

MINISTÉRIO PÚBLICO, DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS E A EFETIVIDADE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE



EXPEDIENTE

© 2019, Conselho Nacional do Ministério Público Permitida a reprodução mediante citação da fonte

COMPOSIÇÃO DO CNMP

Antônio Augusto Brandão de Aras (Presidente) Rinaldo Reis Lima (Corregedor Nacional) Valter Shuenquener de Araújo Luciano Nunes Maia Freire Sebastião Vieira Caixeta Silvio Roberto Oliveira de Amorim Junior Luiz Fernando Bandeira de Mello Filho Otavio Luiz Rodrigues Jr. Oswaldo D'Albuquerque Lima Neto Sandra Krieger Gonçalves Fernanda Marinela Sousa Santos

SECRETARIA-GERAL

Maurício Andreiuolo (Secretário-Geral)

COMISSÃO DE APERFEIÇOAMENTO E FOMENTO DA ATUAÇÃO DO MP NA SAÚDE Presidente

Sandra Krieger Gonçalves (Conselheira)

PROJETO GRÁFICO, REVISÃO E SUPERVISÃO EDITORIAL

Secretaria de Comunicação do CNMP

DIAGRAMAÇÃO

Gráfica e editora Movimento

CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO COMISSÃO DE APERFEIÇOAMENTO E FOMENTO DA ATUAÇÃO DO MP NA SAÚDE

MINISTÉRIO PÚBLICO, DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS E A EFETIVIDADE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

Brasil. Conselho Nacional do Ministério Público.

Ministério Público, diálogos institucionais e a efetividade das políticas públicas de saúde / Conselho Nacional do Ministério Público. – Brasília: CNMP, 2019.

239 p. il.

ISBN: 978-65-990635-1-0

1. Direito à saúde 2. Sistema Único de Saúde. 3. Políticas públicas. I. Título. II. Comissão de aperfeiçoamento e fomento da atuação da MP na saúde.

CDD - 341.413

SUMÁRIO

1.	EM BUSCA DE RESULTADOS: UMA NOVA PROPOSTA DE GOVERNANÇA PARA O MINISTÉRIO PÚBLICO DO SÉCULO XXI Daniel dos Santos Rodrigues, Jairo Bisol e Vanessa Goulart Barbosa
2.	PROJETO FINALISTA INNOVARE: "TRANSPARÊNCIA NAS LISTAS DE ESPERA DO SUS" Ariadne Clarissa Klein Sartori e Caroline Cabral Zonta
3.	AÇÃO NACIONAL: PROJETO ORGANIZAÇÃO E TRANSPARÊNCIA NAS LISTAS DE ESPERA DO SUS E APERFEIÇOAMENTO DA REGULAÇÃO EM SAÚDE Comissão Extraordinária de Aperfeiçoamento e Fomento da Atuação do Ministério Público na Área da Saúde
4.	A DESJUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO RIO GRANDE DO SUL: CABAL REDUÇÃO DO NÚMERO DAS AÇÕES ATIVAS E ESTRATÉGIA DE INTERIORIZAÇÃO Martin Schulze
5.	DECISÃO DE ARQUIVAMENTO PARA REORGANIZAÇÃO ESTRATÉGICA Daniel Lima Ribeiro
6.	O JUDICIÁRIO E A QUESTÃO DA SAÚDE: A BUSCA DE UMA JUDICIALIZAÇÃO QUALIFICADA E DE SOLUÇÕES NEGOCIADAS – UM PROJETO DO FÓRUM DA SAÚDE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA Arnaldo Hossepian Junior e Rodrigo Silva Rocha
7.	PROCESSO DE CONSOLIDAÇÃO SUSLEGIS: DISCUSSÕES DO DESENHO METODOLÓGICO Amanda Nunes Lopes Espiñeira, João Alberto de Oliveira Lima e Márcio Iorio Aranha 91
8.	JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UM FENÔMENO A SER COMPREENDIDO Leonardo Moura Vilela, Marcella Parpinelli Moliterno e Alethele de Oliveira Santos101
9.	A QUESTÃO JUDICIÁRIA NO SUS Maria Inez Pordeus Gadelha
10.	A ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO NAS DEMANDAS POR ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: DA PERSPECTIVA INDIVIDUAL À DEFESA DIFUSA DO DIREITO À SAÚDE Mário Henrique Cardoso Caixeta
11.	O MÍNIMO EXISTENCIAL COMO RETROCESSO SANITÁRIO PARA A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL
	Jarbas Ricardo Almeida Cunha

12.	PATENTES, INOVAÇÃO E DIREITO À SAÚDE: ANÁLISE SOBRE AS DISCUSSÕES DE PROPRIEDADE INTELECTUAL EM SAÚDE PÚBLICA NA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE ENTRE 2006 E 2016 Lucas Felipe Carvalho Oliveira, Priscila Torres de Brito e Elizabeth Alves de Jesus Prado	183
13.	GUERRA FISCAL DE DESPESAS NA PACTUAÇÃO FEDERATIVA DO SUS: UM ENSAIO SOBRE A INSTABILIDADE DE REGIME JURÍDICO DO PISO FEDERAL EM SAÚDE Élida Graziane Pinto	197
14.	POR UMA REGULAÇÃO DO ACESSO MAIS SISTÊMICA E PRODUTORA DO CUIDADO: UMA REFLEXÃO SOBRE A POLÍTICA NACIONAL DE REGULAÇÃO DO SUS E A ARTICULAÇÃO ENTRE AS CENTRAIS DE REGULAÇÃO E OS SERVIÇOS João Marcelo Barreto Silva	211
15.	O DIREITO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO E OS DESAFIOS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL Daniel dos Santos Rodrigues e Jordão Horácio da Silva Lima	210
	Darrier des sairtes meanigues e serade merdere da sirva Enria	1 /

APRESENTAÇÃO

Um dos principais objetivos (e também desafios) da Comissão da Saúde do Conselho Nacional do Ministério Público com quase dois anos de existência foi o de contribuir para novas metodologias e estratégias de atuação resolutiva na defesa do direito à saúde e dos objetivos do art. 3º da Constituição da República, primando pelo diálogo com as demais instituições públicas e com a sociedade civil.

Tendo esse desafio em mente, a presente publicação traz parte dos resultados já alcançados pela Comissão e se aprofunda nos estudos e nas experiências de promoção das políticas públicas de saúde e do desenvolvimento sustentável, dentro e fora do Ministério Público.

Exemplo disso está materializado no projeto da Ação Nacional da CES intitulado "Organização e Transparência nas Listas de Espera do SUS e Aperfeiçoamento da Regulação em Saúde", construído e aderido democraticamente por quase todas as unidades ministeriais e inspirado no bem-sucedido projeto "Transparência nas listas de espera do SUS" (finalista do prêmio Innovare) realizado pelo Ministério Público de Santa Catarina por meio do trabalho das Promotoras de Justiça Ariadne Clarissa Klein Sartori e Caroline Cabral Zonta, ambos os projetos trazidos na íntegra nesta publicação.

Demonstração do melhor uso das novas ferramentas da ciência de dados e do planejamento pelo MP para a defesa resolutiva do direito à saúde é a "Promoção de Arquivamento" do membro do Ministério Público do Rio de Janeiro Daniel Lima Ribeiro, antigo membro colaborador da CES e hoje coordenador do Laboratório do MPRJ (Inova). Nela, Daniel Ribeiro discorre como a 3ª Promotoria de Justiça de Tutela Coletiva Saúde da Capital (3ª PJTC) reorganizou, mediante arquivamento, 84% de seu acervo, e passou a ter como foco "alvos ótimos de intervenção no controle de políticas públicas e seus sistemas de monitoramento".

Em termos teóricos, e particularmente tendo a compreensão do caráter holístico dos determinantes sociais da saúde, das dificuldades atuais de construirmos unidade e engajamento para a consecução dos projetos institucionais e da prescrição do art. 14 da Recomendação CNMP nº 54, de 28 de março de 2017, a Comissão se engajou e ajudou na constituição do Comitê Permanente Nacional de Fomento à Atuação Resolutiva, que ocorreu com a publicação da Portaria CNMP-PRESI nº 86, de 16 de julho de 2019.

Ao lado desse projeto, e com base na análise da Proposição nº 1.00622/2017, apresentada no CNMP pelo ex-Conselheiro Fábio George Cruz da Nóbrega, que visa alterar os "critérios para fins de promoção e remoção por merecimento de membro do Ministério Público brasileiro", a Comissão dedicou-se também ao estudo dos desdobramentos dos ideais e diretrizes da Recomendação CNMP nº 54, de 28 de março de 2017, particularmente com uma nova proposta de Governança para o Ministério Público brasileiro, a qual é apresentada no artigo inédito inaugural da presente coletânea, intitulado "Em busca de resultados: uma nova proposta de governança para o Ministério Público do século XXI". Assinado pelos membros auxiliares Daniel dos Santos Rodrigues, Jairo Bisol e Vanessa Goulart Barbosa. Nesse artigo, os autores apresentam interessante proposta de uma nova governança ao MP orientada a resultados e no

melhor equacionamento do binômio independência e *accountability*, considerando as discussões recentes acerca do déficit democrático da instituição.

Também publicado pela primeira vez é o ótimo artigo do membro do Ministério Público de Goiás Mário Henrique Cardoso Caixeta, com título "A atuação do Ministério Público nas demandas por assistência farmacêutica pelo Sistema Único de Saúde: da perspectiva individual à defesa difusa do direito à saúde", fruto de seu trabalho apresentado ao curso de Pós-Graduação Lato Sensu em "O Novo Código de Processo Civil em Perspectiva e as Tutelas Coletivas como Instrumentos de Defesa da Cidadania", da Fundação Escola Superior do Ministério Público do Rio Grande do Sul.

Igualmente inédito é o artigo "O direito administrativo sanitário e os desafios da assistência farmacêutica no Brasil", de Daniel dos Santos Rodrigues e Jordão Horácio da Silva Lima, no qual, a partir dos recentes julgados do STF envolvendo a possibilidade de o judiciário obrigar o fornecimento de tecnologias de saúde para doenças raras e ultra raras ainda não incorporadas pelo SUS, os autores discorrem acerca da incompreensão das teorias dos diálogos institucionais pela Suprema Corte brasileira e dos desafios da administração pública para diminuir os custos de fornecimento das tecnologias em saúde.

Por fim, contando com a valorosa contribuição do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), a presente publicação também traz excelentes artigos já publicados pela instituição, porém de especial relevância para a missão da Comissão e que iluminam o caminho que escolhemos trilhar na presente obra: "Ministério Público, Resolutividade e Diálogos Institucionais – Em busca do desenvolvimento sustentável na saúde".

Enfim, a publicação é fruto do trabalho de todos os colaboradores da CES e da generosidade dos autores que compartilharam seus valiosos trabalhos, pelo que manifestamos nossos mais sinceros agradecimentos.

Desejamos a todos uma boa leitura!

Sandra Krieger Gonçalves Presidente da Comissão da Saúde do CNMP

EM BUSCA DE RESULTADOS: UMA NOVA PROPOSTA DE GOVERNANÇA PARA O MINISTÉRIO PÚBLICO DO SÉCULO XXI

Daniel dos Santos Rodrigues¹

Jairo Bisol²

Vanessa Goulart Barbosa³

Resumo: O presente artigo apresenta uma proposta de nova governança ao Ministério Público brasileiro, com foco em resultados e que busca melhor equacionar o binômio independência e accountability, considerando as discussões recentes acerca do déficit democrático da instituição. Discorre sobre a necessidade de criação de uma governança orientada por indicadores externos (indicadores dos objetivos do desenvolvimento sustentável) e internos (planos, projetos e programas institucionais) de resultados. Expõe um novo modelo de planejamento, de baixo para cima (bottomup) e baseados em evidências científicas, de modo a aproximar o cidadão do Ministério Público e evitar o populismo judicial e penal. Discute uma nova proposta de organização espacial do MP, preferencialmente a partir de um critério físico-ambiental (isto é, orientada pela sustentabilidade), apta a superar o "comarquismo". Por fim, sustenta a necessidade de valorização da inovação e da experimentação, de modo a promover as capacidades e as liberdades dos colaboradores do MP que trabalham na linha de frente da instituição e que são essenciais para o desenvolvimento.

Palavras-chave: Accountability. Indicadores de Resultados. Desenvolvimento Sustentável. Governança. Planejamento.

1. INTRODUÇÃO

Em texto anterior (BISOL; RODRIGUES, 2019, p. 9-10), diante dos desafios deste milênio, escrevemos acerca da necessidade de o Ministério Público (MP) ousar, ter criatividade institucional para se reinventar, tendo como inspiração os paradigmas do Governo Aberto e da Governança Compartilhada e adotando como característica "fundamental a indução do desenvolvimento

Promotor de Justiça do Ministério Público do Estado de Minas Gerais. Mestre em Direitos Humanos pela UFG e Doutorando em Direito na UFMG. Membro Auxiliar da Comissão Extraordinária de Saúde do CNMP.

Promotor de Justiça do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios. Mestre em Direito pela UNB e Doutor em Direito pela UFPE. Membro Auxiliar da Comissão Extraordinária de Saúde do CNMP.

Promotora de Justiça do Ministério Público do Estado de Goiás. Especialista em Direito Constitucional pela UNB. Membro Auxiliar da Comissão Extraordinária de Saúde do CNMP.

sustentável e a mobilização, estudo e planejamento em cooperação com a própria sociedade". Defendemos também que esse novo modelo de gestão deve ter como orientação

projetos transversais de fomento e fiscalização de políticas públicas, permitindo não só um debate contínuo e permanente entre o Ministério Público, a sociedade e o poder público (dando-lhe suporte para planejar políticas públicas e assim prevenir a judicialização), mas entre os próprios agentes políticos [membros] e agentes administrativos [servidores] do MP, materializando uma mudança profunda do paradigma democrático: de mera democratização do Estado para a democratização da sociedade (BOBBIO, 1986, p. 55) e de uma mera democracia dos seres humanos para uma democracia também estendida às coisas (LATOUR, 1994).

Mas como seria esse novo modelo de gestão ou governança? Responder a essa pergunta é o mote deste artigo, o qual, de início, deve necessariamente enfrentar um dos mais caros temas da ciência política e do constitucionalismo, qual seja, o do equilíbrio entre independência e accountability.

Em momentos de turbulência política e de críticas dirigidas ao Ministério Público brasileiro, não podemos desperdiçar uma boa crise – parafraseando Winston Churchill – nem podemos deixar de olhar internamente para a própria instituição e fazer nossa própria autocrítica, realizando correções devidas de rumos. Por isso algumas perguntas são cruciais: o quanto da crise atual que se abate sobre o Estado de Direito seria de nossa responsabilidade? E melhor: o que poderíamos fazer para tornar nosso regime democrático mais funcional e legítimo, considerando uma das missões do MP inscritas no art. 127, *caput*, da Constituição? Imaginamos que as respostas a essas perguntas passam fundamentalmente pela correta compreensão da relação e do necessário equilíbrio entre independência e *accountability*, tema que, não obstante alguns importantes estudos recentes⁴, ainda carece de mais análises dentro do próprio Ministério Público.

Sobre a independência funcional, temos inúmeras obras e ensaios, porém pouco se fala de nossos controles. Com efeito, não há como negar que o tema é particularmente indigesto. Afinal, quem gosta de ser controlado? Mais: como poderia o controlador, o *ombudsman* constitucional, a instituição que, por excelência, chama os demais agentes e instituições à responsabilidade de deitar no divã e refletir com humildade sobre sua própria atuação e sobre seus limites? Tais questões são particularmente sensíveis para o Ministério Público, pelo fato de seus membros não serem investidos por voto popular, porém elas podem nos ajudar a compreender que

[n]em a "independência" nem "accountability" são conceitos diretos, e realmente cada um é altamente contestado tanto no campo teórico da literatura jurídica

Exemplos de estudos recentes nesse sentido são os artigos "Accountability na Corregedoria-Geral do Ministério Público de Goiás (gestão 2019-2020)", de Sergio Abinagem Serrano (2019), e "Controle, transparência e responsividade: planejamentos estratégicos como possibilidade de controle da atividade fim do Ministério Público", de Ariane Patrícia Gonçalves (2018). Gregório Assagra (2008), Eduardo Cambi (2015) e Marcelo Goulart (2016) já vinham escrevendo em sentido semelhante, buscando fazer um reequilíbrio entre independência funcional e unidade institucional (esta representada pelo planejamento estratégico), porém sem ainda discutirem o aspecto do *accountability*. Isso porque unidade institucional não se confunde com *accountability*: a primeira se refere às relações intrainstitucionais, à necessidade de a instituição atuar em concerto interno; a segunda se refere às relações interinstitucionais, ao mister de uma atuação responsiva e que preste contas a agentes externos à instituição, como se verá abaixo.

quanto na experiência específica da jurisdição. "Independência" coloca a questão: independente de quem, com respeito a quê? Igualmente, "accountability" coloca a questão: responsável perante quem, com respeito a quê? Independência absoluta é uma quimera e não é nem atingível nem desejável e implicaria em incontáveis mini autocracias. Igualmente, formas de accountability político sem restrições, no entanto, podem fundamentalmente minar a administração neutra e objetiva da lei, especialmente quando o governo ou seus oficiais ou seus apoiadores tiverem interesse diretamente em jogo (TREBILCOCK; DANIELS, 2008, p. 30-1) [tradução nossa].

Uma explicação clássica para esse dilema, especialmente no que toca ao Ministério Público, é aguela de James Madison, que escreveu que

[s]e os homens fossem governados por anjos, o governo não precisaria de controles externos nem internos. Ao moldar um governo que deve ser exercido por homens sobre homens, a grande dificuldade reside nisso: é preciso primeiro capacitar o governo a controlar os governados; e em seguida obrigá-lo a se controlar a si próprio. A dependência para com o povo é, sem dúvida, o controle primordial sobre o governo, mas a experiência ensinou à humanidade que precauções auxiliares são necessárias (1993, p. 350).

Mas, afinal, o que é accountability?

Muito embora o termo de origem inglesa apareça com maior frequência na atualidade, sua reflexão e sua prática são de conhecimento da tradição constitucional brasileira, como comenta Robl Filho, ao escrever que,

[e]struturalmente, *accountability* significa a necessidade de uma pessoa física ou jurídica que recebeu uma atribuição ou delegação de poderes prestar informações e justificações sobre suas ações e seus resultados, podendo ser sancionada política e/ou juridicamente pelas suas atividades (2013, p. 30).

Em outras palavras, por tal definição se vê que, de uma maneira ou de outra, nossos constituintes atuais e pretéritos sempre tiveram a preocupação com o *accountability*, materializado nos ideais de "separação dos poderes", *check and balances*, eleições, controles recíprocos etc. No entanto, quais seriam seus tipos ou como poderíamos classificá-lo? Fundamentalmente temos dois tipos de *accountability*: um horizontal e outro vertical.

No seu sentido horizontal, *accountability* significa a capacidade de as instituições e de os agentes estatais cobrarem informações e justificações uns dos outros, além de possibilidade de sancioná-los. No seu sentido vertical, traduz-se na capacidade de o sistema institucional permitir, basicamente, dois tipos de controle por parte dos representados sobre seus representantes: um 1) eleitoral, por meio de eleições periódicas; e outro 2) social, por meio da atuação da sociedade civil organizada, imprensa e canais de participação direta (como ouvidorias, conferências públicas, pesquisas de opinião, os conselhos etc.) (ROBL FILHO, 2013, p. 30-1).

