

O SUS e a assistência terapêutica integral em face da incorporação tecnológica em saúde – apontamentos sobre a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011

Sumário: 1. Introdução; 2. Alguns antecedentes; 3. A inovação legislativa e os vetos presidenciais; 4. A atuação do Ministério Público em face da inovação legislativa; 5. Considerações finais.

Osмир Antonio Globekner¹

1. Introdução

A Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, acrescenta um novo capítulo ao Título I da Lei Orgânica da Saúde, a Lei nº 8.080, editada em 19 de setembro de 1990 para regulamentar as ações e serviços de saúde prevista no artigo nº 196 da Constituição Federal de 1988.

O Título em questão ocupa-se do Sistema Único de Saúde (SUS) e já havia recebido anteriormente acréscimos a sua redação original: em setembro de 1999, para a inclusão do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, Capítulo V; em abril de 2002, para a inclusão do Subsistema de Atendimento e Internação Domiciliar, Capítulo VI; em abril de 2005, para a inclusão do Subsistema de Acompanhamento durante o Trabalho de Parto, Parto e Pós-Parto Imediato, Capítulo VII.

Desta feita, trata-se da inserção do Capítulo VIII que se ocupa da disciplina *Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde*. Não se trata, portanto, de um Subsistema. O objeto da alteração não está voltado a um aspecto particular da atenção sanitária ou a um segmento específico da clientela a ser atendida, senão que se trata de disposições atinentes ao Sistema Único de Saúde em seu todo, visando disciplinar a forma como a assistência terapêutica integral, prevista na alínea “d” do inciso I do art. 6º da mesma Lei, será efetivada em face de situações que envolvam a incorporação tecnológica de novos medicamentos e procedimentos ao arsenal terapêutico a ser disponibilizado pelo sistema de saúde.

A prestação da assistência integral no âmbito do Sistema Público de Saúde é questão central da discussão jurídica da efetivação do direito fundamental à saúde. Esta discussão teve seu fulcro, nos primeiros anos após a promulgação da Constituição de 1988, na afirmação da exigibilidade do direito em face de óbices de natureza jurídico-constitucional a ela opostos².

Em um segundo momento, pacificado o entendimento no sentido da eficácia imediata e direta da norma constitucional, passou-se a abordar os limites dessa exigibilidade em face da escassez dos recursos, à luz de teses como a da reserva do possível, do mínimo existencial³, e

¹ Mestre em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia (FD/UFBA), Especialista em Direito Sanitário pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade Estadual de São Paulo (FSP/USP), Especialista em Regulação da Saúde Suplementar pela Universidade de Brasília (UnB), Bacharel em Direito pela Universidade Estadual de Santa Cruz (UESC), Engenheiro Químico pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Analista Administrativo do Ministério Público da União, colaborador da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão (PFDC).

² Referimo-nos aos óbices inicialmente opostos à efetividade das normas constitucionais e à conseqüente afirmação da força normativa de todas as normas constitucionais, incluindo-se as, então denominadas, normas de natureza programática.

³ Conferir, entre outros: GALDINO, Flávio. **Introdução à teoria dos custos dos direitos**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. KRELL, Andréas. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha**. Porto Alegre: S. A. Fabris, 2002. SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

do princípio da proporcionalidade como vedação da insuficiência⁴. Podemos identificar como marco desta abordagem, no âmbito jurisdicional, a Audiência Pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em março de 2009⁵.

A Lei nº 12.401/2011⁶ vem, na esteira dessa discussão, oferecer no campo legislativo uma parametrização para a integralidade da atenção sanitária, prevendo um processo administrativo formal para a incorporação tecnológica e buscando limitar e disciplinar as prestações que serão devidas pelo Estado no campo dos medicamentos, produtos e procedimentos inovadores.

No escopo proposto para este artigo, o da análise da inovação legislativa trazida pela Lei nº 12.401/2011, é importante conhecer inicialmente alguns antecedentes sociais e jurisprudenciais que a determinam e informam, para, em seguida, melhor compreender seus dispositivos e sua necessidade no contexto normativo do SUS, assim como os limites do seu alcance nesse contexto.

2. Alguns antecedentes

2.1 A integralidade da atenção

A *Constituição de 1988*, ademais do reconhecimento formal do direito à saúde como um direito de todos (art. 196), constitucionalizou também um direito à atenção à saúde. Este direito só ganha consequência em termos concretos pelo delineamento, ainda em sede constitucional, de um sistema público de atenção à saúde, o SUS (art. 198), e pelo estabelecimento de diretrizes e princípios que deverão reger a exploração privada dos serviços de saúde (art. 197, 199).

