa (ao contrário, impõe) o posterior controle por médico do sistema público. A razão, no dizer do Promotor de Justiça Mauro Luís Silva de Souza, está no objetivo de efetivar em sua plenitude **o princípio da equidade**. De fato, permitir que pessoas (com capacidade financeira) efetuem consultas particulares e assegurem o atendimento mais rápido a seu pleito (saltando etapas), implica preterir o direito daquelas mais humildes que, pela falta de recursos, terão de esperar por uma consulta pública e todos os demais trâmites do Sistema Único de Saúde.

Em similar linha, **mostra-se essencial**, quanto aos **MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS** de uso contínuo, prolongado ou permanente (imunossuppressores, cardiológicos, renais crônicos, etc.), e quanto às moléstias de

interesse estratégico do poder público (hipertensão e diabetes), **a vinculação do paciente ao programa específico para a patologia, definido no âmbito federal, estadual ou municipal.**

A vinculação respeita o conceito de **Sistema Único de Saúde** e oferece vantagens inequívocas, seja para o controle dos recursos públicos aplicados, seja para a colheita e análise de dados elementares (clínicos, estatísticos) que interessam ao estudo, planejamento e gerenciamento em diversos aspectos; seja para a gestão do próprio programa e das ações de saúde, programação de desembolsos, licitações, logística, controle epidemiológico, etc. A própria monitoração pela sociedade e pelo Ministério Público é facilitada no sentido de fiscalizar com efetividade o programa normativamente delineado, ou verificar eventuais exigências burocráticas ou descabidas impostas ao usuário-cidadão.

O Sistema Único de Saúde tem seus atrasos, sua demora, consabe-se. É preciso aprimorá-lo. É, pois, tarefa de toda a sociedade. Burlar as regras, porém, é algo inadmissível. O cidadão pode (deve!) lutar por melhorias no serviço público. Todavia, enquanto as regras persistirem devem valer igualmente para todos. E, em sendo necessário tratamentos diferenciados (igualando, com a desigualdade, os desiguais), devem ser concretizados, por óbvio, em relação aos mais carentes. E não o inverso, favorecendo aqueles que podem custear consultas médicas particulares.

O posicionamento do Ministério Público restou firmado no **Simpósio sobre Política Nacional de Saúde**⁴⁶, quando, por intermédio da **Comissão Permanente de Saúde do Conselho Nacional de Procuradores Gerais dos Ministérios Públicos dos Estados e da União**, foi sedimentado, entre outras considerações, que:

“A universalidade e a integralidade pressupõem o ingresso do cidadão no Sistema Único de Saúde e a submissão à respectiva política pública definida nos planos de saúde⁴⁷ correspondentes (nela incluídos os protocolos clínicos) cabendo ao MP fiscalizar a submissão dessas políticas aos princípios constitucionais”.

⁴⁵ Ofício específico encaminhado ao GT Saúde (Ofício 159, SCTIE/MS, disponível no CD ROM GT SAÚDE).

⁴⁶ Evento realizado em Brasília-DF, no período de 28 a 30 de junho de 2005, e promovido pela Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, Frente Parlamentar da Saúde, CEBES, ABRASCO, ABRES e Rede Unida de Desenvolvimento em Recursos Humanos em Saúde.

⁴⁷ Trata-se do plano de saúde (uma espécie de plano organizacional e de metas) a ser elaborado pelos gestores públicos (artigo 15, inciso VIII, da Lei 8.080/90 e artigo 4º., inciso III, da Lei 8.142/90).

4.8. O medicamento genérico, a Denominação Comum Brasileira (DCB)⁴⁸ e a Denominação Comum Internacional (DCI) - necessidade de postular judicialmente observando a nomenclatura padronizada dos fármacos (princípio ativo)

Os **medicamentos essenciais**, comuns, possuem em grande escala a alternativa do genérico (a ANVISA publica periodicamente no Diário Oficial da União a lista dos medicamentos genéricos aprovados). Todavia, em relação aos **medicamentos excepcionais** a situação é diversa, porquanto constituem inovações e a vigência das patentes em favor dos laboratórios produtores impede a ampla produção e comercialização.

De qualquer forma, porém, indispensável que seja observada a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), seja em prescrições médicas e odontológicas, seja em aquisições relativamente ao sistema público de saúde. **O objetivo é considerar o princípio ativo dos medicamentos e não as marcas dos produtos.** A preferência ao genérico, quando existir, também é inafastável.