Não se esquecendo de tais lições, evidentemente o texto constitucional nos aplicou deveres e responsabilidades (*accountability*), como a nomeação dos seus chefes pelo Presidente

da República e pelos Governadores (arts. 128, parágrafos 1° e 5°), a criação do Conselho Nacional do Ministério Público (art. 130-A) e o próprio sistema judicial, com seus procedimentos, recursos e instâncias decisórias. Mas seriam esses instrumentos de *accountability* suficientes para garantir a legitimidade constitucional do Ministério Público? A pergunta pode parecer, em um primeiro momento, contraintuitiva ou até mesmo sem sentido, pois se assume (erroneamente) que o constituinte já teria previsto expressamente todos os instrumentos de *accountability* do MP. Porém, como veremos em pormenor logo à frente, a pergunta nos é essencial, pois o aperfeiçoamento do *accountability* do Ministério Público é imprescindível não apenas para a defesa do regime democrático, mas para a própria independência e legitimidade da instituição ministerial (SERRANO, 2019, p. 321), particularmente com a importância de inovações normativas (como os acordos de não persecução penal, criados pela Resolução CNMP nº 181/2017) que desconsideram o contexto do sistema de *Rule of Law* do qual foram extraídos.

Aliás, a criação recente no Brasil – por ato normativo secundário (resolução) e não por ato normativo primário (lei), diga-se – do instrumento da não persecução penal é um forte exemplo de que desconhecemos (ou ignoramos dolosamente) como os grandes sistemas jurídicos equacionam a independência e o *accountability*. Fábio Kerche (2019) lembra que, basicamente, há dois modelos dessa equação. O primeiro deles é o burocrático, muito comum em países do *common law*, no qual o Ministério Público possui maior discricionariedade para selecionar suas prioridades de atuação e fazer acordos com réus e investigados, porém, em contrapartida, seus membros são selecionados diretamente pelos eleitores ou pelo chefe do executivo, aos quais prestam contas (*accountability ex post*). Martin Shapiro resume bem esse modelo ao escrever que

O trabalho de persecução penal envolve prioridades e a atribuição de recursos limitados, a fim de otimizar, mas não alcançar plenamente, objetivos ou políticas públicas. Assim, a decisão de denunciar não é total ou exclusivamente judicial, mas é, até certo ponto, executiva. Baseia-se não apenas na culpa ou inocência percebida do acusado, mas na importância relativa para se buscar o controle do crime ao se perseguir uma acusação específica em vez de outras. Essa decisão sobre a alocação de recursos organizacionais é essencialmente executiva, e não judicial, e, como esses recursos são públicos e dedicados a propósitos públicos, são essencialmente políticos. É por isso que os sistemas da *common law* usam eleição ou nomeação política de promotores (2013, p. 255) [tradução nossa].

Por sua vez, o modelo autônomo é geralmente o adotado por países do *civil law*, cujos membros são nomeados por concurso público, o que lhes garante grande independência política-eleitoral-partidária, a qual, porém, é restringida pela lei (*accountability ex ante*), que obriga que todos os casos sejam levados à Justiça (princípio da obrigatoriedade) (KERCHE, 2009, p.106-11). Evidentemente que entre esses dois modelos (o primeiro, tendo como exemplo típico os EUA; e o segundo, Brasil e Itália) existem temperamentos, porém o importante é termos em mente o seguinte padrão: "quanto maior a autonomia da instituição, menor o grau de discricionariedade dos atores. O inverso também se confirma: quanto maior a discricionariedade dos promotores, maior o accountability democrático" (KERCHE, 2009, p. 107).

Há quem sustente, ao se defender os acordos de não persecução penal e uma maior autonomia do Ministério Público no sentido de planejar e executar a política criminal, que tal

princípio da obrigatoriedade não existe no ordenamento jurídico brasileiro ou que, no caso de existir, sua discussão parece estar desfocada (CABRAL, 2018, p. 37-8; BARROS; ROMANIUC, 2018, p. 78-80; DE MELO, 2018). De fato, podemos dizer que em nossa Constituição não há a prescrição expressa de tal princípio (nem parece haver previsão infraconstitucional). Porém, muito embora o legislador já há algum tempo venha adotando o princípio da oportunidade (por exemplo, os acordos de transação penal e de suspensão condicional do processo na Lei nº 9.099/95; o acordo de leniência na Lei nº 12.529/2011; o acordo de colaboração na Lei nº 12.850/2013 etc.), isso não quer dizer que não devamos ter em mente o princípio constitucional de checks and balances e o necessário equacionamento entre independência e accountability. Neste ponto, os argumentos consequencialistas e as vantagens em termos de eficiência de uma justica mais negocial são importantes – e devemos levá-los seriamente em conta, de lege ferenda. Porém avançar nesse modelo de maior discricionariedade do Ministério Público sem nos atentarmos para o seu necessário contrabalanceamento por meio do accountability é confiar demais – e ingenuamente – em nós humanos e nos esquecer da máxima de Juvenal (reavivada pelo Federalista Madison, como vimos acima): afinal, "quem irá vigiar os próprios vigilantes?". De fato, se o que está em jogo é uma maior discricionariedade na execução da política criminal (CABRAL, 2018, p. 38), muito maior deve ser a preocupação com relação ao accountability democrático, como mencionamos acima (KERCHE, 2009, p. 107).

Após esse escorço, e diante também das críticas que a instituição vem atualmente recebendo na academia e na imprensa⁵, da esquerda à direita, entendamos elas justas ou injustas, estamos aptos a responder negativamente à pergunta sobre a suficiência dos instrumentos atuais de *accountability* para a garantia da legitimidade do Ministério Público.

Por isso nenhum novo paradigma de governança para o MP pode – nem por um segundo sequer – se descurar das responsabilidades constitucionais da instituição, particularmente a de defender o regime democrático. E foi justamente isso que procuramos fazer logo à frente, especialmente considerando a complexidade e as inúmeras possibilidades do *accountability* do tipo vertical social.

Nesse sentido, abaixo nossa proposta se divide em quatro eixos: o primeiro diz respeito à tarefa de passarmos a medir adequadamente os resultados de nossa atuação por meio de **indicadores externos (indicadores dos objetivos do desenvolvimento sustentável) e internos (programas, planos e projetos institucionais)**, os quais (lembrando a máxima econômica de que as pessoas reagem a incentivos) possam orientar os agentes políticos e administrativos a conjugarem esforços para a maior unidade e melhor sucesso institucional.

Em seguida, dos indicadores que orientarão a atividade ministerial, naturalmente passamos para o segundo eixo: o desdobramento concreto e temporal dos indicadores por meio de um **novo planejamento** e de uma **nova governança**, com alta responsividade social (*bottom-up*) e baseados em evidências científicas acerca da realidade social (indicadores sociais, estatística, *big data* etc.), permitindo-se a aplicação do Princípio de Pareto (foco nas causas

Cf. os artigos "A necessidade de reconexão social do Ministério Público", de Marcos Luiz Alves Neto e Jonata Wiliam Sousa da Silva, publicado na *Revista Justificando* (ALVES MELO; SOUSA DA SILVA, 2019), e "O Ministério Político – Constituição de 1988 criou um poder sem controle externo e sem limites jurisdicionais", de Demétrio Magnoli, publicado na *Folha de S.Paulo* (MAGNOLI, 2019).

dos problemas, as quais correspondem a somente 20% deles, isto é, 80% dos problemas são ocasionados por somente 20% das causas).

Posteriormente, como terceiro eixo, discutiremos uma **nova organização espacial**, a qual aproxime a instituição do território e do cidadão, e permita superar o "comarquismo" e o mito da necessidade de termos uma simetria de organização espacial com o Poder Judiciário.

Por fim, no quarto eixo, apresentaremos os contornos para a valorização contínua da **inovação** e da **experimentação**, que deve ser, ao mesmo tempo, a foz e a nascente desses quatro eixos, de maneira que todo esforço de inovação seja um processo dinâmico "para influenciar o modo de fazer as coisas e transformar a cultura de uma organização, a partir de quem está na linha de frente, de quem conhece e vive a realidade, e não do topo" (BECHARA, 2019).

Por evidente, as sugestões apresentadas não são definitivas, mas um rascunho preliminar e uma exortação aos colegas para se engajarem nesse necessário exercício dialógico de reavaliação de nossos atuais desenhos institucionais.

2. INDICADORES

O desafio inicial e fundamental é medir adequadamente a atuação institucional, o que só pode ser feito por **indicadores** intuitivos, porém precisos, pois só é gerenciável aquilo que se mede (FALCONI, 2009, p. 3-7).

É certo que muitos podem torcer o nariz, e é comum se ouvir que as Corregedorias do MP só estão preocupados com "números" – o que até mesmo nos faz lembrar um famoso livro de Darrell Huff, intitulado *Como mentir com estatísticas*, no qual o autor explica como dados, números e, evidentemente, estatísticas, podem ser interpretados de maneira equivocada ou maliciosa para produzir informações falsas.

Ocorre que, se é fácil mentir com estatísticas, é muito mais difícil dizer a verdade sem elas, como sentenciou o matemático sueco Andrejs Dunkels (ROSLING, 2018). Então, a questão que se apresenta não é se devemos medir ou não o que fazemos, mas *o que* medir e *como* medir, pois a matemática é uma linguagem valiosa para traduzirmos o nosso mundo e é onipresente em nossas vidas (dos nossos *smartphones* aos nossos contracheques). Quanto mais linguagens tivermos para descrever nosso mundo, melhor será o nosso entendimento sobre ele.

Aqui calha salientar que, em verdade, o Ministério Público ainda possui dificuldades em medir adequadamente os seus esforços institucionais, o que pode refletir na dificuldade também de medir os resultados de sua atuação. Daí advém a impressão de muitos de que atualmente a atividade correcional e os critérios para movimentação na carreira são sem sentido, medindo meramente processos e fluxos de trabalho (atividades de esforço) desconectados dos objetivos institucionais e controlando sobremaneira a forma de atuação dos membros (o que, por evidente, não raras vezes, acaba por tolher a independência funcional). A saída aqui proposta não seria simplesmente deixar de medir o que fazemos, mas mudar o foco de nossa atenção: dos esforços e processos para os resultados.

Por conseguinte, sem desconsiderar a importância dos indicadores de esforço ou de processos (taxa de congestionamento, ações ajuizadas, TACs celebrados, tempo médio de tramitação de procedimentos etc.), mais relevantes para se concretizar a atuação orientada a resultados (CNMP, 2016) são os indicadores de satisfação das pessoas em harmonia com o mundo natural, que, para a presente proposta, não podem ser outros senão aqueles dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODSs) da ONU (Agenda 2030).

E é nessa esteira que já vêm caminhando vários ramos do MP, sendo importante destacar, no âmbito do CNMP, duas auspiciosas inovações. Uma é a criação do Laboratório de Inovação, Inteligência e Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (Liods), que tem por objetivos identificar e divulgar os resultados da atuação institucional ligados à Agenda 2030 e elaborar e implementar plano "de ação com soluções conjuntas e pacíficas de melhoria da gestão pública, visando prevenir o ajuizamento excessivo de demandas judiciais e outras agendas de interesse mundial" (CNMP, 2019c). A outra é a criação do Comitê Interinstitucional com a finalidade de "proceder estudos e apresentar proposta de alinhamento dos planejamentos estratégicos do Ministério Público e do CNMP aos Objetivo de Desenvolvimento Sustentável – Agenda 2030" (CNMP, 2019b).

2.1. Mas o que são os ODS?

Os ODS são uma agenda global adotada pelo Brasil e por todos os demais paísesmembros das Nações Unidas na Cúpula de Desenvolvimento Sustentável de 25 setembro de 2015, por meio da Resolução nº 70/1 da Assembleia-Geral das Nações Unidas. Nesse documento todos os países-membros da ONU (193 no total) comprometeram-se a cumprir 17 objetivos (e 169 metas respectivas) até 2030, envolvendo os seguintes temas: erradicação da pobreza, segurança alimentar e agricultura, saúde, educação, igualdade de gênero, redução das desigualdades, energia, água e saneamento, padrões sustentáveis de produção e de consumo, mudança do clima, cidades sustentáveis, proteção e uso sustentável dos oceanos e dos ecossistemas terrestres, crescimento econômico inclusivo, infraestrutura e industrialização, governança e meios de implementação. Além disso,

[o]s ODS trabalham com o espírito de parceria e pragmatismo para fazermos as escolhas certas para melhorar a qualidade de vida, de forma sustentável, para a atual e futuras gerações. Eles oferecem orientações claras e metas para todos os países adotarem em acordo com suas prioridades e desafios ambientais de todo o planeta. Os ODS são uma agenda inclusiva. Eles combatem as raízes das causas da pobreza e nos unem para fazermos uma mudança positiva para as pessoas e para o planeta. "Erradicação da pobreza está no centro da Agenda 2030, assim como o comprometimento de não deixarmos ninguém para trás", diz o administrador do PNUD, Achim Steiner. "A Agenda oferece uma oportunidade única de colocar o mundo em um caminho mais próspero e sustentável. Em diversas formas, reflete o objetivo do PNUD" (PNUD BRASIL).

Portanto, conforme exposto acima, vê-se que os ODS podem funcionar como *proxies* (isto é, como indicadores alternativos, substitutos, que são utilizados para representar outros

indicadores que são mais difíceis de se aferir) dos **DIREITOS FUNDAMENTAIS**, cuja proteção é a missão maior do Ministério Público brasileiro, conforme o art. 127, *caput*, c/c art. 3° da Constituição.

Daí que, após a compreensão de nossos objetivos estratégicos, o passo seguinte é a escolha da **metodologia para a construção dos indicadores**, que, conforme Santiago (2018, p. 53), insere-se *na perspectiva do conhecimento* do Ministério Público, isto é, no conjunto de informações "acerca de si mesmo, do mundo em que está inserido e da forma como se relaciona com esse mundo".

Por conseguinte, sugeriu-se para a proposta presente a concepção da Cadeia de Valor e a meta-modelo 6Es do Desempenho (MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, 2009, p. 19-20), em razão de permitirem uma maior clareza no relacionamento entre estratégias e desempenho da organização e, também, por serem amplamente utilizadas por várias organizações e instituições públicas, tendo sido desenvolvidas pelo Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

Nesse sentido, e principalmente procurando simplificar tanto a atividade correcional quanto a mensuração da efetividade institucional e valorizar a independência funcional (de modo a permitir a criatividade para busca dos meios mais adequados para a realização da missão da instituição, sem engessar agentes políticos e administrativos com uma miríade de prescrições de 'meio' e de 'esforço'), sugere-se o conjunto do Anexo ao fim do texto, o qual se concentra na atividade finalística e na aferição do merecimento dos agentes (accountability).

2.2. Por que deve o MP adotar como objetivos estratégicos os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável?

A eleição do conjunto de indicadores de número um do anexo (indicadores externos, direcionadores ou *drivers*) como aqueles dos ODSs é a pedra angular da presente proposta, pois insere o Ministério Público em um esforço global em busca do desenvolvimento sustentável, permitindo à instituição dialogar, aprender e compartilhar conhecimentos e experiências com inúmeros atores e instituições nacionais e estrangeiras. Ademais, são eles de importância fundamental não apenas por serem de mais fácil medição (dependem das informações prestadas por órgãos externos ao MP: IBGE, IPEA etc.), mas, principalmente, por estarem mais próximos dos resultados e objetivos da atuação ministerial.

Importante registrar, também, a importância dos indicadores dos ODSs para o alinhamento dos indicadores subsequentes (particularmente os conjuntos de indicadores de números 4, 5 e 6 do Quadro 2), os quais serão muito mais simples. Por exemplo, o ODS nº 16.1 (16. Paz, Justiça e Instituições Eficazes – 16.1 – Reduzir significativamente todas as formas de violência e as taxas de mortalidade relacionada em todos os lugares) tem como um de seus indicadores o "Número de vítimas de homicídio intencional, por 100.000 habitantes, por sexo e idade". Sendo definido no Plano Estratégico que o ODS n. 16.1 é um objetivo a ser perseguido e o indicador correspondente o aferirá, eles informarão os indicadores subsequentes em um desdobramento natural. Os planos, programas, projetos e procedimentos extrajudiciais e judiciais devem perseguir

tal objetivo, com o consequente estabelecimento de metas razoáveis (compatíveis com cada território) para a melhoria do indicador correspondente.

2.3. Valorização de todo o tipo de atuação, seja judicial ou extrajudicial

Os conjuntos de indicadores citados foram pensados para se permitir que o agente político planeje sua atuação independentemente dos instrumentos que utilizar, isto é, independentemente de lançar mão de meios judiciais ou extrajudiciais. Esse ideal se faz visível no Quadro 1 (conjuntos de indicadores qualitativos), o qual não discrimina qualquer modo de atuação específico (se judicial ou extrajudicial), também no Quadro 2 (conjunto de indicadores quantitativos), no qual é atribuído o mesmo peso relativo (10%) tanto às atividades extrajudiciais quanto às judiciais nos indicadores quantitativos.

Por isso, tal concepção possui o mérito de permitir maior criatividade e independência para os agentes políticos buscarem os projetos e as formas de atuação mais adequados para o cumprimento dos objetivos propostos, não ficando restrita ao uso de determinados tipos de instrumentos (somente ações judiciais, por exemplo).

Nesse ponto alguém poderia argumentar que, nada obstante, a proposta acima poderia preterir os agentes políticos que possuem uma atuação primordialmente judicial, como aqueles com atribuições criminais e que atuam no segundo grau: os primeiros, em razão do volume de audiências de que são obrigados a participar; os segundos, pelas atividades supostamente restritas à atuação judicial.

A objeção não se sustenta justamente pelo fundamento de a proposta não priorizar qualquer tipo de atuação e dar liberdade ao agente político para planejar e executar as melhores estratégias para a busca dos objetivos institucionais. Precisamente por tal motivo é que não deve o agente político, mesmo com atribuições criminais ou de segundo grau, restringir sua atuação à estratégia judicial, até porque não há norma alguma que o obrigue a isso. Uma coisa são os objetivos e a missão do MP (os resultados que almejamos), inscritos no art. 127, *caput*, c/c art. 3°, outra são todos os instrumentos disponíveis ao MP para alcançá-los, os quais prescritos no art. 129 da Constituição, e arts. 25, 26 e 27, parágrafo único, da Lei nº 8.625/93. E foi nessa esteira que caminhou a Recomendação CNMP nº 54, de 28 de março de 2017, que dispõe sobre a Política Nacional de Atuação Resolutiva:

Art. 1º Sem prejuízo da respectiva autonomia administrativa, cada ramo do Ministério Público adotará medidas normativas e administrativas destinadas a estimular a atuação resolutiva dos respectivos membros e a cultura institucional orientada para a entrega à sociedade de resultados socialmente relevantes observando, dentre outros, os parâmetros desta recomendação.

§ 1º Para os fins desta recomendação, entende-se por atuação resolutiva aquela por meio da qual o membro, no âmbito de suas atribuições, contribui decisivamente para prevenir ou solucionar, de modo efetivo, o conflito, problema ou a controvérsia envolvendo a concretização

de direitos ou interesses para cuja defesa e proteção é legitimado o Ministério Público, bem como para prevenir, inibir ou reparar adequadamente a lesão ou ameaça a esses direitos ou interesses e efetivar as sanções aplicadas judicialmente em face dos correspondentes ilícitos, assegurando-lhes a máxima efetividade possível por meio do uso regular dos instrumentos jurídicos que lhe são disponibilizados para a resolução extrajudicial ou judicial dessas situações. [...]

§ 3º Considera-se resolutiva a atuação pela via extrajudicial ou judicial quando a respectiva solução for efetivada, não bastando para esse fim apenas o acordo celebrado ou o provimento judicial favorável, ainda que transitado em julgado (CNMP, 2017) [grifo nosso].

Em verdade, cabe salientar que o Capítulo IV, Seção, I, da Lei nº 8.625/93 (arts. 25 a 27) é dirigido a todos os órgãos de execução, não fazendo qualquer distinção entre os membros atuantes em primeiro grau ou segundo grau de jurisdição.

Poder-se-ia argumentar, ainda, a dificuldade de o agente político com atribuição criminal, particularmente, atuar de forma resolutiva tendo em vista o problema prático do número de audiências e outros atos judiciais obrigados a participar. Não se afirma que a transição para esse novo paradigma seria sem dificuldades, mas há que se ter em mente que o agente político com atribuições criminais, com a mudança dos incentivos, terá que planejar e pensar holisticamente a sua atuação, particularmente para evitar o crime, o que, no fim, é o melhor remédio justamente para se diminuir o número de ações, audiências e atos judiciais. Aqui se aplica o que já escrevemos acima: há que olhar primordialmente para o futuro (para a prevenção dos danos), ao invés de olhar somente para o passado (quando o dano já ocorreu). Em outras palavras, não há como pensar que a única e a melhor forma de *prevenir* o crime seja *combatê-lo*, pois isso equivale a torcer pela ocorrência de algum ilícito penal para que assim possamos agir.