Nesta disciplina constitucional do sistema de atenção à saúde, sobreleva, para os objetivos deste artigo, duas de suas diretrizes: a da *universalidade* e a da *integralidade*. A universalidade decorre da própria declaração formal de que “A saúde é direito de todos e dever do Estado”, art. 196. A integralidade vem expressa no inciso II do art. 198 da Constituição Federal, que preconiza que o sistema único será organizado de acordo com a diretriz do: “*atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais*”⁷.

⁴ Conferir: LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. **Teoria dos Direitos Fundamentais Sociais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2006.

⁵ O Despacho Convocatório de 05 de março de 2009 mencionava os diversos pedidos de Suspensão de Segurança, Suspensão de Liminar e Suspensão de Tutela Antecipada em trâmite na Presidência do STF, assim como o fato de “*tais decisões suscitam inúmeras alegações de lesão à ordem, à segurança, à economia e à saúde públicas*”. A audiência foi realizada entre abril e maio de 2009. Conferir: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>> Acesso em: 03 jul. 2011.

⁶ A justificativa quando da apresentação do projeto de lei pelo Senador Flávio Arns, se referia a “*vontade da sociedade civil em buscar uma solução para o impasse enfrentado por inúmeros usuários de medicamentos excepcionais não contemplados nas tabelas do Ministério da Saúde ao tratamento de suas doenças, os quais são obrigados a buscar a tutela judicial para a sua obtenção*”.

⁷ Observe-se que a despeito da diretriz da integralidade referir-se ao sistema público, não se exclui suas repercussões no âmbito do sistema privado. Esta extensão pode ser buscada em face da eficácia horizontal dos direitos fundamentais, e, em termos normativos, através de paralelos com dispositivos da Lei nº 9.565/1998, tais como os que vedam a restrição de acesso ao plano de saúde (art. 14); o direito de manutenção no plano (art. 30); a

A expressão que a integralidade assumiu em nosso ordenamento somada ao fato de que a tutela jurídica do direito à saúde se funda no exercício de um direito subjetivo público à prestação em concreto, trouxe a consequência da proliferação das mais diversas demandas frente ao Estado, que passou a ter que suprir cuidados de saúde, em qualquer nível de atenção, incluindo-se aqueles não suportados pelo sistema privado, como é o caso da assistência farmacêutica. Multiplicaram-se, em todas as instâncias do Poder Judiciário, provimentos jurisdicionais que determinam ao Estado o atendimento de prestações concretas, quer em sede da tutela individual, quer em sede de tutela coletiva do direito à saúde.

Ocorre que o conhecimento dessas demandas envolve alto grau de complexidade, principalmente se considerarmos que as questões trazidas à jurisdição, em sua maior parte, envolvem a situação limite dos medicamentos e procedimentos inovadores, ou seja, na situação da incorporação de novas tecnologias no setor de saúde, caracterizada, em regra, pelo elevado custo unitário.

2.2 O contexto da incorporação tecnológica em saúde e os custos da atenção sanitária.

O modelo de atenção sanitária vigente é altamente dependente da inovação tecnológica e este é um, mas não o único, dos fatores, que determinam o caráter explosivo dos custos da atenção sanitária.

As causas específicas dos problemas financeiros da saúde pública são várias. A principal delas é provavelmente o enorme progresso técnico que se tem produzido no campo sanitário como consequência do desenvolvimento do conhecimento científico, que conduziu à aparição de novas tecnologias cada vez mais caras. Mas existem outros fatores não menos relevantes. Entre eles: o progressivo envelhecimento populacional, o surgimento de enfermidades novas, o aumento da incidência de enfermidades crônicas, a nova concepção de saúde identificada como um completo bem-estar físico, mental e social [...] e não meramente a ausência de doenças, e o fato não desprezível de que as inovações tecnológicas não têm sido acompanhadas em geral por uma rigorosa avaliação de sua eficácia, segurança e custo-efetividade. O resultado tem sido um aumento descontrolado e ineficiente de recursos disponíveis, que nos leva atualmente a propor a necessidade de racionar os recursos escassos.⁸

Diferentes autores no campo da economia da saúde propugnam uma maior atenção aos rumos assumidos pelas trajetórias tecnológicas no campo da saúde. Especificamente no contexto social brasileiro e latino americano a importância de que estas trajetórias levem em consideração os custos envolvidos e o imperativo da promoção da inclusão social.

Albuquerque e Cassiolato⁹, analisando as especificidades do sistema de inovação em saúde, apresentam exemplos de trajetórias tecnológicas que implicariam redução de custos, com consequente ampliação do acesso às tecnologias, tais como: técnicas de tratamento e

adoção de plano de referência e previsão de coberturas mínimas (art. 10) e a vedação de segmentação da cobertura, (art. 11, 12 e 19, § 5).