A Lei 9.787/99 determina, pois, 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)**” (artigo 3º.), sendo que, “**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**” (§2º.);

4.9. O efeito da tutela jurisdicional sobre a gestão de saúde

O aumento da intervenção do Poder Judiciário, e da quantidade de liminares concedidas em sede de ações civis públicas, em mandados de segurança, entre outros, pode, eventualmente, induzir o gestor de saúde a uma espécie de inércia em relação às providências que lhe competem legal e constitucionalmente.

⁴⁸ A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com a recente publicação da Resolução RDC número 235/2005, divulgou a primeira atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras 2004 (DCB). O documento

Tem-se observado o fato de que, com base na demanda da população usuária, profissionais da área médica e/ou segmentos dos próprios gestores de saúde encaminham o paciente/usuário ao Ministério Público para que a ação ou serviço de saúde seja pleiteado através de requisição ministerial ou de provimento jurisdicional.

O artifício utilizado pode culminar fomentando atitudes do poder público em não desempenhar suas atribuições naturalmente, permanecendo no aguardo de postulação do Ministério Público ou de determinação do Poder Judiciário, com prejuízos evidentes ao planejamento e à racionalidade do Sistema Único de Saúde. É o gestor público que tem o dever de assegurar ações e serviços de saúde à população respectiva.

Via de consequência, recomendável que a atuação do Ministério Público, judicial ou extrajudicial, contemple, na medida do possível, não somente o fornecimento de medicamento específico, mas pleitos pela adoção de medidas de caráter abrangente e que considerem os deveres do gestor de saúde. A título de exemplo, no âmbito federal, requerer a atuação do Ministério da Saúde para efetivar o seu papel normativo, promover a inclusão de medicamentos ou a pactuação intergestores para fins de co-financiamento, efetuar consultas públicas, elaborar/revisar protocolos clínicos, enfim.

Outrossim, relevante observar que em situações de tutela jurisdicional individual, sobretudo em mandados de segurança, é possível, com maior probabilidade, que estejam presentes, de modo predominante, interesses outros que não os relativos à boa prestação de serviços de saúde. Não é incomum a prática de aliciamento de pacientes para, utilizando-se de sua situação aflitiva, lograrem objetivos menos nobres que os colimados na tutela do Direito à Saúde. A atuação do Ministério Público, agindo como fiscal da lei, pode ser de imensurável importância na correção de abusos e distorções.

4.10. Ausência e ou/deficiência de SISTEMA DE CADASTRO E CONTROLE - da seleção à dispensação- DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS.

A organização e a estrutura da Assistência Farmacêutica é algo indispensável. A ausência ou a deficiência de sistema de cadastro e controle

padroniza a nomenclatura e a tradução de termos relacionados a fármacos (princípio ativo) e excipientes, usados em medicamentos.

adequado, desde a seleção até a dispensação de medicamentos excepcionais, ocasiona sérios prejuízos ao atendimento da saúde da população. **A não-organização implica aquisição de medicamentos por preços maiores ou em quantitativo equivocado, ou a distribuição excessiva ou insuficiente para os usuários, seja em qualidade, seja em quantidade, seja em rapidez. Enfim, desperdícios de toda ordem e ineficiência na gestão da coisa pública.**

Novamente cumpre trazer à colação, por pertinente, os dados colhidos, junto às Secretarias Estaduais de Saúde, pelo Conselho de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS, em resposta a questionário sobre o gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional⁴⁹:

A Assistência Farmacêutica está contemplada no organograma de 18 (67%) das Secretarias Estaduais de Saúde e não está nas demais 09 (33%).

A responsabilidade da Assistência Farmacêutica no gerenciamento dos medicamentos excepcionais vigora em 19 (70%) das Secretarias Estaduais de Saúde. As demais, 8 (30%) mantêm a responsabilidade em outros setores.

A prescrição de medicamentos excepcionais pela denominação genérica (Denominação Comum Brasileira - DCB ou Denominação Comum Internacional - DCI) é exigida por 13 (48%) das Secretarias Estaduais de Saúde. A maioria, 14 (52%), não o faz.