No âmbito da doutrina produzida dentro do próprio Ministério Público muito já vem sendo escrito nesse sentido. Destacamos artigo de Alexandre Rocha Almeida de Moraes e Pedro Henrique Demercian, os quais descrevem como o uso da análise econômica do direito, da estatística e da ciência de dados em matéria criminal são hoje imprescindíveis ao Ministério Público como partícipe destacado no sistema de política criminal:

O Ministério Público precisa e deve discutir, para efetivar sua conformação ao perfil pensado pelo constituinte, sua própria Política Criminal que inclua necessariamente: a) sua participação na Política Criminal através da concepção de uma Ciência Penal total; b) a construção de uma Política Criminal própria que discuta o trato da política de segurança pública como bem difuso que merece ser protegido, traçando estratégias para tanto; c) a construção de uma doutrina institucional de investigação criminal e de controle externo da atividade policial, assim como a fixação de parâmetros que permitam aferir sua eficiência e desempenho na diminuição das taxas de criminalidade, modificando-se, pois, toda sua estruturação de fiscalização e prestação de contas; d) a atuação, a partir da implementação de laboratórios de jurimetria, sob a forma de agências que, além de corpo técnico – analistas

de dados, peritos etc – seja criada e pensada de acordo com as disfunções sociais e não simplesmente por território (MORAES; DEMERCIAN, 2016: 289) [grifos nossos].

Por fim, não há como sustentar que não existem exemplos de atuação orientada a resultados na área criminal. Hoje muitos agentes políticos já vêm atuando dessa forma na área citada e com resultados expressivos, como é o caso do projeto Tempo de Justiça implantado pelo Ministério Público do Ceará, que tem como objetivo acelerar o julgamento dos crimes contra a vida ocorridos na cidade de Fortaleza, por meio de esforços interinstitucionais e de ferramentas de TI para o monitoramento do cumprimento dos prazos legais de tramitação em todas as fases dos inquéritos policiais e das ações penais. Não à toa o projeto Tempo de Justiça foi agraciado com o Prêmio CNMP de 2018, na categoria *Redução da Criminalidade*.6

2.4. Seria justo medir a atuação do membro por meio de indicadores externos de desempenho e de resultados (indicadores socioeconômicos), considerando que a melhoria de tais indicadores não depende somente do Ministério Público?

Nesse ponto é importante enfrentarmos a crítica que pode surgir à tentativa de mensuração desses indicadores para fins de merecimento. Alguém poderia alegar que seria injusto julgar o merecimento por esses indicadores (taxa de homicídios por 100 mil habitantes, por exemplo), pois a melhoria de tais índices dependeria pouco do esforço do agente político e seria mais de responsabilidade dos poderes estritamente políticos (executivo e legislativo). Além disso, poder-se-ia argumentar que exigir tais resultados do agente político seria tratá-lo como um super-herói, responsável sozinho pela resolução de todos os problemas sociais. Pois bem. Mesmo sabendo das forças dessas alegações, gostaríamos de apresentar alguns argumentos contrários a elas.

Primeiro, medir os indicadores de resultado, *i.e.*, se estamos contribuindo ou não para os objetivos que o Estado brasileiro se comprometeu a perseguir (os ODSs são uma tradução dos objetivos do art. 3º da Constituição), tem a função justamente de despir a instituição da arrogância de se achar a redentora da pátria, pois os ODSs são uma missão compartilhada por todos os brasileiros e brasileiras e, principalmente, pelas instituições estatais. E, se é uma missão compartilhada, não há como o Ministério Público atuar sozinho, mas sim em cooperação com várias outras instituições e organizações (estatais e não estatais). Em outros termos: além de termos um propósito visível e comum com os outros, tal visão pode nos ajudar a tornar nosso encargo muito menos penoso e solitário.

Segundo, em razão da missão constitucional no art. 127, no qual se lê expressamente que incumbe ao Ministério Público "a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis" (BRASIL, 2019), não interessa muito ao cidadão que paga seus impostos que lhe digam que ao MP cabe apenas a "defesa de seus direitos". Para ele o que importa é se tal defesa está sendo efetiva ou não.

⁶ Disponível em: http://www.cnmp.mp.br/portal/images/CNMP_cartilha_premiados_1.pdf>.

Terceiro, orientarmo-nos pelos indicadores de resultados tem a comodidade de não precisarmos construí-los ou medi-los, pois eles são de responsabilidade, precipuamente, de outras instituições (nada impedindo também que o MP se envolva no esforço de construção dos indicadores – alguns ainda carecem de metodologia –, sendo até recomendável que participe desse empreendimento). Basta ao MP se guiar por eles, utilizando-os como bússolas e termômetros para o estabelecimento de prioridades de atuação e de correção de rotas.

Quarto, e não menos importante, nenhuma atividade que o agente político do MP execute depende apenas de seu próprio esforço. Mesmo o ajuizamento de uma simples ação penal ou de assinatura de um TAC, por exemplo, depende do esforço e da disposição de inúmeros outros atores: a qualidade da investigação policial ou a disposição do compromissário em firmar um acordo – isso sem falarmos dos resultados jurídicos, como a procedência da ação ou o cumprimento do TAC. É exatamente por conta disso, ou seja, da dependência do bom trabalho de inúmeras outras instituições, que devemos pensar em formas de estimular a atuação cooperativa, a qual é enormemente facilitada quando todos compartilhamos dos mesmos propósitos.

Quinto, e por fim, mesmo que possamos admitir a suposta injustiça de se aferir o merecimento do agente político pelos indicadores dos ODSs, ressalte-se que eles não serão os únicos indicadores para tal propósito, os quais, em conjunto, e de acordo com os pesos relativos de cada um deles, determinará a nota final meritória, como discutiremos mais à frente.

Sabemos do caráter polêmico desta proposta. No entanto, mesmo que ela possa não servir para gerar incentivos de méritos individuais, acreditamos que ela possa ser utilizada como referencial para gerar incentivos coletivos e institucionais (como veremos mais à frente, no item 3.6).

2.5. Por que estabelecer pesos de cada conjunto de indicadores? São esses pesos fixos ou podem ser alterados?

Com relação à importância de cada conjunto de indicadores – lembrando que, em regra⁷, quanto mais os indicadores se aproximarem das dimensões resultado e efetividade, maior peso devem possuir –, relevante salientar a necessidade de atribuir a eles pesos relativos, pois tal medida é uma maneira muito eficaz de a instituição comunicar a importância relativa das competências e metas aos colaboradores.

Conhecer os pesos relativos dos conjuntos de indicadores ajuda os agentes políticos (e também os agentes administrativos) a priorizarem seu trabalho e esforços em seu dia a dia, bem como a tomarem decisões quando confrontados com demandas concorrentes. De todo modo, salientamos que os pesos atribuídos nos quadros do anexo são um exemplo (devidamente justificado em razão da priorização dada ao trabalho qualitativo e à atuação orientada a resultados pela Recomendação CNMP nº 54/2017) de como cada ramo do MP pode distribuir os pesos de

Dizemos em regra, pois, muito embora possam ser classificados como de esforço, os conjuntos de indicadores 3 (Planejamento), 4 (Boas práticas) e 5 (Resultado (eficácia e eficiência) e esforço da atuação extrajudicial) devem possuir papel de destaque, considerando sua importância estratégica para a atuação orientada a resultados (Diretrizes 1, alíneas 'm' e 'n', 2, alínea 'i', 3, alínea 'g') (CNMP, 2016).

cada um dos conjuntos de indicadores, processo que deve envolver a participação e o debate de todos os envolvidos.

Por todos esses motivos, aliás, é que será necessário, também, conforme cada ciclo de planejamento, de acordo com os indicadores socioeconômicos e a ausculta da comunidade de cada território, definir e calibrar adequadamente os *benchmarks* (referenciais) e as metas respectivas, de modo a sinalizar estímulos corretos e precisos aos agentes para uma busca ótima dos objetivos estabelecidos, evitando-se a produção de efeitos indesejáveis (externalidades). Aqui as ferramentas e conhecimentos em geoprocessamento, *data science* (ciência de dados), economia, análise econômica do direito etc. serão fundamentais dentro dos órgãos de gestão estratégica, conforme já apontam as experiências de alguns MPs (Minas Gerais⁸, Paraná⁹, Rio de Janeiro¹⁰, Rio Grande do Sul¹¹ etc.).

3. NOVO PLANEJAMENTO E NOVA GOVERNANÇA

Feita então a apresentação da proposta preliminar de indicadores, há que se pensar na reformulação do modelo de planejamento atual de todo o Ministério Público brasileiro (o que exige, portanto, a revisão da Resolução CNMP nº 147/2016 e o alinhamento dos ciclos do PENMP com os ciclos dos vários ramos do MP), o qual deverá perseguir uma diretriz fundamental: planejar democraticamente para racionalizar e priorizar.

3.1. Planejar democraticamente para racionalizar e priorizar – a busca da Unidade Institucional e do necessário *accountability*

Atualmente o ciclo de planejamento de todos os ramos do MP brasileiro é primordialmente do tipo *top-down* (de cima para baixo), conforme o modelo seguido pelo art. 5°, parágrafo único, inciso II, da Resolução CNMP nº 147/2016. Nada obstante contemplar a participação de todas unidades e ramos do MP e consulta à sociedade, o modelo ainda se ressente de uma maior capilaridade e de capacidade de envolver os agentes políticos e administrativos da ponta da instituição, quais sejam, aqueles que estão nas unidades territoriais mais distantes das capitais e muitas vezes sozinhos, responsáveis por uma ampla gama de atribuições. Ouvir esses agentes, bem como a comunidade respectiva, é imprescindível.

Faz-se necessário, portanto, inverter a lógica do planejamento estratégico. Para isso há que adotar um planejamento primordialmente do tipo *bottom-up* (de baixo para cima) e por regiões, por meio de conferências públicas com a participação da sociedade e de todos os agentes do MP, começando por cada território (comarca ou outra divisão), passando por regiões e unidades federativas e alcançando o CNMP.

⁸ Disponível em: https://mapasocial.mpmg.mp.br/>.

⁹ Disponível em: http://www.mppr.mp.br/pagina-5348.html.

¹⁰ Disponível em: http://apps.mprj.mp.br/sistema/cadg/.

¹¹ Disponível em: https://www.mprs.mp.br/mapa_social/>.

3.2. Como funcionarão as conferências públicas no processo de planejamento estratégico?

Sob a coordenação da Comissão de Planejamento Estratégico, juntamente aos órgãos de Gestão Estratégica de cada ramo do MP¹², as conferências públicas devem possuir necessariamente duas diretrizes: 1) participação social para conferir legitimidade e aproximar o cidadão do MP; e 2) evidências científicas para a orientação da participação, o estabelecimento de prioridades e para evitar o populismo judicial e penal.

O modelo aqui proposto é inspirado no da Defensoria Pública do Estado de São Paulo (DPSP), com as correções necessárias dos problemas já identificadas por pesquisas recentes (RIZZARDI, 2015).

Particularmente em vista da complexidade do processo de conferências e de planejamento estratégico, o ciclo de dois anos das conferências da DPSP se mostrou muito curto, de maneira que para o MP sugere-se um ciclo de seis anos, intercalado por dois ciclos a cada dois anos de acompanhamento e revisão, aos quais seriam incorporados os ciclos dos Planos Gerais de Atuação (PGAs) de vários MPs. Aqui os ciclos dos PGAs permaneceriam adotando a metodologia *top-down* e, em conjunto com a Ouvidoria, seriam os responsáveis pelas pesquisas de satisfação dos usuários (conjunto de indicadores 2 do Quadro 1 anexo).

Em resumo, e tomando como exemplo um MP Estadual, as conferências ocorrerão em três níveis: local, regional e estadual.

Em nível local, o Promotor ou o Procurador, juntamente aos demais agentes políticos que fazem parte da mesma unidade territorial (caso existam), organizarão, sob a coordenação da Ouvidoria do Ministério Público e do órgão de Gestão Estratégica respectivo, a Conferência Pública com base nos relatórios técnicos elaborados pelo **Laboratório de Inovação e de Análises de Políticas Públicas** (ou órgão equivalente, que será tratado em pormenor mais à frente), o qual conterá uma análise de indicadores socioeconômicos relevantes (levantados também por pesquisas de bem-estar mais sofisticadas) (ADLER, 2006) e sugerirá as abordagens na reunião com a comunidade, sempre alinhado aos ODSs e seus indicadores.

A reunião, que será precedida de inscrição pelos participantes, registrará as prioridades locais e os esboços de programas e projetos, os quais serão levados à conferência regional; na reunião local também serão eleitos os delegados (um agente político, um agente administrativo do MP e um representante da sociedade) para a participação nas conferências regionais. As conferências regionais seguirão metodologia semelhante, com a votação das prioridades, os programas e os projetos regionais, e a eleição dos delegados para a conferência estadual (um agente político, um agente administrativo do MP e um representante da sociedade).

Após finalizado o ciclo e conferências, as prioridades, os programas e os projetos colhidos em todas as reuniões serão compilados pela Ouvidoria e pelo órgão de Gestão Estratégica, o

No MPMG, por exemplo, há o Conselho de Gestão Estratégica, criado pela Resolução PGJ nº 71/2012, o qual, nada obstante ser presidido pelo PGJ e composto também pelos PGJs Adjuntos Administrativo, Institucional e Jurídico (art. 3º), para ser mais ágil, necessitaria ter um agente político com funções específicas gerenciais, um diretor executivo, encarregado de encaminhar e dar andamento às deliberações dos órgãos colegiados vinculados à PGJ e dialogar com os demais órgãos da administração superior (Colégio de Procuradores de Justiça, Conselho Superior e Corregedoria-Geral de Justiça).

qual elaborará o Plano Estratégico a ser submetido ao órgão da administração superior para aprovação (geralmente é Colégio de Procuradores de Justiça nos MPs estaduais).

Aprovado o Plano Estratégico do MP Estadual, cada unidade territorial elaborará seu plano local (para os próximos seis anos) e fará uma reunião devolutiva com a comunidade, o que permitirá a esta acompanhar a atuação do MP na localidade pelo horizonte temporal definido. Por fim, realizada a reunião local, cada agente político, individualmente, elaborará o plano de sua Promotoria, Procuradoria ou Ofício.

3.3. O que garantirá que os agentes políticos atuem em cooperação e se comprometam com os planos e programas?

Se os ODSs podem funcionar como proxies de realização dos direitos fundamentais, os planos e programas podem ser proxies (fazer as vezes) da atuação funcional orientada a resultados (indicadores internos), e, portanto, terão maior peso no sistema de recompensas da instituição, conforme o Quadro 1 anexo.

Respeitando-se o Princípio de Pareto, que é um princípio geral de priorização, cada agente político deverá eleger no mínimo um programa prioritário em seu plano individual e os agentes políticos em conjunto no território deverão eleger no mínimo um programa prioritário no plano coletivo, salientando que o plano individual deverá necessariamente dialogar com o plano coletivo. No plano regional deverá ser eleito também um programa cujo cumprimento também será vinculante a todos os agentes políticos do respectivo território. Por fim, imaginando que nos planos estaduais e nacionais serão eleitos vários programas (mas que seja importante que não ultrapassem o número de cinco), muitos dos quais deverão exigir a participação de todos os agentes políticos, sugere-se que cada um possa escolher dentre eles no mínimo um em nível estadual e um em nível nacional. Assim, ao todo, de cada agente político será avaliado o cumprimento de cinco programas, assim distribuídos: um de cada plano estratégico (plano estratégico individual, plano estratégico coletivo, plano estratégico regional, plano estratégico estadual e plano estratégico nacional).

3.4. O que garantirá que os programas individuais e coletivos dos agentes políticos no território não sejam muitos singelos, de modo que sejam fáceis de ser cumpridos para o atingimento das metas de execução?

O estabelecimento de premiações e *rankings* dos melhores projetos individuais e coletivos é um peso relativo razoável para o conjunto de indicadores de número 4 no Quadro 1 do Anexo.

Alguns podem se perguntar como medidas urgentes e a necessária atuação retrospectiva (em vista de um desastre, uma tragédia, um grande caso de corrupção etc.) entrariam na contabilidade desses indicadores. A solução não é complexa: basta o agente político inserir essa atuação justificadamente no seu plano, considerando a sua atuação urgente e prioritária,

reorganizando as suas prioridades relativas com os demais programas e projetos que foram previamente estabelecidos.

Sistemas de informática e as correições *in loco* das corregedorias assegurarão a fiscalização do cumprimento desses planos e programas (*benchmarks* ou parâmetros podem ser úteis também para a exigência de padrões mínimos de atuação para possíveis sanções correcionais), além, é claro, do interesse do agente político em fazer a prova adequada desses indicadores no momento de participar de editais de movimentação na carreira.

Nesse ponto calha destacar também a importância das **conferências públicas** para o trabalho das Corregedorias. Ao aproximarem a sociedade do Ministério Público, as conferências fazem com que agentes políticos e administrativos sejam muito mais responsivos às demandas sociais (*accountability* vertical social), aumentando-se sobremaneira a inovação e a legitimidade democrática da instituição e do planejamento estratégico. Portanto, considerando que as Corregedorias terão um rol de indicadores muito menor, mais preciso, sensível ao *accountability* social e monitorado por sistemas de informação, o trabalho correcional será muito mais eficiente.

3.5. Como tal sistema poderia ser implementado? Haveria um período de transição?

Por fim, uma questão essencial que também se pode levantar diz respeito à aplicação desse novo modelo sem mudanças bruscas ou traumáticas, considerando também os diferentes estágios dos planos estratégicos atuais de cada MP e o modelo do PEN-MP do tipo *top-down* a cargo do CNMP.

Sugere-se que sejam feitos testes e/ou pilotos nos próximos ciclos de revisão dos planos estratégicos atuais ou de elaboração de novos planos estratégicos. Por exemplo, um dado MP poderia manter o seu sistema atual de merecimento e instalar o novo, de maneira que os dois sistemas convivam por um período determinado (sugere-se o intervalo de seis anos, conforme o ciclo das conferências) para a realização de comparações, estudos, aperfeiçoamento e transição. O sistema atual seria ainda o válido para fins de merecimento, sendo o novo utilizado para fins de testes.

No entanto, como fazer com que os agentes políticos adiram ao modelo de conferências, uma vez que o novo sistema de merecimento, no período de testes, não seria de caráter obrigatório? Alguns incentivos poderiam ser oferecidos.

Como *soft incentive*, poderiam já ser implantados os *rankings* e as premiações por programas e projetos individuais e coletivos (conforme a experiência exitosa do Prêmio CNMP), cujos critérios sejam o alinhamento ao PEN e ao Plano Estratégico do MP respectivo. Eles não seriam utilizados para fins de indicadores de merecimento, mas já seriam incentivos suficientes para o direcionamento para o novo sistema.

Nada obstante, para estimular que agentes políticos e unidades se candidatem como voluntários nos ciclos de conferências durante o período de testes, poder-se-ia pensar em alguma recompensa para fins de merecimento (conceito adicional, nota elogiosa etc.). Igualmente, poderia

se aventar, para as unidades voluntárias, o recebimento prioritário de novos equipamentos e outras melhorias institucionais.

Nesses termos, durante o período de testes, além do tempo razoável para avaliação dos sistemas por agentes políticos e administrativos e comunidade, seria possível também ao MP construir e adotar os sistemas informatizados de monitoramento dos indicadores, aperfeiçoando seus órgãos de gestão estratégica e de inteligência.