⁸ GONZÁLEZ, Ángel Puyol. Ética, derechos y racionamiento sanitario. *Doxa*, n. 22, p, 584-585, 1999. Disponível em: <http://www.cervantesvirtual.com/servlet/SirveObras/12826207572393734198846/cuaderno22/ Doxa22_25. pdf>. Acesso em: 14 jun. 2009. (tradução nossa).

⁹ ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e; CASSIOLATO, José Eduardo. **As especificidades do sistema de inovação do setor saúde**: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. São Paulo: USP, 2000. (Estudos FESBE I).

diagnóstico menos invasivas; medicamentos mais eficazes que substituem cirurgias e internação; desenvolvimento de vacinas; educação, resultando em alteração de hábitos e estilos de vida e de trabalho; no campo dos equipamentos médicos, com miniaturização, ampliação de capacidade e barateamento.

Por outro lado, a inovação tecnológica em saúde possui características especialíssimas, e muitas inovações operam em sentido contrário à redução de custos, na inovação em saúde: novas tecnologias não substituem as antigas, mas se somam a elas; há descobertas que “abrem” novos horizontes tecnológicos¹⁰. A assunção de determinadas trajetórias, como mencionado, entretanto, poderiam acarretar redução de custos e ampliação do acesso se para esse fim fossem orientadas.

Algumas conclusões que Albuquerque e Cassiolo extraem desse panorama é no sentido da existência de uma forte interação entre sistema de inovação em saúde e sistema de bem-estar social, derivando daí a necessidade de medidas de regulação do setor de inovação em vista dessa interação e visando à proteção do segundo sistema. O sistema de inovação tenderia a buscar a eficiência econômica; e o sistema de bem-estar social, a equidade.

A incorporação tecnológica certamente é de grande interesse para o tema da atenção sanitária. O SUS, delineado na Constituição de 1988, deve abranger todos os aspectos que emergem dessa atenção e, portanto, estão incluídas em seu campo de atuação, “*o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico*” (Lei nº 8.080/90, art. 6º, X). Assim, dentro do campo de atuação do SUS, estão inseridas as preocupações com a incorporação tecnológica ora tratada pela Lei nº 12.401/2011. Estas preocupações devem estar pautadas, entre outros, pelo objetivo da eficiência econômica e social. A trajetória tecnológica a ser fomentada pelo SUS deve ser aquela que promova essa eficiência.

A despeito da complexidade da matéria, a tutela jurisdicional do direito à saúde, nas demandas por medicamentos e procedimentos inovadores, há de levar em conta os fatos acima descritos pertinentes à economia e efetividade social da inovação tecnológica em saúde.

2.3 Necessidade de standards e guidelines

Considere-se ainda que a tutela jurisdicional do direito à saúde não pode significar a substituição da atividade administrativa do Estado pela atividade jurisdicional. O juiz não pode converter-se em administrador dos recursos postos à consecução da atenção à saúde. O instrumento das políticas públicas de saúde há de ser preservado da intervenção assistemática que poderia resultar de um controle jurisdicional inadequado. O instrumento das políticas públicas deve favorecer, em verdade, o controle administrativo interno e externo, além do controle social e jurisdicional da atuação da Administração Pública no âmbito da saúde.

Importa salientar, por outro lado, que o dever jurídico imposto ao Estado não se resume à mera formulação da política pública correspondente. Ao contrário de algumas posições assumidas nesse sentido¹¹, o Estado, ao desincumbir-se dessa tarefa de formulação de

¹⁰ A descoberta de antibióticos, por exemplo, possibilitou a abertura de novos horizontes de intervenção cirúrgica antes não concebíveis.

¹¹ De que o direito à saúde limitar-se-ia à necessidade de o Estado desenvolver políticas públicas de saúde, não sendo tutelável pelo judiciário o atendimento de prestações em concreto.

políticas públicas em saúde, não se desonera da prestação em concreto. A política pública deve visar o seu adimplemento e não ser a ela oposta para fins de frustrar a sua consecução¹².

O que se sustenta é que a complexidade da tarefa incumbida ao Estado exige a presença de padrões técnicos, muito embora estes não sejam absolutos, pois sujeitos à contínua crítica e construção pela sociedade. Estes padrões técnicos em diferentes níveis de gestão serão sempre passíveis de veiculação por meio de políticas públicas.