Os Centros de Referência para diagnóstico e tratamento de algumas patologias, recomendados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (do Ministério da Saúde), não existem em 05 (19%) das Secretarias Estaduais de Saúde; 19 (73%) os estabeleceram para parte das patologias; 02 (8%) destacam-se pelo número significativo de Centros de Referência implantados; e 01 não respondeu.

A necessidade de o médico que prescreve o medicamento comprovar que é especialista na área da patologia para a qual o está prescrevendo é exigida por 23 (85%) das Secretarias Estaduais de Saúde e não é por 04 (15%).

⁴⁹ Conass documenta número 05. www.conass.com.br. Questionário elaborado em dezembro de 2003, p. 26-42.

A existência de especialidade no Sistema Único de Saúde (SUS) para os usuários terem acesso aos medicamentos excepcionais é condição em 19 (70%) das Secretarias Estaduais de Saúde e não é em 08 (30%).

A realização de avaliação/auditoria técnica das solicitações de medicamentos excepcionais para cadastro do usuário e fornecimento do medicamento ocorre em 22 (81%) das Secretarias Estaduais de Saúde; 04 (15%) alegaram não ter estrutura correspondente; e 01 Secretaria Estadual de Saúde não respondeu.

O tempo médio de tramitação do processo de solicitação de medicamentos excepcionais até a emissão de parecer final, nas Secretarias Estaduais de Saúde, varia de 0 (zero) a 60 (sessenta) dias. Igual oscilação é verificada para a efetiva entrega do medicamento, uma vez deferido o processo, ao usuário.

A distribuição geográfica da dispensação de medicamentos excepcionais é descentralizada em 14 (52%) Secretarias Estaduais de Saúde; centralizada em 11 (41%) e parcialmente descentralizada em 02 (07%).

O agendamento de dia ou data para a dispensação dos medicamentos excepcionais é observado em 14 (52%) das Secretarias Estaduais de Saúde, enquanto nas demais 13 (48%) ocorre cerca de 30 dias após a última dispensação.

Um total de 14 (52%) das Secretarias Estaduais de Saúde entrega cartão de identificação aos usuários, o qual é apresentado para dispensação do medicamento juntamente com outro documento oficial. Nas demais 13 (48%) o usuário é identificado pelo RG (Registro Geral), CPF (Cadastro de Pessoa Física) ou Certidão de Nascimento.

As dificuldades alegadas pela maioria das Secretarias Estaduais de Saúde são:

a) quanto à organização e estrutura da Assistência Farmacêutica: formação da equipe técnica, especialmente devido à falta de qualificação de profissionais; quantidade insuficiente de recursos humanos na área da assistência farmacêutica; falta de estrutura organizacional e física, sobretudo considerando a

demanda crescente de pacientes; informações insuficientes na área da assistência farmacêutica para fazer o gerenciamento; inexistência de recursos para estruturação e organização dos serviços; recursos financeiros disponibilizados incompatíveis com a demanda dos pacientes; desconhecimento por parte de diversos setores da Secretaria Estadual de Saúde acerca das atribuições da assistência farmacêutica; e distanciamento entre as ações de saúde e assistência farmacêutica.

b) quanto ao trâmite do processo de solicitação de medicamentos excepcionais ou de alto custo: preenchimento incompleto dos formulários; ausência de exames ou exames não disponíveis na rede pública; recursos humanos em número insuficiente; desinformação e/ou falta de adesão dos médicos aos Protocolos Clínicos; funcionários sem a adequada qualificação; falta de Centros de Referência; falta de documentos no processo; Códigos Internacionais de Doença (CID) não contemplados pelo Ministério da Saúde; aumento de usuários sem a correspondente estruturação dos serviços; tempo de tramitação interna do processo; indisponibilidade dos exames na rede; demora na avaliação pelos especialistas; excesso de burocracia; insuficiência de recursos financeiros; e Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) originários de serviços do setor privado.

c) quanto às dificuldades para o cadastro dos usuários no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional: falta de informatização em todas as etapas ou unidades, com registro e controle manual dos dados; preenchimento incorreto da documentação pelo médico ou documentação incompreensível; falta do medicamento ou quantidades disponíveis insuficientes para dispensar por 30 (trinta) dias; deficiências na qualificação e número insuficiente de funcionários; deficiências, também, de estrutura física; e deficiência no seguimento farmacoterapêutico dos usuários.

d) quanto às dificuldades nas unidades de dispensação: espaço insuficiente e estrutura física inadequada; deficiência e morosidade no acesso às informações; ausência de integração *on-line* entre a unidade central de gerenciamento e as unidades dispensadoras; demanda crescente de usuários; número insuficiente de farmacêuticos e de outros funcionários; serviços pouco organizados e padronização deficiente de processos de trabalho; capacitação insuficiente dos funcionários envolvidos com esta atividade; falta eventual de medicamentos; e baixa qualidade no atendimento ao usuário.