Como exemplo de medidas de incentivos semelhantes, citamos a proposta PGEA nº 20.02.0001.0016712/2018-35, apresentada ao Conselho Superior do Ministério Público do Trabalho, que expressamente prescrevia:

Das Medidas de Incentivo

Art. 50. A efetiva participação na gestão e/ou execução dos instrumentos de atuação estratégica do Ministério Público do Trabalho será considerada para os seguintes fins:

- I em relação ao membro:
- a) pontuação diferenciada para fins de promoção por merecimento;
- b) preferência para capacitação em cursos no Brasil e no exterior;
- c) valorização dos indicadores de esforço para fins correicionais;
- d) prioridade na alocação de vagas de estagiários no ofício;
- II em relação à Procuradoria Regional do Trabalho:
- a) prioridade na alocação de recursos orçamentários específicos necessários para esse tipo de atuação institucional;
- b) prioridade na lotação de cargos de membros e servidores, bem como de vagas de estágio;
- c) prioridade na distribuição de recursos materiais adquiridos pela Procuradoria Geral do Trabalho.

Parágrafo único. Nota técnica do CPGE definirá os critérios de mensuração do desempenho nos instrumentos de atuação estratégica para efeitos de concessão dos incentivos, observados os seguintes parâmetros:

- I peso diferenciado para atuação voluntária;
- II peso diferenciado para o encargo de gestor;
- III peso diferenciado para o alcance de metas relacionadas aos indicadores de esforço vinculados à execução, em relação ao membro;
- IV peso diferenciado para o alcance de metas relacionadas aos indicadores de resultado, em relação à Procuradoria Regional do Trabalho (PROCURADORIA-GERAL DO TRABALHO, 2018).

Infelizmente (muito embora seja contestável recompensar o membro simplesmente por estar atuando em um cargo de gestor) tal redação foi suprimida da versão final da proposta, que se transformou na Resolução CSMPT nº 166/2019 (que, por sua vez, acabou suspensa por decisão do CSMPT na sua 202ª Sessão Extraordinária, realizada em 19 de setembro de 2019). Apesar disso, a proposta se mostra assaz interessante no sentido de pensarmos em formas diferentes de incentivos (especialmente os orientados a resultados) aos agentes políticos e administrativos do MP.

3.6. Reestruturação da atuação custos legis e priorização da atuação coletiva

Registre-se que, com esse novo paradigma, se faz fundamental cumprir o art. 4º da Recomendação do CNMP nº 34, de 5 de abril de 2016, que determina que as atribuições *custos legis* devam ser exercidas pelas Promotorias especializadas na defesa dos direitos coletivos respectivos, passo inicial importantíssimo para garantir que quem decida sobre a efetiva necessidade de intervenção e o seu conteúdo seja a Promotoria de Justiça, que tem a visão coletiva da área tutelada.

A visão coletiva é essencial para formar o convencimento de manifestações ministeriais em demandas individuais, mais visivelmente na área da saúde ou educacional, em que as ordens judiciais interferem, muitas vezes de forma grave, na política pública que atende a maioria da população. E manifestações ministeriais descoladas dessa visão do problema coletivo podem reforçar a gravidade da interferência.

Assim, com base na redistribuição da atribuição *custos legis*, para o cumprimento do art. 7º da mesma recomendação, a priorização deve passar pela transformação das Promotorias de Justiça com atribuições *custos legis* em direito de família em Promotorias Especializadas de direitos da infância, idosos e portadores de deficiência, incluindo as respectivas atribuições criminais, assim como a transformação das PJs com atribuições cíveis puramente em outras Promotorias Especializadas que a Comarca mais precise ou em Promotorias de Justiça com atribuições de persecução penal que, atualmente, estão em *deficit* e não têm tido condições de participar das decisões preventivas em segurança pública ou de investir em investigações próprias.

A assunção da função *custos legis* pelas Promotorias Especializadas não se inviabilizaria, na medida em que, em interpretação sistemática do ordenamento jurídico, não se daria a intervenção em todas as ações em que houvesse interesse de incapaz ou do erário público, mas conjugando-se a previsão do CPC com as disposições legais, contidas no Estatutos da Criança e Adolescente, do Idoso, da Pessoa com Deficiência, e outras leis, apenas naquelas em que o garantidor legal – seja pai, curador ou representante do poder público – esteja a se omitir para evitar a lesão de seu direito ou seja o próprio violador. Em assim sendo, ações de disputas de guarda-alimentos e de cobrança contra o poder público, por exemplo, não receberiam automática intervenção ministerial, mas apenas aquelas em que tenham aportado na Promotoria de Justiça, por qualquer meio, notícia da violação, por ação ou omissão, do garantidor legal.

Sem demandar qualquer alteração legislativa, mas apenas a interpretação sistemática de todas as leis especiais que regem direitos de incapazes com o Código de Processo Civil – evitandose a leitura de dispositivos isolados –, é possível direcionar os esforços das Promotorias de Justiça para os casos em que os incapazes não estejam sob efetiva proteção de seus garantidores, que são os que realmente precisam da intervenção ministerial.

Somente após a reorganização das unidades de execução, sob as perspectivas de visão coletiva e priorização da atuação protagonista-preventiva, e não meramente parecerista, é que se poderá voltar o planejamento para a organização da atuação regional.

3.7. Reestruturação da atuação em segundo grau

Sobre a reestruturação do Ministério Público de Segundo Grau e das atribuições das Procuradorias de Justiça (MPS Estaduais) e das Procuradorias Regionais (MPF e MPT), fica fácil perceber a sua necessidade quando olhamos para a alta taxa de congestionamento do Poder Judiciário (71,2%) (CNJ, 2019, p. 96), revelando a premência do uso de métodos extrajurisdicionais de mediação de conflitos. Em outras palavras, o modelo atual do MP em Segundo Grau se mostra anacrônico e incompatível com o ideal de atuação orientada a resultados.

Quanto a esse tema, Berclaz possui relevante estudo (*O Ministério Público em segundo grau diante do enigma da esfinge (e a Constituição da República): decifra-me ou devoro-te!*) no qual demonstra que, com poucas, mas cirúrgicas modificações em atos normativos secundários, é possível liberar o capital humano extraordinário, presente na experiência e capacidade intelectual dos agentes políticos atuantes no segundo grau, que atualmente se encontra adormecido. Para o autor, o Ministério Público poderia realizar tal rearranjo por meio de duas diretrizes: com o exercício de atribuições extrajudiciais pelas Procuradorias de Justiça e pelas Procuradorias Regionais e com o fortalecimento da atuação judicial dos procuradores (como "órgãos agentes"). Para tal propósito três projetos se apresentam:

- 1) Engajamento e participação em processo de Regionalização vinculado e articulado com os membros do primeiro grau;
- 2) Fortalecimento e reforço dos Centros de Apoio Operacional enquanto órgãos auxiliares interligados e conectados com atribuições ministeriais em todos os níveis;
- 3) Empoderamento dos setores recursais, de controle de constitucionalidade, exercício de atribuições originárias e fortalecimento do controle das Administrações Públicas municipais e principalmente estaduais, dentre outras possibilidades coerentes com as funções institucionais e a programação de atuação democraticamente eleita.

Destaco o ponto 1 acima, de maneira a propor a criação de cargos de Procuradores de Justiça regionais (no âmbito dos MPs Estaduais), os quais poderiam ser os coordenadores das unidades regionais. A rigor, na Lei Orgânica Nacional do Ministério Público (Lei Federal nº 8.625/98, em especial nos arts. 19 a 22 e 31, que tratam dos Procuradores de Justiça), não há nenhum óbice para a reestruturação administrativa acima proposta. Em verdade, refletindo sobre o Capítulo IV, Seção, I, da referida lei (arts. 25 a 27), a todos os órgãos de execução (sejam promotores ou procuradores de justiça) cabe uma infinidade de funções, associadas a inúmeros instrumentos de ação.

3.8. Saber ouvir – por uma verdadeira Ouvidoria

As ouvidorias do MP brasileiro receberam assento constitucional em 2004, pela Emenda Constitucional 45, com competência, entre outras, para receber reclamações e denúncias de qualquer interessado contra membros ou órgãos do Ministério Público, inclusive contra seus serviços auxiliares.

Trata-se de importante canal de acesso e diálogo da instituição com a sociedade, visando à facilidade de acesso ao cidadão na apresentação de suas demandas ou denúncias e ao aperfeiçoamento das atividades desenvolvidas.

Não obstante as várias missões reconhecidas às ouvidorias (emissão de relatórios e sugestões destinados, ambos, aos membros e à Administração Superior visando ao aprimoramento de suas atividades, exercício da atividade de *ombudsman*, *stricto sensu*, emitindo críticas indutoras do processo reflexivo interno), o modelo adotado para elas por boa parte dos MPs acabou por limitá-las a um canal de recebimento e encaminhamento de denúncias ou reclamações aos órgãos internos com atribuição respectiva – *call center*.

Por evidente, tal modelo não vem ajudando a corrigir o *deficit* de legitimidade do MP, de modo que, como instância mediadora entre a sociedade e a instituição, as Ouvidorias do MP podem e devem ser revistas de modo a cumprir, com máxima efetividade, o papel que dela se espera, particularmente de *accountability* vertical social.

Assim, com uma estrutura que permitisse a participação de uma maioria de membros externos (sendo o modelo da Ouvidoria da Defensoria Pública do Estado de São Paulo um bom referencial), equilibrada com a participação de membros internos e mediada pelas evidências científicas, poderíamos realizar um ideal de *accountability* vertical social sem os riscos de captura da instituição pelos populismos judicial e penal.

4. NOVA ORGANIZAÇÃO ESPACIAL – REGIONALIZAÇÃO COM ESTRUTURA INTEGRADA E INTERDISCIPLINAR

Há primeiro que se superar a ideia de que o Ministério Público deva possuir simetria organizacional (mesmo número de agentes políticos e magistrados) com o poder judiciário, uma vez que as funções ministeriais são distintas e não dependem somente nem primordialmente do judiciário (BERCLAZ; MOURA, 2008). Desmitificar tal paradigma promoverá uma verdadeira revolução institucional, permitindo voltar a atenção para os resultados que devem ser alcançados (os objetivos do art. 3º e a missão do art. 127, *caput*, da Constituição) e para os meios mais adequados para tal desiderato.

A ideia de regionalização pode se consolidar inicialmente com a instituição de fóruns regionais em que se reúnam periodicamente (a cada dois anos, conforme o ciclo dos Planos Gerais de Atuação, segundo o modelo do MPMG) as Promotorias de Justiça integrantes da macrorregião para: 1) propor atuações preventivas de acompanhamento de políticas públicas e que atendam aos problemas das diversas curadorias, de forma transversal; e 2) em havendo proposições de atuação em casos selecionados por sua característica de ultrapassar as fronteiras territoriais das Comarcas ou por se repetir quase uniformemente em mais casos.

Aqui inúmeros critérios de regionalização podem ser utilizados: físico-ambiental (ex.: bacia hidrográfica), político-administrativo exógeno (ex.: conforme organização administrativa do Executivo) etc. (GOULART, 2018, p. 35-6). No entanto, é preferível que o ramo do MP em comento tenha um critério único (ou prevalente) no seu respectivo território (preferimos um físico-ambiental, o qual representaria um ideal de desenvolvimento sustentável no qual estenderíamos

a democracia às coisas) (RODRIGUES, 2018), de modo a permitir o diálogo entre as promotorias regionais em um fórum ou núcleo regional único, como se verá à frente. Ou seja, não é prudente que para cada atribuição (meio ambiente, saúde, educação, criança e adolescentes etc.) o MP possua recortes territoriais regionais distintos, uma vez que isso enseja uma impossibilidade de integração entre as atribuições, particularmente para a construção de programas e projetos transversais e interdisciplinares.

A seleção dos problemas a serem tratados e os estudos para a proposição das soluções a serem tentadas se dariam pelos próprios integrantes do fórum macrorregional, tornando dispensável, a princípio, o investimento em novas estruturas de Promotorias Regionais, as quais demandam criação de cargos de membros e servidores, impossibilitadas hoje pela restrição orçamentária. Em suma, o paradigma deve ser integrar as estruturas existentes para compartilhar recursos e aumentar a sinergia entre as áreas, com o posterior e gradativo aperfeiçoamento da estrutura, como se verá à frente.

Importante também que o Ministério Público não deseje substituir as políticas públicas já criadas em lei, mas sim que efetivamente contribua para sua realização. Neste ponto cumpre ressaltar que, dos elos do ciclo de políticas públicas – "1. percepção e definição de problemas", "2. agenda-setting", "3. elaboração de programas e decisão", "4. implementação de políticas de políticas" e "5. avaliação de políticas e eventual correção da ação" (FREY, 2000, p. 226) –, o Ministério Público pode participar de forma legítima e cooperativa, sem violar as funções precípuas dos demais poderes, de todos eles, com exceção do elo "4. implementação de políticas", tipicamente a cargo do Poder Executivo.

Demais disso, importante também que o MP não pretenda criar superestruturas de perícias e de investigação, mas que, somente em casos específicos, como as curadorias que demandam atuação administrativa ministerial direta, como nas fiscalizações de direito do consumidor ou de controle externo da atividade policial, sejam feitos investimentos para criação da estrutura própria de investigação. Assim, em vez de criar novas estruturas para perícias ambientais, por exemplo, apoie e cobre efetiva atuação dos órgãos ambientais municipais e estaduais. Ao contrário de criar nova estrutura de mediação de conflitos familiares, por exemplo, fomente a política do Sistema Único de Assistência Social (SUAS) e o adequado investimento e custeio dos centros de referência em assistência social básica e especializada, incluindo de acolhimento de vítimas de violência doméstica, que são importantes políticas públicas que devem prevenir violações de toda a sorte de direitos. Esses são apenas exemplos de como o Ministério Público pode, sem demandar grande investimento financeiro e aproveitando sua força de trabalho atual, fortalecer as políticas públicas que já são obrigatórias por previsão legal.

Mais importante: é necessário que os núcleos regionais exerçam função executiva em situações excepcionais¹³ para evitar que se tornem o ente etéreo e superior que passe a receber

Poderiam ser pensados critérios mais claros, objetivos e padronizados para o envio de demandas para as Regionais, tais como número de procedimentos por ano (v.g.: um procedimento por área por ano) e de acordo com a complexidade da matéria cotejada com as limitações técnicas e estruturais da comarca requerente, sendo exigido que o membro solicitante fundamente o pedido de apoio. A aceitação do pedido ficaria a critério do Coordenador, cuja recusa poderia ser apreciada em sede de recurso enviado ao Núcleo Estadual (sobre esse Núcleo, ver à frente). De qualquer forma, os casos de abuso no envio de demandas às Regionais (ou de recusas por parte dessas) são raros, havendo, geralmente, bom senso no relacionamento entre os membros das comarcas e os promotores coordenadores.

toda a demanda de defesa de direitos coletivos da região, com prejuízo para a proximidade que o Promotor de Justiça deve ter com a população de sua Comarca (já formada, em grande parte das vezes, de diversas cidades) e para evitar que as Promotorias locais se tornem meros repassadores das reclamações da população para esses entes distantes dela. ¹⁴ Tudo isso deve se dar sem prejuízo da atuação conjunta de Promotores de diversas Comarcas, por decisão deles próprios, a exemplo de inquéritos civis públicos presididos por mais de um membro.

Assim, os núcleos integrados deverão possuir, de início, uma estrutura humana e material enxuta, porém adequada, com um número suficiente de servidores administrativos¹⁵, peritos, veículos e equipamentos de apoio para o suporte das comarcas circunvizinhas em atividades de maior complexidade (BERCLAZ; MOURA, 2008, item IIb).

As reformas para tal desiderato devem passar necessariamente:

- 1. pela absorção e integração gradual de todas as coordenadorias regionais hoje existentes nos núcleos integrados, a fim de reduzir custos, desburocratizar instâncias e procedimentos e aumentar a sinergia, a eficiência e diálogo entre os projetos e ações desenvolvidas pelas coordenadorias especializadas atuais. Com o exemplo exitoso dos GAECOs, os Núcleos Regionais poderiam contar com a parceria de instituições públicas e privadas idôneas com expertise em várias áreas de conhecimento e atuação, como o SEBRAE, a Fundação João Pinheiro, Universidades, organizações do Terceiro Setor (ex.: Observatórios Sociais, responsáveis pela fiscalização social do orçamento público) etc.
- 2. Pela refundação das funções e das atribuições das Procuradorias de Justiça, de modo que elas passem a atuar também nos referidos núcleos integrados.

Realizar tais mudanças de reengenharia institucional não demanda necessariamente alterações legislativas (atos normativos primários), sem contar que a edição de atos normativos secundários do próprio Ministério Público já poderia pavimentar o caminho para tais propostas.

As Promotorias Regionais em muitos estados hoje são instaladas sem a necessidade de criação de cargos ou serviços auxiliares por lei, mas apenas com o rearranjo espacial e funcional dos cargos atualmente existentes por meio de resoluções. Porém, para assegurar a estabilidade funcional e estrutural, capaz da criação de um novo paradigma voltado à atuação orientada a resultados, o ideal a ser perseguido é o de criação de cargos permanentes de Promotores e Procuradores, a serem preenchidos por meio de promoção e remoção (GOULART, 2018, p. 39-40; SANTIAGO, 2018, p. 61-2)"¹⁶

Nenhuma estrutura, ainda que gigantesca, daria conta, de forma tempestiva e eficiente, das demandas regionais de cada uma das Promotorias Especializadas na defesa de direitos coletivos onde o Ministério Público tem o maior protagonismo e chance de atuar com verdadeira relevância social. Mesmo que isso fosse possível, o repasse indiscriminado dessas demandas locais aos Núcleos Regionais teria o efeito colateral gravíssimo de restringir a atuação dos Promotores locais apenas às apurações policiais na seara criminal e ao oferecimento de pareceres em demandas individuais já postas.

Escrevem Berclaz e Moura que, "[c]omo qualquer time aspirante a vitórias, o Ministério Público não se manterá mais forte como instituição se possuir excessivo número de membros na equipe de direção, mas faltaram-lhe 'jogadores' para a execução da proposta da 'comissão técnica'!" (2008, item Ilc).

¹⁶ Com a aferição do merecimento segundo os indicadores propostos, os perfis de liderança, planejamento e atuação orientada a resultados passarão a ser muito mais valorizados, ensejando a possibilidade de que os cargos de Promotores e Procuradores regionais sejam preenchidos por membros vocacionados.

No entanto, até a implantação do ideal proposto, de início podemos integrar as estruturas atualmente existentes, otimizando recursos materiais, humanos e econômicos, não demandando um número significativo de agentes políticos, uma que vez os núcleos trabalhariam poucos projetos, porém estratégicos, focais e transversais, os quais devem atacar as causas estruturais da não realização dos direitos fundamentais (teríamos aqui também outra aplicação do Princípio de Pareto).

Demais disso, tais núcleos liberariam enormes energias desperdiçadas ou subaproveitadas da excelente força de trabalho do MP, particularmente ao permitir que os promotores e procuradores de ofícios locais e comarcas de entrâncias iniciais e intermediárias (sobrecarregados em razão da ausência de apoio para o estabelecimento de prioridades) possuam tempo e apoio técnico para se dedicarem a ações e projetos de alta relevância social.