José Joaquim Gomes Canotilho reconhece que “o direito à saúde implica um feixe de prestações” e questiona-se, em assim sendo, sobre: “Como determinar o nível essencial de prestações sociais?”¹³. Em um nível pragmático desta abordagem, a solução apontada pelo autor é a da introdução de:

[...] *guidelines* de boas práticas, ou de *standards* possibilitadores de controle e que, primariamente, dirão respeito a mecanismos de *governance* e de *accountability*, mas que poderão constituir também elementos de fato para a eventual jurisdicionalização dos conflitos prestacionais.¹⁴

A qualidade dos serviços de saúde – quer sob o ponto de vista clínico, quer sob o ponto de vista assistencial – com a conseqüente garantia dos direitos dos utentes, sobretudo dos doentes, pode resultar mais da observância dos padrões técnicos e humanos definidos em códigos de boas práticas do que da execução hierárquica de regulamentos e procedimentos administrativos.¹⁵

Canotilho chama ainda a atenção para a necessidade e utilidade de que o direito constitucional introduza “nos seus procedimentos metódicos de concretização os esquemas reguladores e de direção oriundos de outros campos do saber (economia, teoria da regulação)”. Concluindo: “a governação clínica (*clinical governance*) é um esquema de boas práticas concretizador do direito à saúde.”¹⁶

O tema das *guidelines* e Standards pode ser traduzido, no campo da saúde, em grande parte de sua extensão, nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas mencionados na Lei que ora se analisa.

Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas são expedientes que, concebidos no âmbito estritamente sanitário, para fazer frente às necessidades de racionalização do procedimento médico, prestam-se, cada vez mais, a objetivar, no campo público e privado, a prestação em concreto devida pelo Estado ou pelo ente privado prestador do serviço de saúde.

Sua construção a propósito de ser técnica não necessita, entretanto, ser tecnocrática. Deve, pelo contrário, admitir a ampla discussão pública que sua relevância social impõe. Pode e deve, assim, ser objeto de fiscalização e de crítica, não apenas pelas sociedades médicas e demais associações de caráter técnico, mas também pela sociedade e pelos órgãos de

¹² Conferir, entre outros, os seguintes julgados do STJ: AGRESP 200900766912, ROMS 200701125005, REsp 1041197. Deste último, o seguinte excerto: “A omissão injustificada da administração em efetivar as políticas públicas definidas e essenciais para a promoção da dignidade humana não deve ser assistida passivamente pelo Poder Judiciário.”

¹³ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre direitos fundamentais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008, p 262.

¹⁴ *Ibid.*, p 263.

¹⁵ *Ibid.*, p 264.

¹⁶ *Ibid.*, p 265.

controle, entre os quais figura o Ministério Público, mormente no que diz respeito às suas repercussões no campo ético e social.

3. A inovação legislativa e os vetos presidenciais.

O Capítulo inserido na Lei Orgânica da Saúde pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, está constituído de 9 artigos, numerados de 19-M a 19-U (um deles vetado, o 19-S), que se ocuparão em seu conjunto, fundamentalmente, de estabelecer um regime jurídico, no âmbito público, para o procedimento de incorporação de tecnologia em saúde¹⁷.

Temos, em primeiro lugar, a delimitação de alguns conceitos, tais como: o de assistência terapêutica integral; medicamento; produto de interesse para a saúde; protocolo clínico, diretrizes terapêuticas. Em seguida temos dispositivos que se ocupam do processo administrativo a ser estabelecido para a incorporação, exclusão e alteração da lista de medicamentos e produtos inovadores de oferecimento obrigatório pelo SUS.

Desta maneira, o art. 19-M define o que deve ser entendido como assistência terapêutica integral, mencionada no art. 6º, alínea “d” da mesma lei como *“ação cuja execução deve estar dentro do campo de atuação do SUS”*, colocando nesse âmbito a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde e a oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS.

O art. 19-N define as expressões *“produto de interesse para a saúde”* e *“protocolo clínico e diretriz terapêutica”*, mencionadas no artigo anterior. A primeira referindo-se à *“órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos”*. As outras duas à:

... documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Importante alertar para os riscos de definições e conceituações no âmbito legislativo, as quais raramente logram contemplar a complexidade das situações fáticas reais. Um entendimento restritivo poderia ser usado, nesta seara, para suportar exclusões com base na natureza do insumo necessário à atenção, sem correlações com o fim que se pretende atingir na promoção eficiente do bem estar. Um exemplo é o que tem ocorrido com suplementos alimentares exigidos no tratamento de determinadas patologias, como a fenilcetonúria e a alergia alimentar múltiplas, cuja dispensação tem sido questionada por gestores de saúde ao argumento de, não sendo medicamentos, não integrariam a assistência farmacêutica mencionada na Lei nº 8.080/90. É entendimento manifestamente inadequado, importando, nesses casos, perquirir da necessidade e efetividade do produto no tratamento, antes que sua classificação formal como fármaco.

¹⁷ A assistência terapêutica mencionada no título do Capítulo abrange na verdade muitos outros aspectos, também objeto ou merecedores de disciplina jurídica, mais além dos abordados na presente Lei, que se restringiu exclusivamente ao aspecto da incorporação tecnológica.