4.11. A auditoria operacional do Tribunal de Contas da União - TCU

O **Tribunal de Contas da União - TCU**⁵⁰, em auditoria operacional relacionada à ação de assistência financeira para aquisição e distribuição de medicamentos excepcionais, constatou uma série de irregularidades, entre as quais a “**deficiência nos sistemas de gerenciamento, controle e avaliação**”, o que não propicia “aos gestores informações tempestivas e fidedignas, prejudicando o gerenciamento nos níveis federal e estadual”. Em idêntica linha, concluiu-se pela “**fragilidade na divulgação e ausência de revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**”, porquanto “as entidades de médicos especialistas não disponibilizam ou veiculam qualquer tipo de informação relativa a eles, apesar de seus associados atuarem no diagnóstico e tratamento de doenças abrangidas pelo programa” respectivo.

O **TCU**, como conseqüência da fiscalização efetuada, **RECOMENDOU** ao **Ministério da Saúde**, entre outras questões, que:

Determine a elaboração do Formulário Terapêutico Nacional, previsto na Política Nacional de Medicamentos, com vistas a atribuir maior consistência às condutas terapêuticas estabelecidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e contribuir para a prescrição, a dispensação e a racionalização do uso dos produtos;

Igualmente **RECOMENDOU**, à **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde**, que:

Desenvolva e implemente no âmbito federal e coloque à disposição dos Estados, para alimentação de dados e utilização própria, sistema de gerenciamento que possibilite: **a)** controle de estoques nas unidades de armazenamento e dispensação; **b)** controle da adesão dos pacientes ao tratamento, com perfil de usuário específico para unidades de dispensação, de referência, gestor estadual e gestor federal; e **c)** controle e consolidação de dados operacionais, financeiros e orçamentários no âmbito local, estadual e federal, como: quantitativo e dados cadastrais dos pacientes, atendimentos realizados, medicamentos entregues, medicamentos adquiridos, medicamentos estocados e recursos alocados; cálculo de indicadores de desempenho de gestão;

Desenvolva mecanismo que preveja o registro da necessidade do medicamento excepcional no momento da sua solicitação pelo paciente,

⁵⁰ TCU. Acórdão 1673/2004. Plenário. Sessão: 27/10/2004. DOU: 12/11/2004.

integrando a facilidade ao sistema de gerenciamento recomendado no item anterior;

Publique periodicamente na *Internet* os indicadores de desempenho da ação em relação à oferta dos medicamentos excepcionais, por Estado, inclusive dos casos de não atendimento da demanda, a partir do registro da solicitação;

Publique na *Internet* relação de medicamentos excepcionais dos laboratórios oficiais e seus respectivos preços, além da adoção de outras medidas, tais como o Registro Nacional de Preços de Medicamentos Excepcionais, visando a reduzir as variações de preços encontradas nos diversos Estados da Federação;

Promova a articulação entre as Secretarias Estaduais de Saúde e os laboratórios oficiais, com vistas a reduzir o custo dos medicamentos excepcionais, procurando adequar a produção dos laboratórios à programação da compra pelos Estados;

Estude a viabilidade técnica e legal, assim como o custo/benefício, de os laboratórios oficiais ampliarem o elenco de medicamentos excepcionais produzidos atualmente;

Amplie a divulgação das consultas públicas e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas junto aos conselhos de medicina e associações e sociedades de médicos especialistas, assim como das normas que regulamentam a dispensação de medicamentos excepcionais pelo Sistema Único de Saúde - SUS;

Proceda ao processo de **revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**, publicados em 2002, permitindo o seu aperfeiçoamento e a atualização continuada em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e com as evidências científicas mais recentes;