Dito isso, e em resumo, os núcleos integrados devem:

- a. fomentar e ser instância de governança compartilhada e cooperativa entre governos, iniciativa privada e sociedade civil (iniciativa privada, sindicatos, terceiro setor etc.);
- b. ser orientados, primordialmente, a PROGRAMAS e PROJETOS transversais (de modo a integrar as especializadas e ter uma atuação panorâmica, evitando-se a competição negativa entre as várias atribuições);
- c. possuir como "centro nervoso" um núcleo estadual, para fins de consecução da unidade institucional. O núcleo estadual deve estar subordinado a algum órgão da administração superior de gestão estratégica (contando com a força executiva de promotorias estaduais para a atuação em todo o estado), o qual coordenaria os núcleos regionais e agregaria as demandas colhidas nas comarcas e nas diferentes regiões (movimento bottom-up) para a construção democrática dos planos gerais de atuação a orientar os demais órgãos de execução. Além disso, contando com o corpo de apoio técnico também dos CAOs, contribuíram para o aperfeiçoamento dos programas e projetos (movimento top-down) decididos nas conferências, completando o ciclo informacional (ver Figura 1 abaixo);
- d. ser instâncias de fomento de planejamento colaborativo em políticas públicas integrais, consensuais e legítimas de desenvolvimento sustentável para o enfrentamento de problemas sociais complexos;
- e. ser canais de interface, diálogo, deliberação e governança local compartilhada entre o Ministério Público, governo, legislativo, setor produtivo e sociedade civil (movimentos sociais, ONGs, universidades, entidades governamentais, sindicatos patronais, sindicatos de trabalhadores, estudantes, etc.);
- f. promover a diminuição da assimetria de informações entre esses atores (dando suporte para se analisar e aperfeiçoar políticas públicas e assim prevenir a judicialização), por meio da realização das **conferências públicas** (como já discutido acima) para captação de demandas sociais e planejamento e definição de objetivos, metas e projetos estratégicos (movimento *bottom-up*);
- g. ser instâncias de suporte à atividade-fim e às Promotorias de Justiça, tendo em vista a complexidade, amplitude e o caráter inter, multi e transdisciplinar das

demandas de proteção dos direitos fundamentais, colaborando em demandas estratégicas a pedido do órgão de execução;

h. ser capazes de identificar as disputas sociais existentes, com o reconhecimento e a articulação dos atores sociais e instituição envolvidos, a fim de formação de parcerias e alianças de colaboração para a resolução consensual dos conflitos e proteção dos direitos fundamentais;

i. ser integrados e/ou coordenados por Procuradores de Justiça, os quais receberiam também funções extrajudiciais.

Por todo o exposto supra, a estrutura de governança poderia ser desenhada assim:¹⁷

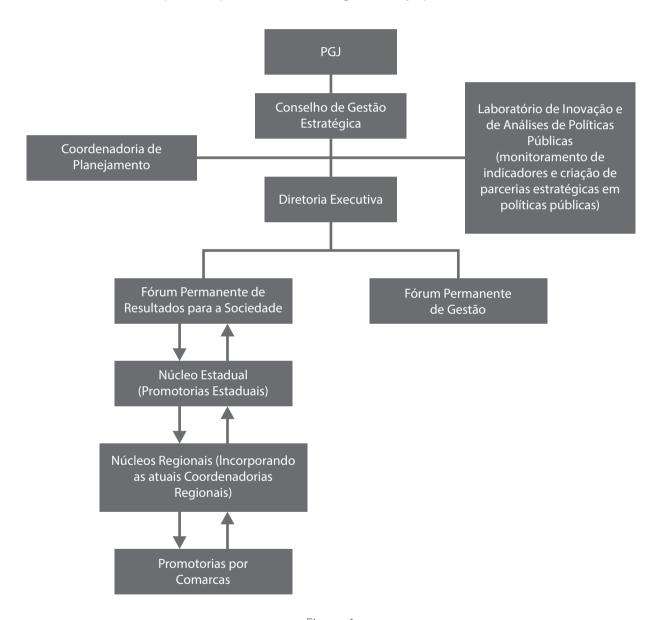


Figura 1

¹⁷ Para fins meramente ilustrativos, foram usados como referência o modelo de governança e a nomenclatura dos órgãos do MPMG, que acreditamos que possam ser adaptadas por qualquer ramo do MP ou por qualquer MP estadual.

Abaixo, exemplo de um Núcleo Regional em sua configuração mínima (nada impedindo a agregação de novas especialidades, de acordo com as necessidades regionais):

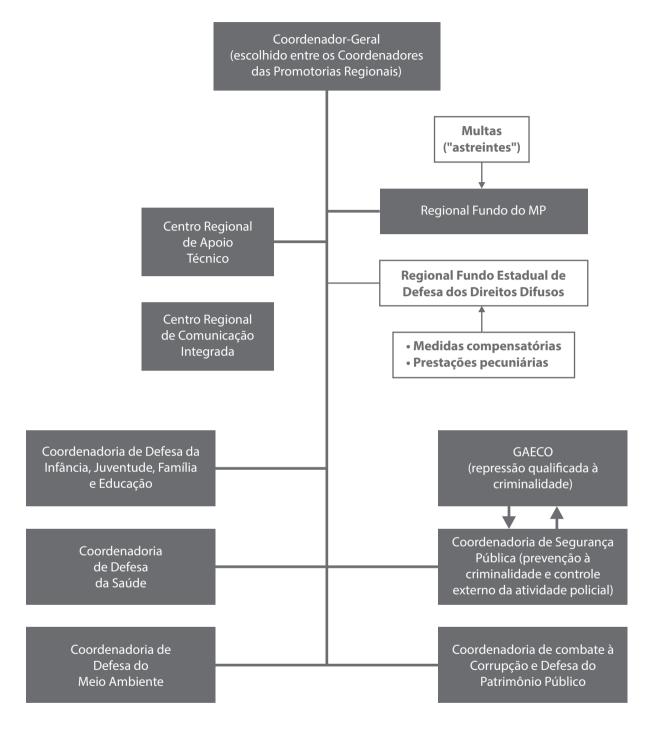


Figura 2

Possuindo a configuração mínima acima e contando com uma qualificada, fixa e enxuta estrutura de apoio (formada por agentes administrativos), o núcleo não precisa, necessariamente, de muitos agentes políticos com atuação exclusiva (com prejuízo de suas atribuições), o que tornaria também tal estrutura pouco dispendiosa – pelo contrário, não teria custos adicionais, pois poderia ser implantada apenas com um rearranjo das estruturas e recursos existentes, tornando-os muito mais eficientes. Contando também com Procuradores de Justiça, os núcleos

podem funcionar com um corpo mínimo de agentes exclusivos, a depender dos arranjos e necessidades regionais, a serem avaliados por meio das conferências públicas e dos indicadores socioeconômicos, desde que o coordenador-geral possua atuação exclusiva. Assim, por exemplo, em uma determinada região, poderia haver três coordenadores exclusivos (Coordenadoria de Defesa do Meio Ambiente, Coordenadoria de Combate à Corrupção e Defesa do Patrimônio Público, e Coordenadoria de Defesa da Infância, Juventude, Família e Educação), sendo um deles o Coordenador-Geral do Núcleo.

Seja novamente ressaltado (conforme se vê na Figura 1) o Laboratório de Inovação e de Análises de Políticas Públicas, o qual deverá ter como uma das suas principais funções a análise de grande volume de dados (*machine learning*, *big data*, *Bl* etc.) e de indicadores socioeconômicos para a produção de relatórios técnico-científicos, os quais, dentre outras finalidades, subsidiarão as decisões das várias instâncias de planejamento e dos órgãos de execução, particularmente para a construção dos planos e programas nas conferências públicas.

Considerando que os núcleos deverão gerenciar projetos na própria região para a proteção e promoção dos direitos fundamentais, essencial que sejam regionalizados (ou possuam alguma descentralização e capilaridade) os Fundos do MP. Com a regionalização ou maior capilaridade de tais fundos, haverá maior agilidade e direcionamento para o financiamento dos projetos e para o aperfeiçoamento técnico, material e gerencial das estruturas dos núcleos.

4.1. Promotorias Estaduais

Com relação às demandas envolvendo direitos difusos de repercussão regional ou estadual, sabemos que elas são de grande complexidade e sobrecarregam as promotorias da capital (legitimadas para as ações civis públicas, conforme o art. 93, II, do Código de Defesa do Consumidor). Nada obstante tal dispositivo, e da mesma forma como as divisões de atribuições que já são estabelecidas por matéria (por exemplo, nos vários tipos de crimes), nada impede de serem criadas promotorias estaduais exclusivas (como já existem em alguns MPs), com estrutura de trabalho para atuar em demandas de interesse estadual (particularmente quando se envolve ação ou omissão do Poder Executivo Estadual). Tal órgão de execução também preencheria uma lacuna de atuação dos CAOs, com os quais trabalhariam em conjunto, uma vez que os CAOs, apesar de orientarem agentes políticos de primeiro e segundo graus, não possuem força executiva. De outro lado, também seriam liberadas as promotorias da capital para a tutela de direitos difusos correspondentes ao recorte geográfico municipal e envolveriam a ação ou omissão do poder público municipal. Por fim, é ideal que tais promotorias fiquem integradas à estrutura do Conselho de Gestão Estratégica para maior diálogo e agilidade de atuação.

5. INOVAÇÃO E EXPERIMENTAÇÃO – DE PROCESSOS PARA PROJETOS E DE ESFORÇOS PARA RESULTADOS

Nos tópicos anteriores escrevemos *en passant* que o Laboratório de Inovação e de Análise de Políticas Públicas teria a função de auxiliar os órgãos de execução com a análise de dados, políticas públicas e indicadores socioeconômicos. No entanto, o Laboratório, primordialmente, deve ter as funções de (não supreendentemente) inovar e de experimentar.

Depois de Schumpeter (1997, p. 69-99), tornou-se lugar comum dizer que um dos principais motores do desenvolvimento econômico é a inovação (muito embora hoje muitos se esqueçam da importância fundamental da indústria nesse processo, conforme o modelo schumpeteriano), com sua "destruição criadora" promovida pelo empreendedor, que introduz e combina novos produtos, serviços, hábitos de consumo e fatores mais eficientes de produção. Ocorre que, quando se pensa no setor público, poucos conseguem perceber a possibilidade de transportar a ideia de inovação e de empreendedorismo das empresas para as instituições do Estado. Empreender é algo eminentemente relacionado ao mercado? Evidentemente que não, como a própria definição do verbo empreender nos ensina: "1. Pôr em prática; REALIZAR. 2. Decidir ou tentar realizar tarefa difícil, laboriosa, demorada etc. 3. Experimentar, procurar fazer, tomar iniciativa de ação, tarefa, realização etc." (EMPREENDER, 2019).

Aqui que também entram as concepções mais contemporâneas de desenvolvimento, como a do economista indiano Amartya Sen, que destaca que a liberdade (e as capacidades criativas) das pessoas não é apenas o fim do desenvolvimento, mas o seu principal instrumento (SEN, 2000).

Em termos mais práticos, a ideia de laboratórios de inovação pode ser sintetizada da seguinte forma, conforme Daniel Lima Ribeiro (2018):

O laboratório seria o espaço ideal para desenvolver pilotos e treinar equipes em torno dos pilares da Parceria pelo Governo Aberto para o controle de políticas públicas e combate à corrupção. O melhor planejamento é aquele adaptativo, à luz das experiências que a prática da inovação, na ponta, revela. Além de promover esses efeitos, um laboratório de inovação conectado ao planejamento institucional pode ainda servir de ponto de integração com a crescente rede de laboratórios semelhantes em outros órgãos do governo – no Brasil e no exterior.

Nesse ponto, a missão do Laboratório seria criar redes colaborativas, estimulando rodadas de *pitchs* (em que podem ser apresentados pelos colaboradores internos, de forma rápida, projetos e ideias inovadores para a solução de problemas institucionais) e selecionando agentes políticos e administrativos para a formulação e execução de projetos iniciados no laboratório.

No laboratório seriam utilizados vários instrumentos de inovação, como o *design thinking* e *agile*, que dialogariam com a Escola Institucional e os CAOs para a realização de treinamentos na prática (*on the job training*).

Exemplos de trabalho nesse sentido já vemos surgir, como é o caso das parcerias do MPSP com o SEBRAE e o INSPER: a primeira, para estimular *startups* na busca de soluções para a

interação entre cidadão e a administração pública de municípios para a solução de problemas nas áreas de segurança pública e saúde; a segunda, com o objetivo de fomentar a pesquisa científica de membros e servidores para os desafios da efetividade de políticas públicas (BECHARA, 2019).

No âmbito do CNMP, como já citamos, lembremos do promissor Laboratório de Inovação, Inteligência e Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (Liods), que também, para a sua melhor operacionalização, é objeto do PL nº 11214/18 que tramita na Câmara dos Deputados.

6. CONCLUSÃO

Em verdade, todo o percurso que escrevemos acima para uma nova governança do MP (a atuação e a gestão orientadas a projetos e resultados, o planejamento centrado na participação do cidadão e a reorganização espacial em busca de uma descentralização coordenada) teve como um dos seus principais vértices a ideia de uma nova concepção de independência funcional, princípio que significa nada mais nada menos que liberdade, ideal, que tanto é o objetivo quanto o fim do desenvolvimento, como nos lembra Amartya Sen.

Porém não há liberdade sem responsabilidade, de maneira que procuramos nos orientar pelas lições históricas da ciência política e do constitucionalismo acerca do equilíbrio necessário entre independência e *accountability*.

Por fim, esperamos que as propostas acima sejam úteis e provoquem as alterações normativas necessárias para a plena realização do ideal do Ministério Público inscrito na Carta Constitucional de 1988.

REFERÊNCIAS

ADLER, Matthew D. Welfare Polls, A Synthesis. NYUL Rev., v. 81, 2006.

ALMEIDA, Gregório Assagra de. O Ministério Público no neoconstitucionalismo: perfil constitucional e alguns fatores de ampliação de sua legitimação social. **Temas atuais do Ministério Público:** a atuação do Parquet, n. 20, 2008.

ALVES MELO, Marcos Luiz; SOUSA DA SILVA, Jonata Wiliam. A necessidade de reconexão social do Ministério Público. **Justificando – Mentes inquietas pensam Direito**, 2 de outubro de 2019. Disponível em: http://www.justificando.com/2019/10/03/a-necessidade-de-reconexao-social-do-ministerio-publico/>. Acesso em: 10 out. 2019.

CABRAL, Rodrigo Leite Ferreira. Um panorama sobre o acordo de não persecução penal (art. 18 da Resolução nº 181/17-CNMP, com as alterações da Resolução nº 183/18-CNMP). In: CUNHA, Rogério Sanches; BARROS, Francisco Dirceu; SOUZA, Renee do Ó; CABRAL, Rodrigo Leite Ferreira (coord.). **Acordo de Não Persecução Penal:** Resolução 181/2017 do CNMP – com as alterações feitas pela Res. 183/2018, 2. ed. – Salvador: Editora JusPodivm, 2018.

CAMBI, Eduardo. Independência funcional e planejamento estratégico do Ministério Público. **De jure:** revista jurídica do Ministério Público do Estado de Minas Gerais, v. 14, n. 24, jan.-jun. 2015.

BARROS, Francisco Dirceu; ROMANIUC, Jefson. Constitucionalidade do acordo de não-persecução penal. In: CUNHA, Rogério Sanches; BARROS, Francisco Dirceu; SOUZA, Renee do Ó; CABRAL, Rodrigo Leite Ferreira (coord.). **Acordo de Não Persecução Penal:** Resolução 181/2017 do CNMP – com as alterações feitas pela Res. 183/2018, 2. ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2018.

BECHARA, Fábio Ramazzini. O desafio da inovação no Ministério Público do Estado de São Paulo. INOVA&AÇÃO. **Revista Jota**. Disponível em: https://www.jota.info/paywall?redirect_to=//www.jota.info/coberturas-especiais/inova-e-acao/o-desafio-da-inovacao-no-ministerio-publico-do-estado-de-sao-paulo-09102018>. Acesso em: 17 out. 2019.

BERCLAZ, Márcio Soares. O Ministério Público em segundo grau diante do enigma da esfinge (e a Constituição da República): decifra-me ou devoro-te! In: RIBEIRO, Carlos Vinícius Alves (org.). **Ministério Público:** reflexões sobre princípios e funções institucionais. São Paulo: Editora Atlas, 2010. Disponível em: http://www.gnmp.com.br/publicacao/103/o-ministerio-publico-emsegundo-grau-diante-do-enigma-da-esfinge-e-da-constituicao-da-republica-decifra-me-oudevoro-te. Acesso em: 08 abr. 2019.

______; MOURA, Millen Castro Medeiros de. Para onde caminha o Ministério Público? Um novo paradigma: racionalizar, regionalizar e reestruturar para assumir a identidade constitucional. **Revista Jus Navigandi**, ano 12, n. 1771, Teresina, 7 maio 2008. Disponível em: http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=11240. Acesso em: 15 jun. 2017.

BISOL, Jairo; RODRIGUES, Daniel dos Santos. Introdução: atuação resolutiva e estruturante em saúde. In: BRASIL. Conselho Nacional do Ministério Público. **A atuação do Ministério Público em face das organizações sociais de saúde** / Conselho Nacional do Ministério Público. Brasília: CNMP, 2019. 71.

BOBBIO, Norberto. **O Futuro da Democracia:** uma defesa das regras do jogo. Tradução de Marco Aurélio Nogueira. Coleção Pensamento Crítico, Vol. 63. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1986.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília/DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Constituição./ Constituição.htm>. Acesso em: 18 out. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Justiça em Números 2019. Brasília: CNJ, 2019.

CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO (CNMP). **Carta de Brasília.** Modernização do Controle da Atividade Extrajurisdicional pelas Corregedorias do Ministério Público. 2016. Disponível em: <www.cnmp. mp.br/portal/images/Texto_aprovado__-_Carta_de_Brasília.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2017.

_____. **Recomendação nº 54, de 28 de março de 2017**. Dispõe sobre a Política Nacional de Fomento à Atuação Resolutiva do Ministério Público brasileiro. Disponível em: http://www.cnmp.mp.br/portal/images/Recomendacoes/Recomenda%C3%A7%C3%A3o-054.pdf. Acesso em: 17 out. 2019.

CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO (CNMP). **Plano Diretor da Comissão de Saúde 2019/2020**. Brasília: 2019a. Disponível em: http://www.cnmp.mp.br/portal/images/ Comissoes/CES/Plano_Diretor_da_Comiss%C3%A3o_da_Sa%C3%BAde.pdf>. Acesso: em 15 ago. 2019.

_____. Portaria CNMP-PRESI nº 84, de 16 de julho de 2019. Institui Comitê Interinstitucional destinado a proceder estudos e a apresentar proposta de alinhamento dos planejamentos estratégicos do Ministério Público e do CNMP aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável – Agenda 2030, 2019b. Disponível em: http://www.cnmp.mp.br/ portal/images/Portarias_Presidencia_nova_versao/2019/2019.Portaria-CNMP-PRESI.84.2019-1--Comit-ODS-SEI-0249246.pdf>. Acesso em: 18 out. 2019.

_____. Portaria CNMP-PRESI nº 140, de 10 de setembro de 2019. Institui o Laboratório de Inovação, Inteligência e Objetivos de Desenvolvimento Sustentável – LIODS – do Conselho Nacional do Ministério Público, Brasília: 2019c. Disponível em: http://www.cnmp.mp.br/portal/images/Portarias_Presidencia_nova_versao/2019/2019.Portaria-CNMP-PRESI.140.2019-Institui-o-LIODS-do-CNMP_consideraes.pdf>. Acesso em: 18 out. 2019.

DE MELO, André Luís Alves. Da não obrigatoriedade da ação penal pública. In: CUNHA, Rogério Sanches; BARROS, Francisco Dirceu; SOUZA, Renee do Ó; CABRAL, Rodrigo Leite Ferreira (coord.). **Acordo de Não Persecução Penal:** Resolução 181/2017 do CNMP – com as alterações feitas pela Res. 183/2018, 2. ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2018.

DEMERCIAN, Pedro; MORAES, Alexandre Rocha Almeida de. Um novo modelo de atuação criminal para o Ministério Público brasileiro: agências e laboratório de jurimetria. **Revista Jurídica da Escola Superior do Ministério Público de São Paulo**. v. 11, n. 1, 2017.

EMPREENDER. **Aulete Digital:** o dicionário da língua portuguesa na internet. Versão online. Lexikon. Disponível em: http://www.aulete.com.br/empreender/. Acesso em: 17 out. 2019.

FALCONI, Vicente. **O verdadeiro poder**. Nova Lima: INDG Tecnologia e Serviços Ltda, 2009.

FONSECA, Rosália Maria Costa; CARLOTTO, Mary Sandra. Saúde mental e afastamento do trabalho em servidores do Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul. **Revista Psicologia em Pesquisa**, v. 5, n. 2, 2011. Disponível em http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1982-12472011000200004&Ing=pt&nrm=iso. Acesso em: 14 dez. 2017.