O art. 19-O estabelece o conteúdo mínimo para os referidos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Enfatizando-se no parágrafo único que os medicamentos e produtos de que tratarão serão *“aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.”*

O art. 19-P esclarece sobre o procedimento a ser seguido para a dispensação de medicamentos, na falta de protocolo clínico ou de diretrizes terapêuticas. Devendo o gestor socorrer-se, nessas hipóteses, *“das relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS”*¹⁸, assim como às relações similares e paralelas fixadas no âmbito de cada uma das unidades federativas.

Em uma primeira aproximação, este dispositivo poderia não dizer muita coisa. Ora, se o protocolo que falta é justamente o que determina a inclusão do medicamento nessas relações, inócuo socorrer-se delas, salvo para buscar medicamentos similares, mas possivelmente não equivalentes. Porém, em uma segunda aproximação, em alguns casos, o dispositivo abre uma margem para a dispensação de determinados fármacos e produtos, se a falta de protocolo disser respeito unicamente à sua utilização para indicações ou patologias diversas daquela para a qual foi realizada a inclusão anterior do fármaco que se pleiteia. O dispositivo também será útil em situações em que o fármaco não introduzido na relação nacional de medicamentos e produtos, já constar de relações feitas no âmbito das unidades federadas.

O art. 19-Q estabelece ser responsabilidade do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como pela constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica. O § 1º trata da composição da Comissão de assessoramento. O § 2º especifica os aspectos que deverão ser abordados nos relatórios da Comissão.

O art. 19-R versa sobre o processo administrativo de incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos. Observe-se que um dos incisos do §1º, que continham determinações específicas para este processo administrativo particular, exorbitante das estabelecidas na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, para os processos administrativos em geral, recebeu veto presidencial. Trata-se do inciso II, que determinava a notificação do Ministério Público. A razão do veto foi a seguinte:

Os procedimentos definidos nos demais incisos do artigo, como a realização de consulta e de audiências públicas, asseguram a possibilidade de participação da sociedade, especialmente do Ministério Público, sem prejuízo das demais prerrogativas legais e constitucionais asseguradas a este órgão.

Também foi objeto de veto presidencial o parágrafo 2º do artigo, que determinava que o descumprimento dos prazos previstos no caput obrigaria a dispensação ou a oferta do medicamento, produto ou procedimento até a publicação da decisão pela Comissão. Nas razões, faz-se referência a que *“sua oferta no Sistema, antes da conclusão da análise pela*

¹⁸ O texto legal está se referindo no caso, por exemplo, à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, RENAME, publicada periodicamente pelo Ministério da Saúde, que em 2010 teve a sua 7ª edição (Disponível em: <[HTTP://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome2010final.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome2010final.pdf)>. Acesso em 08.08.2011), e à lista de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, objeto da Portaria MS/GM nº 106, de 22 de janeiro de 2009.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, pode representar riscos à saúde da população e a aplicação inadequada dos recursos disponíveis, em prejuízo ao atendimento do usuário.”

Este veto parece razoável. Necessário reconhecer que as conseqüências nefastas da omissão ou mora da Administração Pública não se manifestam apenas em relação a não adoção de medidas, quando estas são necessárias; mas também em relação à adoção, quando estas são, de fato, indevidas. A atuação do Estado na preservação do direito fundamental à saúde se dá não apenas no âmbito das prestações positivas, mas também no âmbito das prestações negativas, abstenendo-se de causar dano indevido. Neste intuito, impõe-se, por vezes, a negação de pretensões, quando seu objeto pode significar risco ao próprio paciente beneficiado ou quando estas pretensões forem exorbitantes da esfera de proteção social devida pela sociedade e pelo Estado¹⁹.

Melhor teria sido prever para a hipótese o mecanismo de recursos especiais, administrativos, às instâncias superiores, cuja apreciação exigiria sempre a fundamentação ponderada quer para o fornecimento, quer para a negação do fornecimento, em caráter emergencial e transitório, até a manifestação final da Comissão. Na ausência desta previsão e diante do veto presidencial, restará ao cidadão usuário do SUS, o recurso à via judicial, com os inconvenientes sociais historicamente demonstrados na tutela individual do direito e que determinaram inclusive a edição da presente tentativa de disciplina legal da matéria.

O terceiro e último objeto de veto presidencial foi o do art. 19-S, em sua integralidade. O artigo determinava:

Art. 19-S. O impacto econômico da incorporação do medicamento, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou o agravo à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas.