Incentive a realização de eventos similares ao Seminário “SUS, o Judiciário e o Acesso aos Medicamentos Excepcionais”, permitindo a ampliação do diálogo entre o Judiciário, o Ministério Público, o Poder Legislativo, os gestores, o público alvo da ação, as classes médica e farmacêutica e a indústria farmacêutica;

Divulgue informações que subsidiem a análise das demandas judiciais **aos membros do Ministério Público e aos órgãos do Poder Judiciário, mediante cartilha ou instrumento de eficácia semelhante**;

Elabore cartilha orientadora destinada às associações de portadores contendo informações a respeito das **diretrizes da ação de fornecimento dos medicamentos excepcionais, dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**, das etapas do processo (prescrição, solicitação de medicamentos excepcionais, autorização para procedimento de alto custo, dispensação e acompanhamento) **e da importância do uso racional dos medicamentos**;

Oriente os Estados a solicitarem autorização ao Poder Judiciário para que se dê novo destino aos medicamentos, a serem fornecidos por meio de ação judicial, já depositados e com prazo de validade prestes a vencer.

4.12. A estratégia de atuação

Ao fim e ao cabo, **quando um paciente bater às portas do Ministério Público ou do Poder Judiciário** em busca de um **medicamento excepcional** é recomendável adotar a postura de bem compreender a questão fática, seja da gestão estadual como um todo, seja do caso específico objeto de reclamação do usuário-cidadão.

Optou-se, pois, pela elaboração de um roteiro prático (integrante do presente *Manual de Orientação*), com sugestão de atuação e modelos de expedientes.

4.13. Roteiro Prático

4.13.1. PROBLEMÁTICA: O Ministério Público Federal recebe representação noticiando a negativa, por parte do Poder Público Federal, Estadual ou Municipal, do fornecimento de determinado medicamento excepcional.

4.13.2 INSTAURAÇÃO DE PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO: É o passo inicial no objetivo de ordenar os elementos a serem colhidos, garantindo continuidade, lógica, publicidade e controle sobre os atos praticados pelo Ministério Público Federal.

- MODELO DE PORTARIA DE INSTAURAÇÃO -

4.13.3. Medidas sugeridas

4.13.3.1. Genéricas

Oficiar ao Gestor Estadual efetuando questionamentos básicos referentes ao modo de proceder do poder público nos termos da **Política Nacional de Medicamentos**.

- MODELO DE OFÍCIO -

Recomendar ao Gestor Estadual no sentido de que a negativa de fornecimento de medicamento excepcional seja efetuada de modo formal, por escrito, em formulário próprio, explicitando-se as razões do indeferimento, informando-se o tratamento dispensado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para a moléstia (doença), e, enfim, consignando-se qual a esfera pública responsável.

- MODELO DE RECOMENDAÇÃO -

Recomendar ao Gestor Estadual para que oriente os profissionais médicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a prescreverem adotando obrigatoriamente os critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos **PROTOSCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS**, ESTABELECIDOS PELA SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE (MINISTÉRIO DA SAÚDE), PARA OS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS, QUE TÊM CARÁTER NACIONAL”.

- MODELO DE RECOMENDAÇÃO -

Recomendar ao Gestor Estadual para que oriente todos os profissionais médicos e odontológicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a prescreverem adotando obrigatoriamente a **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB)**⁵¹ OU, NA SUA FALTA, A **DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL (DCI)**”, bem como para que seja assegurada, nas aquisições de medicamentos pelo poder público estadual, a preferência legal ao

⁵¹ A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com a recente publicação da Resolução RDC número 235/2005, divulgou a primeira atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras 2004 (DCB). O documento padroniza a nomenclatura e a tradução de termos relacionados a fármacos (princípio ativo) e excipientes, usados em medicamentos.

medicamento genérico⁵², sobre os demais, em condições de igualdade de preço.