FREY, Klaus. Políticas públicas: um debate conceitual e reflexões referentes à prática da análise de políticas públicas no Brasil. **Planejamento e Políticas Públicas**. Rio de Janeiro, n. 21, jun. 2000. Disponível em: http://desafios2.ipea.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/viewFile/89/158>. Acesso em: 25 nov. 2017.

GONÇALVES, Ariane Patrícia. Controle, transparência e responsividade: planejamentos estratégicos como possibilidade de controle da atividade fim do Ministério Público. **Revista Jurídica do Ministério Público do Estado do Paraná**, ano 5, nº 8, Curitiba, jun. 2018.

GOULART, Marcelo Pedroso. Corregedorias e Ministério Público resolutivo. Revista Jurídica: Corregedoria Nacional. O papel constitucional das Corregedorias do Ministério Público. Vol. I. CNMP, 2016.

______. Ministério Público: por uma nova espacialidade. In: GOULART, Marcelo Pedroso; ESSADO, Tiago Cintra; CHOUKR, Fauzi Hassan; OLIVEIRA, William Terra de [Orgs.]. Ministério Público e práticas transformadoras. 2ª tiragem. Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2018. KERCHE, Fábio. Virtude e limites: autonomia e atribuições do Ministério Público no Brasil. Edusp, 2009.

_____. Conselho Nacional do Ministério Público e Accountability. Anais do 42º Encontro Anual da Anpocs, de 22 a 26 de outubro de 2018, em Caxambu/MG. ISSN 2177-3092. Caxambu/MG, outubro de 2018. Disponível em: . Acesso em: 18 out. 2019.

LATOUR, Bruno. **Jamais fomos modernos. Ensaio de Antropologia Simétrica**. Tradução de Carlos Irineu da Costa. Rio de Janeiro: Editora 34, 1994.

MADISON, James; HAMILTON, Alexander; JAY, John. **Os artigos federalistas**. Trad. Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1993.

MAGNOLI, Demétrio. O Ministério Político. Constituição de 1988 criou um poder sem controle externo e sem limites jurisdicionais. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 5 de outubro de 2019. Disponível em https://www1.folha.uol.com.br/colunas/demetriomagnoli/2019/10/o-ministerio-politico.shtml>. Acesso em: 10 out. 2019.

MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO. **Produto 04:** Guia Referencial para medição de Desempenho e Manual para construção de indicadores. Brasília, dez. 2009. Disponível em http://www.gespublica.gov.br/content/guia-referencial-para-medi%C3%A7%C3%A3o-de-desempenho-e-manual-para-constru%C3%A7%C3%A3o-de-indicadores. Acesso em: 20 maio 2018.

ONU. Organização das Nações Unidas. **Transformando Nosso Mundo:** A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. 2015. Disponível em https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2015/10/agenda2030-pt-br.pdf>. Acesso em 20 maio 2018.

PNUD BRASIL. **O que são os objetivos de desenvolvimento sustentável?** Disponível em: https://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/sustainable-development-goals/. Acesso em: 3 ago. 2019.

PROCURADORIA-GERAL DO TRABALHO. **PGEA nº 20.02.0001.0016712/2018-35.** Proposta de resolução. Dispõe sobre a atuação finalística no âmbito do Ministério Público do Trabalho. Brasília: PGR, 2018.

RIBEIRO, Daniel Lima. Liderança e estratégia de inovação para o Ministério público de uma nova era: desafios e caminhos possíveis. Em fase de elaboração. Rascunho de 29 out. 2018.

RIZZARDI, Maíra Martinelli. **Os Ciclos de Conferências da Defensoria Pública do Estado de São Paulo:** Controle e Participação Social. Orientador: Luciana Gross Cunha Dissertação (mestrado). Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas. 2015. 117f.

ROBL FILHO, Ilton Norberto. **Conselho Nacional de Justiça:** Estado democrático de direito e accountability. Editora Saraiva, 2013.

RODRIGUES, Daniel dos Santos. O que falta ao Ministério Público para ser um Agente do Desenvolvimento (Sustentável)? – Elementos e Proposições Críticas para um Aprofundamento do Ideal de MP Resolutivo? **Revista Jurídica da Corregedoria Nacional**: atuação das corregedorias no estágio probatório dos membros do Ministério Público brasileiro: o futuro do Ministério Público e o Ministério Público do futuro – Conselho Nacional do Ministério Público. Vol. V. Brasília: CNMP, 2018.

ROSLING, Hans. Os números explicam o mundo – O matemático Andrejs Dunkels é famoso por duas frases que pronunciou em sequência. "É fácil mentir com estatísticas", disse primeiro. E logo acrescentou: "É difícil dizer a verdade sem elas". **El País**, 24 de maio de 2018. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2018/05/23/ciencia/1527088298_574101.html?%3Fid_externo_rsoc=FB_BR_CM. Acesso: em 8 jul. 2019.

SANTIAGO, Alexandre Jésus de Queiroz. Ministério Público eficaz: construção de novos paradigmas espaciais. In: GOULART, Marcelo Pedroso; ESSADO, Tiago Cintra; CHOUKR, Fauzi Hassan; OLIVEIRA, William Terra de [Orgs.]. **Ministério Público e práticas transformadoras**. 2ª tiragem. Belo Horiznte: Editora D'Plácido, 2018.

SEN, Amartya Kumar. **Desenvolvimento como liberdade**. Trad. Laura Teixeira Motta. Rev. Ricardo Doniselli Mendes. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

SERRANO, Sergio Abinagem. Accountability na Corregedoria-Geral do Ministério Público de Goiás (Gestão 2019-2020). In: Conselho Nacional do Ministério Público **Revista Jurídica Corregedoria Nacional**: qualidade, resolutividade e transformação social: edição especial: recomendação de Aracaju, volume VII. Conselho Nacional do Ministério Público. Brasília: CNMP, 2019. 438 p. il.

SHAPIRO, Martin. Judicial independence: New challenges in established nations. **Ind. J. Global Legal Stud.**, v. 20, 2013.

TREBILCOCK, Michael J.; DANIELS, Ronald J. **Rule of law reform and development:** charting the fragile path of progress. Cheltenham, UK; Northampton, USA: Edward Elgar, 2008.

ANEXO

QUADRO 1

INDICADORES QUALITATIVOS

CATEGORIZAÇÃO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO		Órgão responsável pela aferição	Órgão responsável pela compilação	PESOS (SUGERIDOS)
1. EXTERNOS, DIRECIONADORES ou DRIVERS (indicadores externos de resultado)	Indicadores dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável – ODS – ONU	RESULTADO	Efetividade	Conselho de Gestão Estratégica	Corregedoria	10%
2. SATISFAÇÃO (indicadores	Do usuário direto	RESULTADO	Efetividade	Ouvidoria	Corregedoria	10%
externos de resultado)	Da sociedade em geral local					
	Participação na CONSTRUÇÃO dos planos e projetos de atuação – Plano individual (garantia da independência funcional) por meio de Conferências Públicas	ESFORÇO	Excelência		Corregedoria	
3. PLANEJAMENTO (indicadores internos de	Participação na CONSTRUÇÃO dos planos e projetos sociais e de atuação – Planos coletivos (comarca, regional, estadual etc.) por meio de Conferências Públicas	ESFORÇO	Excelência	Conselho de Gestão Estratégica		25%
resultado)	CUMPRIMENTO dos planos e projetos sociais de atuação – Plano individual (garantia da independência funcional)	ESFORÇO	Execução			
	CUMPRIMENTO dos planos e projetos sociais de atuação – Planos coletivos (comarca, regional, estadual, de Comissões CNMP etc.)	ESFORÇO	Execução			
4. BOAS PRÁTICAS (indicadores internos de resultado)	Premiação de programas e projetos individuais (para estimular a criação de bons projetos/programas individuais [ou seja, para que os projetos individuais não sejam singelos e apenas <i>pro forma</i>] e de atuações de alta complexidade e relevância social)	ESFORÇO	Excelência	Conselho de Gestão Estratégica e Corregedoria	Corregedoria	15%
resultado)	Premiação de programas e projetos coletivos e de atuações de alta complexidade e relevância social	ESFORÇO	Excelência			
TOTAL						60%

QUADRO 2

INDICADORES OUANTITATIVOS

CATEGORIZAÇÃO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO		Órgão responsável pela aferição	Órgão responsável pela compilação	PESOS (SUGERIDOS)
	Relação entre TACs firmados e acervo extrajudicial cível	RESULTADO	Eficiência			
	Taxa de cumprimento de TACs	RESULTADO	Eficácia			
	Relação entre acordos de não persecução penal firmados e acervo de inquéritos policiais e PICs	RESULTADO	Eficiência			10%
5. RESULTADO (EFICÁCIA E	Taxa de cumprimento de acordos de não persecução penal	RESULTADO	Eficácia			
e ESFORÇO da ATUAÇÃO	Relação entre Recomendações Expedidas e acervo extrajudicial cível	RESULTADO	Eficiência	Corregedoria	Corregedoria	
EXTRAJUDICIAL (procedimentos	Taxa de cumprimento de Recomendações	RESULTADO	Eficácia			
alinhados aos ODS)	Audiências públicas realizadas (com termos escritos)	ESFORÇO	Execução			
	Reuniões realizadas e participações em reuniões dos conselhos de políticas públicas (com termos escritos)	ESFORÇO	Execução			
	Taxa de congestionamento ¹⁸	ESFORÇO	Execução			
6. RESULTADO (EFICÁCIA E EFICIÊNCIA) e ESFORÇO da ATUAÇÃO JUDICIAL (ações alinhadas	Ações judiciais/recursos favoráveis	RESULTADO	Eficácia	Corregedoria	Corregedoria	10%
aos ODS)	Docurron financoiros auforidas da					
7. RESULTADOS FINANCEIROS	Recursos financeiros auferidos de: a) multas (astreintes) [recolhida para os fundos do MP] e b) indenizações por danos e penas de prestação pecuniária [que podem ser recolhidas aos FUNDIFs ou aplicadas diretamente em entidades sociais]	RESULTADO	Eficácia	Fundos e Corregedoria	Corregedoria	2,5%

Descrição: A taxa de congestionamento mede o esforço da atuação extrajudicial em um período, levando-se em conta o total de casos novos que ingressaram, os casos baixados e o estoque pendente ao fim do período anterior ao período base. Ele tem analogia direta com uma caixa d'água, que, quando dá vazão ao volume que entra e mantém um nível baixo, resulta numa baixa taxa de congestionamento. Ao contrário, quando não dá vazão ao que entra e ainda mantém um estoque alto resulta numa alta taxa de congestionamento. Fórmula: 1 – (TPB / (TPN + TCP)). TPB – Total de procedimentos baixados. TCN – Total de procedimentos novos. TCP – Total de procedimentos pendentes. Exemplo: em um ano, determinada Promotoria baixou (arquivou ou finalizou com ajuizamento de ação) 100 inquéritos civis, instaurou 150 e tinha 50 procedimentos pendentes. Segundo a fórmula, sua taxa de congestionamento é 0,5. Outra Promotoria, em um ano, baixou 250 procedimentos, instaurou 100 e tinha 50 pendentes. Sua taxa de congestionamento é -0,67. Em suma, uma taxa de congestionamento igual ou menor que zero demonstra maior esforço do membro em dar vazão ao fluxo e ao estoque de procedimentos.

	Gerenciamento dos recursos humanos (controle de frequência, avaliação de desempenho/estágio probatório para fins de aquisição de estabilidade)	Esforço	Excelência				
	Estipulação de metas e prioridades na execução dos serviços auxiliares	Esforço	Excelência				
	Divisão racional de trabalho entre servidores e estagiários	Esforço	Excelência				
8. GESTÃO	Inventário atualizado dos feitos, com conhecimento e controle do acervo judicial e extrajudicial	Esforço	Excelência	Corregedoria	Corregedoria	2,5%	
	Agenda institucional de visitas, reuniões e audiências	Esforço	Excelência				
	Preenchimento adequado das TABELAS UNIFICADAS	Esforço	Excelência				
	Controle de produtividade	Esforço	Excelência				
	Regularidade do atendimento ao público	Esforço	Excelência				
	Uso sustentável dos recursos da unidade	Esforço	Economicidade				
9. QUALIDADE	Observância dos requisitos materiais previstos nos atos normativos do CNMP e MPs – Qualidade da atuação funcional	Esforço	Excelência	Corregedoria	Corregedoria	2,5%	
10. TEMPESTIVIDADE	Observância dos prazos nos atos normativos do CNMP (CN) e MPs (PGJs e CGs)	Esforço	Execução	Corregedoria	Corregedoria	2,5%	
TLIVIFLSTIVIDADL	Cumprimento de metas de conclusão de expedientes	Esforço	Execução				
11. APERFEIÇOAMENTO FUNCIONAL	Frequência e aproveitamento em cursos oficiais ou reconhecidos de aperfeiçoamento (devem ser valorizadas pesquisas e estudos voltados à resolução de problemas concretos da instituição, conforme o alinhamento aos ODS).	Esforço	Execução	Escola Institucional	Corregedoria	10%	
TOTAL						40%	

QUADRO 3

VARIÁVEIS PARA A DEFINIÇÃO DE REFERENCIAIS E METAS

CATEGORIZAÇÃO	DESCRIÇÃO
especificidades do território	Indicadores socioeconômicos
ESTRUTURA	Estrutura física, material e de pessoal da unidade
DEMANDA	Acumulação de atribuições/substituições

PROJETO FINALISTA INNOVARE: "TRANSPARÊNCIA NAS LISTAS DE ESPERA DO SUS"

Ariadne Clarissa Klein Sartori¹ e Caroline Cabral Zonta²

Etapa 2

Identificação da Prática

NOME DA PRÁTICA: TRANSPARÊNCIA NAS LISTAS DE ESPERA DO SUS

A PRÁTICA APRESENTADA TRATA DE OUE ASSUNTO? (ESCOLHER

1 OU M	AIS ITEN	S)			,

- () Acesso à Justiça
- () Adoção
- () Capacitação
- () Celeridade
- () Desburocratização
- () Educação em Direitos
- () Gestão da Justiça
- () Informatização
- () Proteção de crianças, adolescentes e idosos
- () Proteção de direitos das minorias
- () Segurança pública
- Promotora de Justiça do Ministério Público do Estado de Santa Catarina.
- Promotora de Justiça do Ministério Público do Estado de Santa Catarina.

- () Sistema prisional
- () Soluções alternativas de conflitos
- () Sustentabilidade
- (X) Transparência
- () Violência doméstica
- () Outro

A PRÁTICA INSCRITA JÁ FOI APRESENTADA EM OUTRA EDIÇÃO DO PRÊMIO INNOVARE?

(X) Sim() Não

ENDEREÇO DO LOCAL ONDE A PRÁTICA É REALIZADA (BAIRRO, CIDADE, ESTADO)

Em todo território do Estado de Santa Catarina

DESCRIÇÃO RESUMIDA - ATÉ 2000 CARACTERES

Todo usuário do SUS tem direito à informação sobre os serviços de saúde ofertados pelo Poder Público, bem como ao tratamento adequado e em tempo razoável. No entanto, em levantamento realizado pelo Tribunal de Contas da União, estimou-se que no Estado de Santa Catarina, no ano de 2013, havia mais de 50.000 pacientes aguardando consulta nos hospitais públicos estaduais e mais de 10.000 aguardando a realização de exames, sem qualquer informação sobre o número de pacientes aguardando intervenção cirúrgica. Em reunião técnica sobre o tema, o Estado de Santa Catarina afirmou não ter qualquer sistema ou dado preciso sobre as demandas represadas na área da saúde, o que dificultava o acesso à informação não apenas pelos órgãos de controle, mas principalmente pelo cidadão, destinatário direto desses serviços. Diante dessa desorganização, tinha-se um campo vasto para toda espécie de interferência, em especial política, em benefício de poucos e em prejuízo de muitos. Assim, como forma de reverter esse desalentador panorama, a iniciativa "Transparência nas Listas de Espera do SUS" foi estruturada com o objetivo de promover medidas para que o Estado de Santa Catarina e os 295 municípios catarinenses adotem procedimentos formais para regulação do acesso dos pacientes aos serviços de saúde, por meio de protocolos baseados na ordem cronológica e no quadro clínico dos pacientes, e viabilizem a publicação, na internet, de todos os pacientes inscritos em listas de espera por serviços de saúde. Assim, busca-se garantir ao cidadão o direito de acesso à informação, mediante a transparência das listas de espera por serviços públicos de saúde, estimulando o controle social sobre a posição dos cidadãos na fila e sobre a oferta de serviços pelos gestores públicos. Maiores informações em https://www.mpsc.mp.br/programas/ transparencia-nas-listas-de-espera-do-sus.

QUAL PROBLEMA PRECISAVA SER RESOLVIDO - ATÉ 230 CARACTERES

Cidadãos aguardando anos em listas de espera por serviços de saúde - sem informações ou previsão de atendimento -, levando-os a buscar tratamento na rede privada, judicialização do pedido ou intervenção ilegal de terceiros.

- (X) Autorizo o Innovare utilizar meu e-mail para comunicações posteriores.
- (X) Li e concordo com o regulamento.

Etapa 3

Detalhamento da Prática

EXPLIQUE COMO A SUA PRÁTICA APERFEIÇOA O FUNCIONAMENTO DA JUSTIÇA

A partir da organização, regulação e transparência das listas de espera por serviços do SUS, busca-se garantir a equidade entre os usuários do SUS, livre de qualquer intervenção política e administrativa, fomentar o desenvolvimento da cultura de transparência na administração pública, garantir o direito à informação, permitir a fiscalização pelos órgãos competentes e o exercício do controle social, além de subsidiar os gestores públicos municipais e estadual com informações sobre a demanda reprimida por serviços de saúde em todo o território, possibilitando buscar planejamento e investimento adequados.

Ao longo dos últimos anos constatou-se que um dos motivos para o crescente número de ações judiciais em que os cidadãos buscam o Poder Judiciário para obter acesso a consultas, exames, cirurgias e outros tratamentos de saúde era justamente o desconhecimento sobre a situação do paciente na fila e a previsão de atendimento. O deferimento da medida judicial implicava, muitas vezes, em privilegiar o cidadão que tinha mais fácil acesso ao Poder Judiciário em detrimento daquele cuja vulnerabilidade tornava esse acesso mais distante, mas que muitas vezes tinha ainda maior necessidade de obter o tratamento de saúde. A transparência das listas de espera subsidia cidadãos, gestores e operadores do direito com dados sobre a posição do paciente e de outros que se encontram em situação mais crítica, qualificando as informações à disposição do julgador para análise da demanda.

SE O TEMA DA SUA PRÁTICA É A DEFESA DOS DIREITOS HUMANOS, EXPLIQUE COMO ELE SE DESENVOLVE

A partir das iniciativas adotadas pelo Ministério Público de Santa Catarina em parceria com a Assembleia Legislativa, Secretaria do Estado da Saúde e Secretarias Municipais da Saúde, todos os encaminhamentos médicos para realização de consultas, exames, cirurgias e outros tratamentos na rede pública de saúde são avaliados por médicos reguladores, que classificam os pacientes conforme grau de risco. Essas informações são inseridas em sistema informatizado e publicadas no site https://listadeespera.saude.sc.gov.br/. Qualquer cidadão pode consultar, a partir do número do seu CPF ou Cartão Nacional de Saúde, sua posição na fila e a previsão de atendimento. É possível, ainda, visualizar as iniciais do nome e a data de nascimento de todos os pacientes que compõem a fila de espera, bem como suas respectivas classificações de risco. Por fim, essas informações migram para painel de *Business Intelligence*, ao qual membros do Ministério Público e gestores municipais e estadual possuem acesso, em que é possível visualizar, de forma sistematizada, dados sobre as listas de espera em todo o Estado e compará-las com a oferta de atendimento, possibilitando o diagnóstico de vazios assistenciais e a adoção de medidas para superação das listas de espera.

DESDE QUANDO SUA PRÁTICA ESTÁ EM FUNCIONAMENTO?