A redação do artigo, a depender da interpretação que lhe fosse dada, de fato, nulificaria os dispositivos da Lei que determinam a análise do critério do custo-efetividade na incorporação tecnológica (art. 19-O, parágrafo único; art. 19-Q, inciso II). E esta aparente incongruência foi apontada nas razões do veto, que acresce ainda que a supressão do critério poderia *“acarretar prejuízo ao atendimento da população, além de inviabilizar a negociação com fornecedores visando à redução dos custos, com a conseqüente otimização e racionalização da aplicação dos recursos públicos.”*

O art. 19-T estabelece vedações ao pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA; assim como a dispensação, o pagamento, o

¹⁹ Há casos de provimentos jurisdicionais muito questionáveis, em especial quando não levam em conta a necessária comprovação de eficácia e segurança do medicamento, produto ou procedimento pleiteado, ou a necessidade e indicação precisa dos mesmos para o caso do paciente, no caso em concreto apreciado. Para um panorama dessa situação, verificar a fala dos especialistas, por exemplo, Dra. Ana Beatriz Pinto de Almeida Vasconcelos e Dra. Cleusa da Silveira Bernardo, na Audiência Pública promovida pelo STF, sobre o tema Saúde.

ressarcimento ou reembolso de medicamento e produto nacional ou importado, sem registro na ANVISA.

O dispositivo, a par de concorrer para disciplina da incorporação tecnológica, visa evidentemente, preservar a atuação da Vigilância Sanitária, de inegável interesse em termos de saúde pública. Deve, porém, sofrer ponderação em situações concretas em face das eventuais limitações do mecanismo de registro sanitário. Em especial a sua promoção dependente dos interesses da exploração privada e lucrativa dos medicamentos e produtos.

O art. 19-U estabelece que a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata o Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Como se vê, neste último artigo, remete-se o eterno problema do financiamento do SUS à pactuação intergestores.

O financiamento foi sempre o aspecto mais nevrálgico e tormentoso da disciplina jurídica do SUS e a sua história legislativa começa com dispositivos inseridos na própria Lei Orgânica da Saúde, vetados, entretanto: o art. 11, art. 32 e parágrafos, art. 33 e 35. Veto que exigiu a edição da Lei nº 8.142/90, apenas para traçar a disciplina mais básica do financiamento, com a instituição dos Fundos de Saúde, a fixação das responsabilidades dos respectivos Conselhos de Saúde e a concepção de alguns instrumentos de gestão (planos de saúde e relatórios de gestão. Passa pela Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000, ainda não regulamentada, e é objeto de inúmeras disposições normativas infralegais.

Assim, ainda uma vez, no aspecto estrito dos custos da incorporação tecnológica, a matéria do financiamento segue sendo enviada para o mecanismo um tanto frouxo do pacto entre gestores no “balcão de negociação” provido pela CIT. É mecanismo que, à escassez de disciplina legal mais estrita, finda muitas vezes por resultar na omissão estatal, enquanto os gestores de cada ente federativo se atribuem reciprocamente as responsabilidades pelo financiamento da prestação específica devida²⁰.

4. A atuação do Ministério Público em face da inovação legislativa.

4.1 Os âmbitos da tutela do direito à saúde pelo Ministério Público

Um aspecto importante para se atentar na atuação do Ministério Público no campo da tutela do direito à saúde diz respeito à amplitude dos interesses abrigados sob o campo de legitimação do *Parquet*.

Não obstante sua vocação para a tutela dos direitos de natureza coletiva, amplo senso, a jurisprudência de nossos tribunais, ao reconhecer a saúde como um direito indisponível, tem

²⁰ Problema parcialmente contornado pela afirmação jurisprudencial da responsabilidade solidária dos entes federativos no âmbito do SUS, solidificada no STF (SL-AgR47, STA-AgR175) e STJ (AGA1107605, AGRESP1009622, RESP1020351).

reconhecido também a legitimação do *Parquet* em situações fáticas que envolvem a tutela individual desse direito²¹.

O direito à saúde tem desdobramento, como todo direito fundamental, em diferentes dimensões. Como direito de primeira dimensão, liga-se à proteção da vida e da integridade humana, impondo ao Estado e ao indivíduo a abstenção de lhe causar dano.

Como direito de segunda dimensão, impõe o dever de promoção das condições mínimas que permitam a cada indivíduo o desenvolvimento pleno de suas capacidades para realização de seus projetos de vida, nesse sentido é que a Constituição de 1988, afirmou o direito à Saúde como um dever do Estado, delineando o sistema público de atenção à saúde.

Por fim, como direito de terceira dimensão, o direito à saúde projeta-se para além da perspectiva da liberdade e igualdade individual, alcançando, como direito difuso e coletivo, proteger a vida humana digna em sociedade, conectando o tema da saúde à pauta ambiental, ecológica, bioética, da preservação da paz e da identidade cultural, entre outras, no campo dos direitos de solidariedade.