- MODELO DE RECOMENDAÇÃO -

4.13.3.2 Específicas

O contraditório com o gestor (es) de saúde deve ser estabelecido para obtenção das informações pertinentes. Oficiar ao órgão público que negou o fornecimento do medicamento, questionando: **a)** os motivos da negativa; **b)** qual o tratamento dispensado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para a moléstia (doença); e **c)** que órgão público (federal, estadual ou municipal) é responsável pela resolutividade do caso em exame? **Observação:** medida desnecessária caso o gestor esteja efetuando a negativa nos moldes da recomendação sugerida (item 2.1.2). **Todavia, conforme a situação fática e preliminarmente a qualquer atitude judicial é sempre prudente estabelecer o contraditório, ouvindo-se o poder público.**

- MODELO DE OFÍCIO -

A qualificação da demanda: está devidamente instruída a representação? Tem, no mínimo, **a)** a receita do médico indicando, inclusive, o princípio ativo, e **b)** documento que comprove a negativa pelo poder público?; **c)** É útil tomar o depoimento do representante;

- MODELO DE TERMO DE DECLARAÇÕES -

O medicamento está em lista oficial (federal, estadual, municipal)? É conceitualmente excepcional? Ou é essencial, ou de atenção básica? Solucionar o impasse oficiando diretamente ao gestor público que negou o fornecimento. Definida a responsabilidade estatal (federal, estadual ou municipal), atuar diretamente ou definir estratégia de atuação com o Ministério Público Estadual.

⁵² O grupo dos medicamentos excepcionais não possui genérico, porquanto a maior parte está protegida por patente. O Brasil, como signatário do Acordo Tríplice, da Organização Mundial do Comércio, poderá “quebrar” patente apenas em casos de emergência ou calamidade pública. O Ministério da Saúde, entretanto, está tentando celebrar convênios com Cuba para importar tecnologia de produção de medicamentos excepcionais. “Não é medicamento genérico, mas é importante, porque possibilitará a produção de medicamentos aqui mesmo no Brasil, com redução de custos” (Ofício específico encaminhado ao GT Saúde - Ofício 159, SCTIE/MS, disponível no CD ROM GT SAÚDE).

- MODELO DE OFÍCIO -

A forma de atuar consoante o motivo da negativa:

A não-aquisição do medicamento (licitação) e o conseqüente não-fornecimento, embora constante em lista oficial: Oficiar à Secretaria Estadual de Saúde questionando sobre o porquê do atraso e, principalmente, sobre a dinâmica de planejamento: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, controle de qualidade e a utilização (nesta compreendida a prescrição e a dispensação) de medicamentos excepcionais, bem como sobre cadastramento de usuários e programação. **Observação:** é um dos questionamentos básicos efetuados quanto ao modo de proceder do poder público nos termos da Política Nacional de Medicamentos (2.1.1). **Todavia, quando a situação fática exigir é importante tornar a oficiar, em específico. Uma vez identificadas as irregularidades em prejuízo da correta prestação dos serviços de saúde, expedir RECOMENDAÇÃO. Em persistindo o modo inadequado de atuar do poder público, ajuizar AÇÃO CIVIL PÚBLICA.**

- MODELO DE OFÍCIO -

A não-previsão em listas oficiais de medicamentos: Oficiar ao Ministério da Saúde (Secretaria de Assistência à Saúde) e à Secretaria Estadual de Saúde questionando sobre qual o tratamento dispensado para a doença (existência de medicamento/tratamento, equivalentemente eficaz, disponível no SUS).

Oficiar, a título de consulta e com o objetivo de certificar a eficácia, segurança e especificidade do medicamento, bem como do número de pacientes em tratamento, **a)** às Sociedades Médicas (que congregam os profissionais de determinada especialidade da medicina), **b)** aos profissionais médicos ou centros de referência da patologia no território nacional **c)** e no exterior, incluindo os de natureza privada (para fornecer um paralelo com a praticada no setor público), **d)** às associações dos portadores da doença, e/ou **e)** ao próprio laboratório produtor do medicamento em foco. Em igual sentido, **f)** efetuar pesquisas na rede mundial de computadores – *internet*.

- MODELO DE OFÍCIO -

- MODELO DE OFÍCIO -

- MODELO DE OFÍCIO -

- PESQUISANDO NA INTERNET -

A não-previsão em listas oficiais de medicamentos para a doença (embora constante da listagem pública para outra patologia): A situação em exame é aquela na qual o medicamento excepcional é fornecido pelo poder público, mas não para a doença reclamada no caso concreto, e sim, para o tratamento de enfermidade diversa. A atuação, portanto, é idêntica à explicitada no item anterior, devendo ser apurada a eficácia, segurança e especificidade do medicamento, bem como do número de pacientes em tratamento relativamente à moléstia objeto da discussão.