Outubro / 2017

QUAL A PRINCIPAL INOVAÇÃO DA SUA PRÁTICA?

Possibilidade de o cidadão acompanhar, de forma clara e objetiva, as informações relativas às suas solicitações de serviços públicos de saúde, ao mesmo tempo em que permite aos Gestores Públicos avaliarem a real demanda por serviços de saúde e compará-la com a oferta disponibilizada na rede, desafiando-os, assim, a buscar o planejamento e os devidos investimentos para que a população seja atendida com eficiência, resolutividade e em tempo razoável.

Etapa 4

Principais desafios encontrados

EXPLIQUE COMO OCORREU O PROCESSO DE IMPLANTAÇÃO DA PRÁTICA

(Descreva sobre o momento inicial da prática, algo que já aconteceu)

Em 19 de março de 2015, na 190ª Reunião Ordinária da Comissão de Intergestores Bipartite, Secretários Municipais de Saúde registraram a necessidade de discussão e tomada de providências para "[...] garantir a universalidade e a equidade no acesso e diminuir os furafilas já bem difundidos: PAM - Paciente amigo do Médico; PAF - Paciente amigo do funcionário; PAP - Paciente amigo do Político [...]". Essas informações, originárias de órgãos externos, foram

confirmadas pelo Ministério Público na execução de operações criminais com apoio do GAECO, que apuraram justamente a burla à lista de espera dos serviços de saúde em municípios catarinenses. Diante disso, o Ministério Público Catarinense, por meio de seu Centro de Apoio Operacional dos Direitos Humanos e Terceiro Setor, traçou uma estratégia de enfrentamento do problema, que permitisse a aferição dos serviços demandados e do número de pessoas que os aguardam, com a organização e publicização das listas de espera, por meio do Projeto Transparência nas Listas de Espera do SUS. Essa organização das listas também se identificou como etapa necessária para ter conhecimento das demandas represadas em saúde em nosso Estado, identificar suas causas e fomentar a adoção de estratégias para atendimento da população catarinense em tempo razoável.

Assim, constatado que no Estado de Santa Catarina havia uma demanda reprimida por atendimento no sistema público de saúde, mas sem qualquer informação precisa sobre no que ela consistia, que a população não dispunha de um portal para acompanhar suas solicitações na área da saúde e que os órgãos de controle e de fiscalização não possuíam qualquer mecanismo para fiscalizar os parâmetros e critérios aplicados para definir a ordem de atendimento da população, o projeto Transparência nas Listas de Espera foi estruturado sobre os seguintes parâmetros:

- a. necessidade de disposição normativa que obrigasse Estado e municípios a organizar e publicar suas listas de espera, evitando, inicialmente, a instauração de procedimentos extrajudiciais ou da propositura de ações civis públicas para obter esse resultado;
- b. necessidade de definição de critérios técnicos sobre a ordem de atendimento dos pacientes que demandam serviços do SUS;
- c. necessidade do desenvolvimento ou adoção de sistema que organizasse as listas de espera a partir desses critérios;
- d. necessidade de articulação e interlocução entre os gestores de saúde e profissionais da saúde de âmbito estadual e municipal;
- e. necessidade de criar um portal da transparência das listas de espera;
- f. necessidade de organizar as informações para dar suporte ao planejamento e investimento nos serviços de saúde.

Definidos os critérios, os trabalhos foram desenvolvidos na forma abaixo descrita:

- 1. Realização, entre o mês de janeiro e março de 2016, de diagnóstico para verificar se o Estado de Santa Catarina e os municípios catarinenses utilizavam algum sistema para organizar as listas de espera e se estas informações eram publicadas na internet. O levantamento foi realizado em reuniões com a Secretaria de Estado da Saúde e mediante o envio de correspondência eletrônica aos 295 municípios catarinenses;
- 2. Articulação sistemática na Assembleia Legislativa Catarinense, mediante a expedição de ofício aos Deputados Estaduais e a participação ativa de

Membros do MPSC nas sessões da Comissão de Constituição e Justiça, Comissão de Finanças e Tributação e Comissão de Saúde, bem como na sessão ordinária daquela Casa Legislativa para aprovação do Projeto de Lei Estadual n. 0438.5, de 6 de outubro de 2015, de autoria do Deputado Antônio Aguiar, que "dispõe sobre a publicação, na internet, da lista de espera de pacientes que aguardam por consultas, exames, e intervenções cirúrgicas nos estabelecimentos da rede pública de saúde do Estado de Santa Catarina" e deu origem à Lei Estadual n. 17.066/17;

- 3. Articulação para publicação de ato normativo que definisse a forma de organização das listas de espera e publicação na internet, o que resultou na edição do Decreto Estadual n. 1.168/2017, que regulamenta a Lei Estadual n. 17.066/17 e estabelece que o Estado adotará o Sistema Nacional de Regulação (SISREG) do Ministério da Saúde para organizar o acesso da população aos serviços do SUS, organizará o portal da transparência e que os Municípios que adotarem o SISREG terão suas listas publicadas no referido portal;
- 4. Definição, pela Secretaria de Estado da Saúde, dos protocolos de acesso dos pacientes aos serviços de saúde como forma de estabelecer critérios clínicos e objetivos para atendimento priorizado ou por ordem cronológico, e estruturação de fluxograma para solicitações e autorizações de procedimentos no SISREG;
- 5. Participação em 43 reuniões técnicas com Ministério da Saúde, Secretaria de Estado da Saúde, Conselho de Secretarias Municipais da Saúde e profissionais de saúde do Estado e dos 295 Municípios catarinenses, dos hospitais públicos e privados contratualizados/conveniados com o SUS, para que toda a oferta e toda a demanda do Estado e de cada Município estejam registradas no SISREG ou em sistema próprio de regulação, inclusive os serviços prestados por intermediação dos Consórcios Intermunicipais de Saúde;
- 6. Participação na estruturação do portal na internet para divulgação das listas de espera por serviços de saúde;
- 7. Articulação com os Poderes Executivos e Legislativos Municipais para divulgação do Portal da Transparência em seus municípios, mediante a afixação de cartazes nas unidades de saúde sobre o portal da transparência e a leitura do expediente encaminhado pelo MP na sessão da Câmara Legislativa;
- 8. Estruturação de sistema de *Business Intelligence* (BI) para análise dos dados constantes do Portal da Transparência nas Listas de Espera do SUS, que permite avaliar, em âmbito estadual, regional e municipal, a demanda reprimida por serviços de saúde no Estado de Santa Catarina.

9. Disponibilização de senha aos 295 gestores e ao gestor estadual para acesso ao sistema de *Business Intelligence* (BI) do Portal da Transparência nas Listas de Espera do SUS.

QUAIS OS FATORES DE SUCESSO DA PRÁTICA?

- a. Apoio da Administração Superior do Ministério Público de Santa Catarina;
- b. Parceria com a Secretaria de Estado da Saúde, com o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde, com a Assembleia Legislativa de Santa Catarina e com o Ministério da Saúde;
- c. Obrigação de o Poder Público publicar, na internet, a lista de espera dos pacientes que aguardam por consultas, exames, cirurgias e outros procedimentos nos estabelecimentos da rede pública de saúde do território Catarinense, com a aprovação, em janeiro de 2017, da Lei Estadual n. 17.066;
- d. Edição do Decreto Estadual n. 1.168/2017, que regulamenta a Lei Estadual n. 17.066/17 e dispõe sobre a publicação, pela Secretaria de Estado da Saúde, das listas de espera dos municípios que utilizarem o SISREG;
- e. Capacitação dos gestores e técnicos de 137 municípios catarinenses para regulação da oferta por serviços de saú de por meio do SISREG e publicização das listas;
- f. Publicação, em 14 de novembro de 2017, do Portal Transparência nas Listas de Espera do SUS, disponível em https://listadeespera.saude.sc.gov.br/, que permite o acesso e acompanhamento, pelos 6.910.553 cidadãos catarinenses, a informações sobre sua posição na lista de espera e a relação de todos os pacientes que aguardam atendimento ou já foram atendidos;
- g. Adesão do Estado e de todos os Municípios Catarinenses ao projeto, a partir de diagnóstico – em fevereiro de 2018 – demonstrando a utilização do SISREG de forma exclusiva ou parcial para regular o acesso aos serviços de saúde e dar transparências às listas de espera;
- h. Desenvolvimento, a partir dos dados inseridos no Portal da Transparência, de ferramenta de Business Intelligence que apresenta painéis com todas as demandas em serviços de saúde, sob o enfoque regional, estadual e municipal, número de pessoas em listas de espera por cirurgias, consultas e exames, tempo de espera, unidade da atenção básica que encaminhou a solicitação, número de pacientes para serem atendidos a partir da aplicação dos protocolos de regulação. A ferramenta permite analisar os dados e planejar a oferta de serviços de saúde.
- i. Aprovação, em 12 de março de 2018 e por unanimidade, do enunciado proposto pelo Ministério Público de Santa Catarina ao Comitê Estadual de

Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina (COMESC), disponível em https://www.mpsc.mp.br/programas/comesc, com o seguinte teor: 'Enunciado n. 19 - Nos casos em que o pedido em ação judicial seja a realização de consultas, exames, cirurgias, procedimento especializados ou transferência hospitalar, recomenda-se consulta prévia ao ente público demandado sobre a existência de lista de espera organizada e regulada pelo Poder Público para acessar o respectivo serviço, a fim de que eventual determinação judicial esteja pautada em protocolos clínicos ou ordem cronológica e não resulte na priorização de paciente que está na mesma situação clínica de outros que aguardam administrativamente pelo atendimento';

j. Desenvolvimento, a partir dos dados inseridos no Portal da Transparência, de ferramenta de Business Intelligence que apresenta painéis com todas as demandas em serviços de saúde, sob o enfoque regional, estadual e municipal, número de pessoas em listas de espera por cirurgias, consultas e exames, tempo de espera, unidade da atenção básica que encaminhou a solicitação, número de pacientes para serem atendidos a partir da aplicação dos protocolos de regulação. A ferramenta permite analisar os dados e planejar a oferta de serviços de saúde. Portanto, a partir da transparência já está se buscando novas ações de trabalho, consistentes na necessidade de planejamento e investimento regionalizado no sistema público de saúde para dar vazão às demandas e reprimidas, bem como para fomentar a prestação dos serviços de saúde em tempo razoável e de acordo com os princípios da universalização e equidade do acesso.

QUAIS AS DIFICULDADES ENCONTRADAS?

- a. Inexistência de Promotorias de Justiça com atribuição regionalizada na área da saúde pública para otimizar o processo de trabalho e participar dos debates sobre a necessidade de efetivação da regionalização das ações e serviços do SUS. Apenas na Capital do Estado há uma Promotoria de Justiça com atribuição exclusiva na referida área;
- b. Resistência dos gestores públicos em alimentar os sistemas de organização e regulação das listas de espera;
- c. Sistemática alternância dos gestores estaduais e municipais de saúde em razão de intervenções de natureza política;
- d. Necessidade de aprimoramento das funcionalidades do SISREG.

Etapa 5

Recursos envolvidos na Prática

EQUIPE

Pelo Ministério Público o projeto conta com as seguintes participações:

- a. 2 (duas) Promotoras de Justiça, coordenadoras do Projeto;
- b. 1 (uma) Assessora de Gabinete do Centro de Apoio Operacional dos Direitos Humanos e Terceiro Setor do MPSC:
- c. 2 (dois) técnicos de informática lotados no escritório de Ciências de Dados Estruturados do MPSC;

Pela Secretaria de Estado da Saúde, Ministério da Saúde e Conselho de Secretarias Municipais de Saúde há dezenas de técnicos e profissionais de saúde envolvidos no processo de trabalho.

EQUIPAMENTOS E SISTEMAS

- a. SISREG sistema web desenvolvido pelo Ministério da Saúde a partir da necessidade de estabelecer uma política nacional de regulação assistencial, para apoiar gestores na função de regulação do acesso;
- b. Portal de Transparência nas Listas de Espera do SUS;
- c. Estruturação de sistema de *Business Intelligence* (BI) para análise dos dados constantes do Portal da Transparência nas Listas de Espera do SUS.

ORÇAMENTO

O projeto teve apenas custos fixos de recursos humanos, equipamentos e tecnologia do próprio Ministério Público de Santa Catarina.

OUTROS RECURSOS

Material de expediente.

AÇÃO NACIONAL - COMISSÃO EXTRAORDINÁRIA DE APERFEIÇOAMENTO E FOMENTO DA ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO NA ÁREA DA SAÚDE

NOME DO PROJETO

Organização e Transparência nas Listas de Espera do SUS e Aperfeiçoamento da Regulação em Saúde

Gerentes de Integração do Projeto

Daniel dos Santos Rodrigues e Vanessa Goulart Barbosa

Gerentes de Tempo, das Comunicações e dos Riscos do Projeto

Líbia Dalva de Melo Rodrigues Zaghetto e Lília Milhomem Januário

Prazo

1º de junho de 2019 a 31 de maio de 2020

OBJETIVOS	ldentificação dos principais problemas (Pergunta 1)
Objetivo Geral	
Contribuir para o aumento da organização e da transparência das listas de espera para consultas, exames, procedimentos e cirurgias eletivas do SUS e para o aperfeiçoamento da regulação da saúde no Estado e Municípios	
Objetivos Específicos	
I – Diagnosticar o funcionamento da regulação da saúde no Estado e Municípios e o <u>grau de</u> <u>transparência</u> nas informações referentes às listas de espera do SUS	3ª e 5ª Rodada
II – Estimular o acompanhamento de Políticas Públicas sobre regulação da saúde pelos membros do MP	7ª Rodada
III – Incluir o tema da organização e transparência das listas de espera do SUS nos Planos de cada MP (Plano Geral de Atuação, Plano Estratégico etc.)	7ª Rodada
IV – Estimular a atuação conjunta entre os representantes de diferentes ramos do MP em cada Estado, conforme contexto local de atuação, para definição da estratégia de implementação das ações	7ª Rodada
V – Estimular a atuação conjunta entre o MP, gestores de saúde estaduais e municipais e conselhos de saúde na organização e transparência das listas do SUS	3ª e 4ª Rodadas
VI – Incentivar o engajamento dos médicos, outros profissionais de saúde, usuários e prestadores de serviço na organização e transparência das listas do SUS	1ª Rodada
VII – Estimular o envolvimento dos MPs na apresentação e/ou suporte de Projetos de Lei Federal/ Estadual/Municipal que disponham sobre a transparência das listas de espera de procedimentos no SUS	1ª e 6ª Rodadas

VIII – Estimular a criação de um Fórum/Observatório de Regulação em Saúde para discussão e aperfeiçoamento da regulação da saúde em cada Estado/Município	2ª Rodada
IX – Obter a publicação em site da internet das listas de espera de consultas, exames, procedimentos e cirurgias eletivas do SUS, contendo informações mínimas de transparência¹	6ª Rodada

Número da ação	DESCRIÇÃO SUMÁRIA DAS AÇÕES DE RESPONSABILIDADE DA CO	OMISSÃO EXTRAG	ORDINÁRIA DA S <i>A</i>	NÚDE DO CNMP
	Ações	Prazo	Pergunta / Rodada	Objetivo Específico
1	Publicar página do Projeto no site do CNMP	16/06/2019	Pergunta 5 / 7ª Rodada	Objetivo II
2	Publicar mapa/radar/termômetro do Projeto no site do CNMP	16/08/2019 com atualizações trimestrais	Pergunta 3 / 6ª Rodada	Objetivo II
3	Apresentar o Projeto no Congresso da AMPASA	28 e 29/05/2019	Pergunta 5 / 5ª Rodada	Objetivos II e IV
4	Apresentar o Projeto aos Procuradores-Gerais de Justiça em reunião do CNPG	25/06/2019	Pergunta 5 / 1ª e 5ª Rodadas	Objetivo III
5	Enviar Ofício aos Procuradores-Gerais de Justiça solicitando a adesão da unidade ao projeto	16/06/2019	Pergunta 5 / 1ª Rodada	Objetivo III
6	Realizar reuniões no Congresso Nacional para aprovação de Projeto(s) de Lei Federal que disponha(m) acerca da transparência das listas de procedimentos do SUS	A partir de 16/05/2019	Pergunta 2 / 1ª 3 6ª Rodadas Pergunta 5 / 4ª Rodada	Objetivo VII
7	Aperfeiçoar a Etapa Virtual no Moodle da Ação Nacional, transformando-a em um manual e/ou um cursoa distância e/ou uma Casoteca²	A partir de 16/05/2019	Pergunta 5 / 3ª Rodada	Objetivo II
8	Promover curso de capacitação presencial sobre organização e transparência das listas do SUS e aperfeiçoamento da regulação, em Brasília/DF	30/09/2019	Pergunta 5 / 6ª Rodada	Objetivo II
9	Realizar reuniões com o Ministério da Saúde para tratar da proposta de um sistema eletrônico que ofereça todas as funcionalidades para que Estados e Municípios viabilizem o projeto da transparência das listas do SUS	A partir de 16/05/2019	Pergunta 5 / 2ª Rodada Pergunta 7 / 3ª e 4ª Rodadas	Objetivo II
10	Estimular a criação de Comitê Permanente Nacional de Fomento à Atuação Resolutiva pela Presidência do CNMP (art. 14 da Recomendação CNMP nº 54/2017)	16/06/2019	Pergunta 3 / 3º e 5º Rodadas Pergunta 4 / 4ª Rodada	Objetivo II

¹ O site de transparência deve possuir:

a. Páginas para consulta pública a dados gerais, sem identificação do usuário;

b. Páginas para consulta por usuário identificado com *login* e senha, a partir de cadastro por CPF (ou CNS) e protocolo de entendimento junto à unidade que fez a primeira inscrição no sistema de regulação; Informações sobre: C.1) posição do paciente na fila; C.2) relação de todos os pacientes que aguardam atendimento e os que já foram atendidos, em relação a cada serviço de saúde do SUS (especialidade médica, tipo de exame etc.); C.3) previsão de atendimento do paciente; C.4) tempo médio de espera pela consulta, exame, cirurgia eletiva ou procedimento do SUS; C.5) Quais serviços (consultas, exames, cirurgias e procedimentos) são disponibilizados pelo SUS e a quantidade mensal; C.6) o número de pessoas que aguardam nas filas.

² Casoteca é uma estratégia de gestão de conhecimento (knowledge management) que trabalha com a reunião e estudo de casos. Conforme definição da ENAP, os casos "pretendem estimular o uso de técnicas inovadoras para o ensino, cobrindo temas como ética, políticas públicas, diversidade, gestão de programas e projetos, inovação e outros. Todos são ferramentas de aprendizagem com potencial para transferência de conhecimentos e habilidades para estudantes, profissionais do setor público e pesquisadores, com foco em problema ou desafio, seja para superá-lo, seja para documentar os esforços feitos para suplantá-lo". Ver https://www.enap.gov.br/index.php/pt/faq?view=topic&id=15.