Neste último aspecto, o dos direitos de terceira dimensão, o interesse individual pode estar em conflito com o interesse coletivo. Inclusive pelo fato singelo de que os interesses de cada indivíduo, isoladamente considerado, sempre, em alguma medida, conflitará com os interesses de outros indivíduos, isolada ou coletivamente considerados, ao competir pelos mesmos recursos materiais e financeiros escassos, votados à satisfação das necessidades humanas.

Importa neste conflito que ambas as órbitas de interesses estejam representados onde se pretenda discutir o direito à saúde, nos processos administrativo ou judicial onde se discuta a prestação da atenção à saúde ou, no caso em tela, se discuta a incorporação tecnológica em saúde.

É questionável que ambas as ordens de interesses possam ser representados por um único ente, daí a necessidade de concurso, nos processos aludidos, dos diversos atores sociais visando à formação do contraditório. O que certamente deverá contemplar o próprio Estado através de sua representação judicial, a sociedade civil organizada através de associações e fundações de natureza privada, a advocacia e a defensoria pública.

Por um lado, não obstante o Ministério Público esteja legitimado para a tutela do interesse público em termos gerais, teremos que a defesa do interesse público secundário cabe precipuamente à advocacia do Estado.

Por outro lado, embora o Ministério Público esteja legitimado, no caso da saúde, para a defesa do interesse individual, é forçoso reconhecer que esta tutela tem como seu fundamento

²¹ Conferir os seguintes julgados do STJ: RESP 976021, RESP 931513 e RESP 716712. Destes dois últimos, respectivamente, os excertos: “o Ministério Público possui legitimidade para a defesa dos direitos individuais indisponíveis, mesmo quando a ação vise à tutela de pessoa individualmente considerada.”; “Não se trata de legitimidade do Ministério Público em razão da hipossuficiência econômica – matéria própria da Defensoria Pública – mas da natureza jurídico do direito-base (saúde), que é indisponível.”

básico a hipossuficiência em suas diferentes matrizes²², e que especialmente na matriz econômico social, a tutela cabe precipuamente à defensoria pública, em razão de seu perfil constitucional.

O interesse público secundário, o interesse individual e o interesse coletivo, no tema da atenção sanitária, podem ser convergentes, mas é preciso prever as situações em que, eventualmente, não o sejam, proporcionando-se a representação processual de ambos, assim como a adequada tutela de um e de outro.

No campo da incorporação tecnológica em saúde, nessas hipóteses de conflito, a inclinação para uma e outra gama de interesse, inclinará, por consequência, a atuação ministerial para a concessão ou denegação da pretensão de incorporação de dado medicamento, produto ou procedimento entre os de fornecimento obrigatório pelo Estado, sendo necessário garantir, no processo administrativo de incorporação e, eventualmente, no processo judicial que o discuta, a representação do interesse divergente dessa inclinação.

Enfatiza-se, por fim, que em virtude de sua vocação constitucional, o Ministério Público é a instituição que precipuamente defenderá o direito à saúde na dimensão dos direitos de solidariedade, devendo, portanto, estar atento aos efeitos da incorporação sobre a coletividade, na perspectiva de sua economicidade e aptidão para gerar a inclusão social e o aumento do bem estar geral da população.

4.2 As margens da atuação ministerial em face dos dispositivos legais introduzidos

No campo da construção de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, não obstante, seu caráter eminentemente técnico, como já afirmado, cabe a intervenção de órgãos de controle, entre os quais o Ministério Público, quer para fins de controle da omissão estatal na sua formulação ou revisão; quer para fins de garantir a observação do devido processo administrativo em sua produção, com a garantia de participação democrática, obediência às diretrizes emanadas das conferências e conselhos de saúde, para citar apenas alguns exemplos da margem atuação do Ministério Público.

A vedação legal estabelecida para a dispensação de medicamento e produto nacional ou importado, sem registro na ANVISA, tampouco esgota a discussão em face das circunstâncias concretas da incorporação tecnológica pleiteada.

Inicialmente deve se reconhecer que o próprio processo administrativo de registro na ANVISA, estará, como qualquer outro, sob o crivo dos controles a serem sempre exercidos sobre a Administração Pública, com especial relevância o controle exercido pelo Ministério Público.

Outro aspecto importante a salientar é que o processo de registro de um medicamento ou produto inovador está pendente, em regra, de sua promoção pelo laboratório responsável por seu desenvolvimento e exploração econômica. Devendo haver, portanto, uma margem de promoção do registro que atenda ao interesse público, a despeito do eventual desinteresse em termos de exploração econômica privada.

²² No caso da saúde a hipossuficiência pode estar ligada, por exemplo, a questões culturais, envolvendo variáveis tais como gênero e identidade sexual, grupo étnico, natureza de certos agravos e o preconceito social em relação aos mesmos, etc.

Especial atenção deve ser dada aos, assim chamados, “medicamentos órfãos”²³, ou seja, aqueles que, a despeito da necessidade e utilidade em termos sanitários, são despidos de interesse para a exploração econômica privada de seu desenvolvimento, produção ou comercialização.