A ausência de registro junto ao órgão de vigilância sanitária (ANVISA): O registro do medicamento junto ao órgão de vigilância sanitária depende de pedido do laboratório interessado que o efetua, ou não, em virtude de razões econômicas, de mercado, de oportunidade, enfim. **Oficiar ao laboratório solicitando as razões do desinteresse em registrar o medicamento? Obrigar a União a comprar o medicamento ou a produzir o medicamento? Gestionar junto à União pela instituição de procedimento especial para casos isolados?**

O fato de o tratamento estar em fase experimental ou a inexistência de evidência científica de sua eficácia e segurança: A atuação deve, então, ser direcionada para o acompanhamento, a médio e longo prazo, dos resultados experimentais, dos eventuais progressos obtidos e comprovados.

4.13.2.3. Amplas, de repercussão nacional

É imprescindível atuar para que seja efetivada a revisão periódica e criteriosa das listas oficiais de medicamentos, seja no âmbito municipal, estadual e federal.

É fundamental definir, em conjunto com o Ministério Público Estadual, a atuação de cada qual em termos de medicamentos e demais questões relativas à saúde.

É essencial sedimentar, do modo mais delimitado possível, a responsabilidade dos gestores municipal, estadual e federal quanto ao tema saúde.

É indispensável, uma vez reunidos os elementos necessários em procedimento administrativo específico, atuar para que o medicamento conceitualmente excepcional seja incluído em lista oficial. Provocar, com prazo razoável, a Comissão de Assessoria Farmacêutica – CAF, solicitando estudos quanto à possibilidade de serem estabelecidas diretrizes terapêuticas e protocolo clínico, com a posterior inclusão em listagem pública.

É preciso acompanhar e impulsionar a Recomendação efetuada pelo Tribunal de Contas da União – TCU, no tocante à questão dos medicamentos excepcionais.

É fator cristalino: quando um paciente está enfermo, o poder público tem o dever de apresentar uma resposta efetiva e atual em termos de tratamento da patologia. ***Em caso de condição patológica que não integre os programas (ou listas de medicamentos) oficiais, o paciente pode ser atendido pelo gestor estadual ou federal, à luz da Política Nacional de Medicamentos (item 3.3, Reorientação da Assistência Farmacêutica)***. Afinal, “o processo de descentralização não exime os gestores federal e estadual da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais” (informação prestada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde).

4.14. Considerações finais

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, no exercício de suas atribuições legais e constitucionais, muito contribuirá à saúde da população brasileira ao:

a) IDENTIFICAR E AVALIAR, em cada Estado da Federação, o modo pelo qual está sendo implementada e executada a Assistência Farmacêutica, à luz da Política Nacional de Medicamentos, inclusive quanto ao sistema de controle e cadastro – da seleção à dispensação – de medicamentos excepcionais;

b) QUESTIONAR junto às Secretarias Estaduais de Saúde sobre quais as dificuldades enfrentadas e que medidas estão sendo concretizadas notadamente quanto à organização e estrutura da Assistência Farmacêutica, quanto ao trâmite do processo de solicitação de medicamentos excepcionais ou de alto custo, quanto às dificuldades para o cadastro dos usuários no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional e quanto às dificuldades nas unidades de dispensação;

c) IMPULSIONAR a observância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas pelos profissionais médicos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e das prescrições médicas com adoção obrigatória da **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB)** OU, NA SUA FALTA, da **DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL (DCI)**”, bem como **ZELAR** para que seja assegurada, nas aquisições de medicamentos pelo poder público estadual, a preferência legal ao medicamento genérico, sobre os demais, em condições de igualdade de preço.

d) FISCALIZAR E EFETIVAR, em conjunto com o Ministério Público Estadual, a implementação da Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS), como pactuação entre os três níveis de gestão pública (municipal, estadual e federal) pelo aprimoramento do Sistema Único de Saúde - SUS;

e) ASSEGURAR que as prescrições médicas sejam efetuadas diretamente por profissionais integrantes do sistema público; ou, em situações excepcionais, em caso de prescrições médicas efetivadas por profissionais alheios ao sistema público, que sejam observadas as regras do Sistema Único de Saúde – SUS, com submissão a controle posterior devidamente realizado por agentes públicos;

f) PROVOCAR o Ministério da Saúde a elaborar estudos quanto à inclusão de determinado medicamento conceitualmente excepcional em listagem pública (estabelecendo-se as necessárias diretrizes terapêuticas e

protocolo clínico). **Nada impede, a propósito, que os Estados da Federação, às próprias expensas, incluam determinado medicamento excepcional em listas oficiais estaduais.**