4.3 A inafastabilidade da jurisdição

Embora a presente inovação legislativa seja hábil para pautar a prestação jurisdicional, ela, por óbvio, em hipótese alguma, a torna despicienda, não podendo esta ser afastada.

Os dispositivos legais ora em apreço dispõem sobre alguns aspectos que dificilmente serão resolvidos inteira e unicamente no âmbito da previsão normativa abstrata, pois envolverão sempre ponderações de natureza econômica, ética e social que apenas em face do caso concreto podem ser definitivamente resolvidas.

Sendo o poder judiciário, em última análise, a quem competirá, em caso de conflito, produzir a norma concreta, que determinará ou afastará a exigência da prestação concreta pelo Estado.

Inafastável a jurisdição, torna-se também imprescindível a atuação do *Parquet*, atuando como parte ou como fiscal da lei nas respectivas demandas.

5 Considerações finais.

Virgílio Afonso da Silva²⁴, na obra intitulada “Direitos Fundamentais”, afirma que “*a restringibilidade de todos os direitos fundamentais pode dar a impressão inicial de, com isso, legitimar também uma diminuição no grau de proteção desses direitos*”, quando “*é justamente o contrário que ocorre*”. Defende o autor que “*a explicitação da restringibilidade dos direitos fundamentais*” deve ser acompanhada sempre “*de uma exigência de fundamentação constitucional, para qualquer caso de restrição*”. É dizer, tais restrições “*impõem um ônus argumentativo ao legislador e ao juiz*”.

Também em um sentido material, mais além do argumentativo, devemos reconhecer que todo limite, físico, lógico ou jurídico, ao tempo em que restringe, confere identidade ao ente²⁵.

Não é diferente no campo dos limites impostos aos direitos fundamentais. Interpretações demasiado amplas e abstratas de tais direitos findam por torná-los ineficazes, em face inclusive da dificuldade em sua operacionalização em termos concretos. Não obstante a elasticidade dos direitos fundamentais em termos de sua evolução histórico-cultural, a cada momento, o aplicador vê-se na contingência de concretizá-los e torná-los tangíveis pela imposição de determinados contornos ou limites aos mesmos. É necessário compreender que, bem manejados, tais limites, ao tempo que comportam, também conformam o direito fundamental invocado, conferindo-lhe existência concreta no mundo do ser.

²³ Medicamentos órfãos é expressão que designa “drogas potencialmente úteis, não disponíveis no mercado. Sua exploração não é considerada lucrativa, por várias razões, como dificuldades de produção ou porque destinadas ao tratamento de doenças raras.” SILVA, Regina Célia dos Santos. Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000.

²⁴ SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos fundamentais**: conteúdo essencial, restrições e eficácia. São Paulo: Malheiros, 2009, p 253.

²⁵ GLOBEKNER, Osmir Antonio. **Limites da Interpretação Jurídica**. In Anais do XVII Encontro Preparatório para o Congresso Nacional do CONPEDI, Salvador/BA. 2008. p 3698-3717.

Nesta linha, pelo exposto neste artigo, se propõe o acolhimento da inovação legislativa trazida pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, na perspectiva da realização de um direito fundamental. Isto é, na perspectiva de que a disciplina que a Lei estabelece em relação à incorporação tecnológica em saúde seja tomada, não como fator de regressão ou diminuição da proteção social, senão que como fator de concreção do direito fundamental à saúde, sendo assim direcionada à efetivação das prestações que correspondem ao direito subjetivo de todo e de cada cidadão à saúde e à atenção sanitária.

Referências

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e; CASSIOLATO, José Eduardo. **As especificidades do sistema de inovação do setor saúde**: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. São Paulo: USP, 2000.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre direitos fundamentais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

GALDINO, Flávio. **Introdução à teoria dos custos dos direitos**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

GLOBEKNER, Osmir Antonio. **Limites da Interpretação Jurídica**. In Anais do XVII Encontro Preparatório para o Congresso Nacional do CONPEDI, Salvador/BA. 2008. p 3698-3717.

GONZÁLEZ, Ángel Puyol. **Ética, derechos y racionamiento sanitario**. Doxa, n. 22, p, 584-585, 1999. Disponível em:
<http://www.cervantesvirtual.com/servlet/SirveObras/12826207572393734198846/cuaderno22/Doxa22_25.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2009.

KRELL, Andréas. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha**. Porto Alegre: S. A. Fabris, 2002.

LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. **Teoria dos Direitos Fundamentais Sociais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2006.

SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

SILVA, Regina Célia dos Santos. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000.

SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos fundamentais**: conteúdo essencial, restrições e eficácia. São Paulo: Malheiros, 2009