4.15. Sítios Úteis e Associações Médicas

Fonte: Tribunal de Contas da União

Sociedades e Associações	Patologias	Endereço eletrônico
Associação Brasileira de Epilepsia	Epilepsia	www.unifesp.br/dneuro/abe
Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos	Transplantes	www.abto.org.br
Federação Brasileira de Gastroenterologia	Crohn e RCUI	www.fbg.org.br
Liga Brasileira de Epilepsia	Epilepsia	www.epilepsia.org.br
Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia	Asma	www.sbai.org.br
Sociedade Brasileira de Asmáticos	Asma	www.asmaticos.org.br
Sociedade Brasileira de Coloproctologia	D. Crohn e Retocolite	www.sbcpr.org.br
Sociedade Brasileira de Dermatologia	Acne grave	www.sbd.org.br
Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia	Acromegalia; Hipotireoidismo Congênito; Dislipidemias; Osteopore	www.endocrino.org.br
Sociedade Brasileira de Ginecologia Endócrina	Endometriose e Osteoporose	www.sobrage.org.br
Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia	Doenças Falciformes	www.sbhh.com.br
Sociedade Brasileira de Hepatologia	Hepatites B e C	www.sbhpatologia.org.br
Sociedade Brasileira de Nefrologia	Transplantes Renais	www.sbn.org.br
Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia	Osteoporose	www.sbot.org.br
Sociedade Brasileira de Osteoporose	Osteoporose	www.sobrao.com.br
Sociedade Brasileira de Patologia Clínica	Fenilcetonúria; D. Gaucher; D. Wilson; Fibrose Cística; Anemia falciforme	www.sbpc.org.br
Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia	Asma	www.sbpt.org.br
Sociedade Brasileira de Reumatologia	Artrite Reumatóide	www.reumatologia.com.br

Sociedade Brasileira do Climatério	Osteoporose	www.sobrac.org.br
------------------------------------	-------------	-------------------

4.16. Sítios Úteis - Órgãos e Instituições

Órgão e/ou Instituição	Utilidade	Endereço eletrônico
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos	Informações de toda a espécie sobre medicamentos excepcionais	www.saude.gov.br/scctie
Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS	Informações amplas e específicas sobre a questão saúde	www.conass.org.br
Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS	Informações amplas e específicas sobre a questão saúde	www.conasems.org.br
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	Informações, inclusive legislação, sobre a vigilância sanitária	www.anvisa.gov.br
Tribunal de Contas da União - TCU	Publicações em saúde (optar por "publicação", "classificação por assunto" e "saúde")	www.tcu.gov.br
Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS	Informações amplas e específicas sobre a questão saúde	www.opas.org.br

4.17. Medicamentos Excepcionais – Legislação Específica Básica

- **Lei 8.080/90 – Lei Orgânica da Saúde** (em especial artigos 6º., incisos I, “a”, e VI; 16, inciso X; 17 inciso VIII e 18, inciso V);
- **Portaria/MS (Ministério da Saúde) 3.916/98 – Política Nacional de Medicamentos** (em especial o item 3.3);
- **Portaria GM/MS 1481/99 – estabelece critérios para o financiamento do programa relativo aos Medicamentos Excepcionais;**
- **Portaria/GM/MS 1318/02 – Medicamentos Excepcionais;**
- **Portaria/SAS/MS 921/02 – Medicamentos Excepcionais** (complementação);
- **Portaria GM/MS 373/02 – Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS/SUS 01/2002** (em especial capítulo I, item 1.5);
- **Lei 9.797/99 – Genéricos;**

OBSERVAÇÃO 01: legislação ampla e complementar, **em saúde**, pode ser pesquisada nos documentos eletrônicos “**O SUS de A a Z**” e “**Direito Sanitário e Saúde Pública – Coletânea de Leis e Julgados em Saúde**” (Publicações do Ministério da Saúde);

OBSERVAÇÃO 02: o Acórdão 1673/2004, do Tribunal de Contas da União – TCU, é de extrema importância para conhecimento da avaliação sobre as ações dos gestores públicos relativamente