11	Consolidar os Resultados do Projeto e publicar Relatório Final	Maio/2020	Sugestões da Pesquisa de <i>feedback</i>	Objetivo II
12	Promover encontros regionais, com apoio dos MPs da respectiva região, para fortalecer a implantação do projeto (cinco regiões do país)	Agosto/2019 a Abril/2020	Sugestões da Pesquisa de <i>feedback</i>	Objetivo II
13	Promover encontro nacional após um ano	12 e 13 de Maio/2020	Sugestões da Pesquisa de <i>feedback</i>	Objetivo II

Número da Ação	DESCRIÇÃO SUMÁRIA DAS AÇÕES DE RESPONSABILIDDE D QUISEREM VOLUNTARIAMENTE ADERIR À AÇÃO NACIONAL		S E PROCURADORES DOS	MPs QUE
	Ações SUGERIDAS ³ aos MPs	Prazos ⁴	Referência da Ação (Pergunta / Rodada)	Objetivo Específico
1	Confeccionar Projeto por cada um dos MPs aderentes à Ação Nacional para submissão à administração superior do seu MP e para fins de acompanhamento e avaliação das ações implementadas		Sugestões da Pesquisa de <i>feedback</i> Pergunta 4 / 2ª Rodada	Objetivos II e III
2	Realizar eventos/reuniões entre representantes de diferentes ramos do MP em cada Estado (MPE, MPT, MPF), gestores de saúde, estadual e municipal, conselhos de saúde etc., conforme contexto local de atuação, para o engajamento interinstitucional (exemplos de estratégias: criação de um Grupo de Trabalho interinstitucional, ações de divulgação e comunicação, aperfeiçoamento do software, definição de metas e responsabilidades, compartilhamento de ferramentas etc.)		Pergunta 2 / 3ª, 5ª e 7ª Rodadas Pergunta 6 / 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª, 6ª, 7ª Rodadas Pergunta 7 / 5ª Rodada Pergunta 1 / 3ª e 4ª Rodadas	Objetivos V e VI
3	Realizar reunião dentro de cada ramo do MP em cada Estado, com participação do PGJ ou equivalente, com apoio de outros setores (CAO, PGJ, Secretaria de Planejamento ou similar etc.), para obter o apoio institucional necessário à execução do projeto local		Pergunta 1 / 7ª Rodada Pergunta 3 / 1ª, 2ª e 7ª Rodadas Pergunta 4 / 1ª, 2ª, 5ª, 6ª e 7ª Rodadas	Objetivo IV
4	Instaurar Procedimento Administrativo ou de Apoio à Atividade-fim ou instrumento análogo para a formalização do projeto no âmbito do seu MP e para a prestação de suporte aos órgãos de execução (<i>workshops</i> , oficinas, reuniões de trabalho, roteiros e manuais de atuação etc.)		Pergunta 3 / 2ª, 4a e 6ª Rodadas Pergunta 4 / 6ª Rodada	Objetivo II
5	Visitar e realizar reunião na central de regulação, aplicar <i>check</i> list e verificar atualização da PPI – Programação Pactuada Integrada e do PDR – Plano Diretor de Regionalização		Pergunta 7 / 1ª e 2ª Rodadas Pergunta 1 / 5ª Rodada	Objetivo I
6	Enviar ofício/e-mail a todos os municípios do Estado para diagnóstico da organização das listas de espera do SUS e transparência das informações (modelo correspondência eletrônica de Santa Catarina)		Pergunta 4 / 6ª Rodada	Objetivo I
7	Realizar reuniões técnicas com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, médicos, outros profissionais de saúde, usuários, prestadores de serviços e outros órgãos, visando à discussão permanente das dificuldades da regulação (exemplos de estratégias: criação de um Fórum/Observatório Interinstitucional)		Pergunta 2 / 3ª, 4ª Rodada Pergunta 7 / 1ª, 2ª, 5ª, 6ª e 7ª Rodada	Objetivos VI e VIII

As ações são sugestões para que cada MP construa seu plano de projeto local, caso queira aderir à Ação Nacional. As ações não estão necessariamente em sequência cronológica nem a realização de uma atividade em uma data anterior é condição para a realização de uma outra prevista em data posterior.

⁴ Prazos a serem especificados por cada MP, conforme seu projeto local, porém considerando o período de execução da Ação Nacional, iniciando em 1º de junho de 2019 e terminando em 31 de maio de 2020. Ao final desse prazo, haverá deliberação acerca da possibilidade de renovação do projeto, com novos prazos e novas ações.

8	Mobilizar e articular a apresentação e a aprovação de projeto de lei ou apoio de projeto já existente nas Assembleias Legislativas de cada Estado acerca da transparência das listas de procedimentos do SUS, bem como cobrar o cumprimento da lei	Pergunta 2 / 1ª Rodada Pergunta 4 / 3ª Rodada	Objetivo VII
9	Conseguir a efetiva publicação das listas de espera de consultas, exames, procedimentos e cirurgias eletivas do SUS em site na internet, com acesso livre para a sociedade em geral e órgãos de controle, contendo informações mínimas de transparência (ver nota de rodapé 1)	Objetivo Geral / Pergunta 2 / 4ª Rodada	Objetivo IX
10	Realizar novas reuniões técnicas com as Centrais de Regulação das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde para verificação dos avanços realizados, com aplicação de novo checklist	Pergunta 7 / 1ª e 2ª Rodadas	Objetivo I
11	Elaborar Relatórios Parciais Trimestrais e Relatório Final do Projeto após um ano com as ações implementadas	Sugestões da Pesquisa de <i>feedback</i>	Objetivo II

INDICADORES PARA AVALIAÇÃO (A SEREM MONITORADOS PELO MAPA/RADAR/TERMÔMETRO DO PROJETO NO SITE DO CNMP)						
OBJETIVO	INDICADOR					
I - Diagnosticar o funcionamento da regulação da saúde no Estado e Municípios e o grau de transparência nas informações referentes às listas de espera do SUS	Checklist preenchido, ata de reunião ou relatório com informações indicando a metodologia utilizada, ofício requisitando a PPI e o PDR e ofício/e-mail enviado aos municípios para diagnóstico					
II - Estimular o acompanhamento de Políticas Públicas sobre regulação da saúde pelos membros do MP	Portaria de instauração de procedimento administrativo ou de apoio à atividade-fim e projeto elaborado pela unidade do MP sobre o tema					
III - Incluir o tema da organização e transparência das listas de espera do SUS nos Planos de cada MP (Plano Geral de Atuação, Plano Estratégico etc.)	Cópia do Plano Geral de Atuação do MP, Plano Estratégico ou Documento afim contendo ações sobre o tema					
IV - Estimular a atuação conjunta entre os representantes de diferentes ramos do MP em cada estado, conforme contexto local de atuação, para implementação das ações	Atas de reunião conjunta ou Termo de Cooperação Técnica assinado entre MPE, MPT e MPF					
V - Estimular a atuação conjunta entre o MP, gestores de saúde estaduais e municipais e conselhos de saúde no tema	Termo de Cooperação Técnica assinado entre as instituições e órgãos para atuarem no tema					
VI - Incentivar o engajamento dos médicos, outros profissionais de saúde, usuários e prestadores de serviço no tema	Atas de reunião					
VII - Estimular o envolvimento dos MPs na apresentação e/ou suporte de Projetos de Lei Estadual/Municipal que dispõem sobre a transparência das listas de esperas de procedimentos no SUS	Atas (simples) de reuniões realizadas com deputados estaduais ou outros atores com a finalidade de apresentar projeto de lei ou apoiar projeto de lei já existente sobre o tema					
VIII - Estimular a criação de um Fórum/Observatório de Regulação em Saúde para discussão e aperfeiçoamento da regulação da saúde em cada Estado/Município	Atas de reunião ou Termo de Cooperação Técnica entre as instituições e órgãos participantes					
IX - Obter a publicação em site da internet das listas de espera de consultas, exames, procedimentos e cirurgias eletivas do SUS, contendo informações mínimas de transparência	Link do site da internet com as listas de espera publicadas					

A DESJUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO RIO GRANDE DO SUL: CABAL REDUÇÃO DO NÚMERO DAS AÇÕES ATIVAS E ESTRATÉGIA DE INTERIORIZAÇÃO

Martin Schulze¹

Resumo: O presente ensaio versa sobre a "desjudicialização" da saúde no Estado do Rio Grande do Sul, bem como a estratégia de interiorização e instalação de Comitês locais. Analisa a evolução histórica, desde antes da criação do Fórum Nacional da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) até os dias atuais, no Rio Grande do Sul, do fenômeno da judicialização da saúde e da atuação do gestor público. A metodologia para a realização deste estudo foi a de levantamento documental e experimental adequados ao estudo exploratório. O presente se faz oportuno, na medida em que as ações praticadas pelo Comitê Estadual do Fórum Nacional de Saúde do CNJ resultaram em nítida diminuição e qualificação das demandas sobre saúde, bem como na redução de gastos com as mesmas. Diversas foram as iniciativas tomadas pelo Comitê Executivo Estadual da Saúde, através da aplicação da metodologia adotada pelas instituições e replicadas aos seus agentes, conquanto por vezes se percebeu estar embutido o objetivo de malversação da coisa pública.

Palavras-chave: Desjudicialização. Estratégia. Interiorização.

1. A DESJUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO RIO GRANDE DO SUL

O presente ensaio parte do seguinte questionamento: É possível promover a desjudicialização da saúde em um cenário de crise? Concentra-se no "como" a "desjudicialização" se torna possível, apesar de toda a crise que assola o país, em especial no Estado do Rio Grande do Sul. Por "desjudicialização" entende-se o evitar da judicialização, incentivando a solução de conflitos por meio de métodos alternativos extrajudiciais de autocomposição

Formado em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS, turma de 1977; Pós-graduado em Direito da Comunicação pelo Instituto Jurídico da Comunicação da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Nomeado Pretor em agosto de 1987 e Juiz de Direito em julho de 1988. Promovido a Desembargador em maio de 2015, compondo a 23ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Coordenador do Comitê Executivo Estadual da Saúde do RS, do Fórum Nacional da Saúde do CNJ, desde novembro de 2010. Coordenador do Comitê de Planejamento e Gestão Sistêmicos do RS, desde fevereiro de 2016. Membro do Comitê Técnico da Iniciativa Saluderecho, desde 2012. mschulze@tjrs.jus.br

(ex: arbitragem, conciliação, mediação, mediação prévia e Ação de Planejamento e de Gestão Sistêmicos - PGS).

A resposta torna-se clara e evidente, que a desjudicialização da saúde no Rio Grande do Sul resulta de iniciativas hercúleas de todas as instituições envolvidas na prestação de saúde ao povo gaúcho, tanto do sistema de justiça como do próprio sistema de saúde.

O resultado é obtido através de reuniões sistemáticas do Comitê da Saúde do Rio Grande do Sul, comitê este criado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), quando da instalação do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, no ano de 2010 (01-02). Designados um Juiz Federal e um Juiz de Direito de cada Estado, os quais, sob a liderança de um dos dois, deveriam instalar o respectivo Comitê, convidando tantas instituições quantas entendessem necessárias, para a análise e o enfrentamento da Judicialização da Saúde.

No Rio Grande do Sul, o Comitê Executivo congrega os representantes de diversas instituições, veja-se: Poder Judiciário Estadual e Federal, Ministério Público Federal e Estadual, Defensoria Pública da União e do Estado, Advocacia Geral da União, Procuradoria Geral do Estado e do Município de Porto Alegre, Procuradorias Gerais dos Municípios – representadas pela Federação das Associações dos Municípios, Ordem dos Advogados do Brasil Seccional do Estado, Secretaria Estadual da Saúde, Secretaria Municipal da Saúde de Porto Alegre, Secretarias Municipais de Saúde – representadas pelo Conselho dos Secretários Municipais de Saúde, Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Farmácia, Conselho Estadual de Saúde, Confederação Nacional de Municípios, Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde do Rio Grande do Sul, Associação Brasileira de Medicina de Grupo, União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde, UNIMED Federação e UNIMED Porto Alegre, Instituto de Previdência do Estado do Rio Grande do Sul.

A liberdade atribuída pelo CNJ a cada Comitê Estadual originou as mais diversas experiências, com as mais diversas consequências.

O objetivo da instalação do Fórum Nacional da Saúde do CNJ foi o reduzir e/ou o qualificar das demandas. A redução, por si só, tem sua avaliação através da diminuição de processos. A qualificação das demandas, sem ter por objetivo a avaliação do que leva à judicialização e, ao depois, a tomada de iniciativas que busquem a resolução destas causas, não tem qualquer sentido, visto que não terá como consequência a "desjudicialização".

A análise destes fatores acaba por permitir observar que o fenômeno da judicialização da saúde pode ter dois fatores importantes: a má gestão da coisa pública, seja por desconhecimento de como levar a efeito uma boa gestão, seja por estar embutida a malversação de recursos públicos; e a possível presença de interesses escusos presentes em toda a corrente na prestação da saúde, desde o cidadão que busca um serviço, até a indústria que produz equipamentos e medicamentos. Portanto, a análise da judicialização da saúde requer ter-se em mente que, em cada uma das etapas, há quem tenha interesse em levar vantagem indevida. O noticiário nacional e local está repleto de exemplos. Os exemplos negativos aqui referidos serão a exceção à regra, dos quais os bem-intencionados deverão se precaver, sob pena de poderem ser injustamente envolvidos pelos mal-intencionados.

O Rio Grande do Sul obteve, nestes anos, em resultados numéricos: a redução do número de ações novas, a redução do número de ações ativas, a redução de valores bloqueados judicialmente, ou seja, além de diminuir a quantidade, houve melhora quanto à qualidade das demandas.

Apresentam-se os números das ações ativas sobre direito à saúde no 1º grau de jurisdição do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS), conforme dados fornecidos pelo corpo técnico da Corregedoria Geral de Justiça (03), assim indicados:

- i. Em 31/12/2014 75.560 ações;
- ii. Em 31/12/2015 76.534 ações;
- iii. Em 19/04/2016 75.555 ações;
- iv. Em 16/03/2017 44.222 ações.

E, no 2º grau de jurisdição do mesmo Tribunal, números estes fornecidos pelo Departamento Processual (04), é notório o decrescente número de recursos ativos até o ano de 2017:

Tabela 1: Processos relativos ao Direito à Saúde, 2º grau de jurisdição, entre 2014 e 2017.

ASSUNTO	2014	2015	2016	2017
ASSISTÊNCIA A SAÚDE (10244)	11	3	6	4
ERRO MÉDICO (10434 / 10440 / 10503 / 9995)	317	369	405	418
PLANOS DE SAÚDE (6223)	5051	5344	5145	4966
SAÚDE (10064)	337	389	1440	1458
"TRATAMENTOMÉDICO HOSPITALAR E/OU FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS (10069 / 99987)"	19871	18259	12799	846
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS (11884)	0	0	215	2175
TRATAMENTO MÉDICO+HOSPITALAR (11883)	0	0	30	574
TOTAL	25587	24364	20040	10441

Fonte: elaboração do autor, a partir dos dados do Departamento Processual do TJRS.

Em relação aos gastos, o relatório divulgado pelo Comitê Executivo Estadual da Saúde, com base em dados fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde, mostrou que, em 2016, a judicialização correspondeu a aproximadamente 15% do orçamento da saúde, ou seja, mais de R\$ 320 milhões. (05)

Comparado aos números de 2013, houve diminuição de 18,50% de novas determinações na área de medicamentos e de 37,76% na área de residuais. No total, os gastos com a judicialização de pacientes individuais reduziram de R\$ 324.898.973,03, em 2015, para R\$ 275.807.868,21 em 2016, isto conforme gráficos abaixo (06):

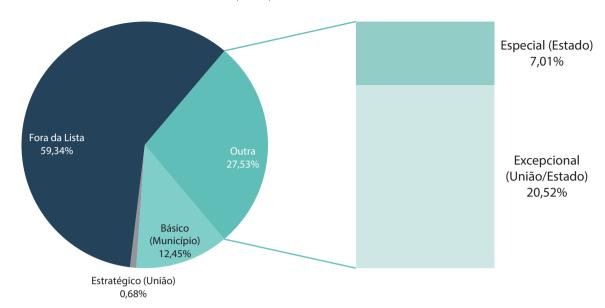


Gráfico 1: Tratamento por Tipo de Medicamento, em Janeiro de 2017.

Fonte: Secretaria Estadual de Saúde do RS. Disponível em https://slideplayer.com.br/slide/12281641/.

Tabela 2: Relação entre gastos totais e gastos com medicamentos, nos processos judicias.

Exercício	Valor gastos judiciais	Apenas medicamentos (judicial)
2012	200.278.136,11	175.785.630,05
2013	237.152.408,90	202.555.164,13
2014	265.097.147,58	217.220.691,51
2015	324.898.973,03	284.262.691,51
2016	275.807.868,21 (real)	210.381.484,65

Fonte: Secretaria Estadual de Saúde do RS. Disponível em https://slideplayer.com.br/slide/12281641/.

Com relação aos pacientes judiciais, ou seja, que já ingressaram com processos para solicitar medicamentos, a Secretaria Estadual da Saúde gastou cerca de R\$ 210 milhões em 2016 para atender aproximadamente 61 mil pessoas. (07)

As informações acima revelam haver inconsistências entre as informações das diversas instituições. Cada uma tem critérios distintos de controle sobre o número e a qualidade das demandas. As informações obtidas pelo Poder Judiciário Estadual o são de acordo com os critérios do CNJ, na data em que os dados foram coletados. No Judiciário, o controle é numérico. Já para a Secretaria Estadual de Saúde, além do aspecto numérico, também é levado em conta o impacto financeiro, dado este não levado em consideração pelo judiciário. Um processo pode ser considerado findo para o Judiciário, mas, por ser uma determinação continuada, ser permanente para o gestor público.

Estas divergências destacam a importância de haver intercâmbio de informações entre as instituições. Por um lado, para aproximar ao máximo os números e, por outro lado, permitir avaliar com mais precisão os resultados das iniciativas adotadas pelo Comitê, tanto

na redução da quantidade de demandas, como na qualificação das demandas necessárias, buscando a otimização nos critérios de deferimento dos pedidos, bem como na avaliação do impacto econômico da judicialização da saúde na gestão pública, comparando custos entre o determinado judicialmente e o adquirido na via administrativa.

O Rio Grande do Sul, resgatando um pouco da história, desde antes da criação do Fórum Nacional da Saúde, pelo CNJ, vinha, através de reuniões dos Juízes da Fazenda Pública de Porto Alegre, analisando o fenômeno da judicialização da saúde. Perceberam-se as dificuldades de o gestor público atender as determinações judiciais, bem como a inutilidade da ordem de prisão por desobediência do gestor público. Constatou-se a necessidade de especialização do magistrado, ante a complexidade dos serviços públicos de saúde e a dificuldade de obtenção de informações a respeito destes serviços decorrentes da ausência de transparência, que havia na época, da gestão da coisa pública. Decidiu-se, então, pela instalação de uma Vara da Fazenda Pública especializada em saúde pública, a qual conta hoje com dois juizados e com um juizado especial da fazenda pública, adjunto.

Paralelamente, um grupo, liderado pelo Ministério Público Estadual, estruturava uma cartilha para orientação dos envolvidos nas demandas de saúde e, outro grupo, liderado pela Corregedoria–Geral de Justiça, analisava a viabilidade de fornecer laudos por um grupo de médicos, oferecidos pela Associação de Peritos Médicos, com o objetivo de dar suporte científico às decisões liminares a serem proferidas pelos magistrados nas ações judiciais que versassem sobre saúde.

Ao iniciarem as atividades do Comitê da Saúde, os representantes das instituições perceberam participar de um ou de ambos os grupos referidos. Decidiu-se, então, congregar ambas as iniciativas com as do comitê.

Uma das primeiras ações foi o realizar do "I Encontro do Comitê Estadual do RS – Estrutura e Diagnóstico da Saúde no Estado", em maio de 2011, onde as instituições apresentaram os reflexos da judicialização da saúde em suas atividades.

Das apresentações, destacaram-se duas, para definir o rumo das iniciativas do comitê.

A realizada pela Procuradoria Geral do Estado analisou pesquisa feita pelo Professor Dr. João Biehl, da Universidade de Princeton, no ano de 2008, com recursos da Fundação Ford, a qual concluiu ser a metade dos processos movida contra o Estado e a outra metade, contra os Municípios. Que na metade dos processos, o pedido constava nas políticas públicas e na outra metade, ele não constava. Finalmente, concluiu que 92% dos pedidos de liminares eram deferidos.

A elaborada pela UNIMED denunciou a máfia das órteses e próteses, mediante a apresentação de diversas notícias em jornais, bem como referindo os prejuízos advindos desta prática.

A apresentação da Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Sul (PGE) demonstrou aquilo que já se verificava na prática, ou seja, que bastava ingressar no judiciário com a postulação

de um atendimento de saúde, que a mesma era deferida, independentemente de o objeto da demanda ser ou não abrangido pela política pública.

A partir destas exposições, o Comitê decidiu enfrentar a judicialização da saúde, sistematizando as iniciativas das diversas instituições, identificando os motivos que levavam a serem judicializadas, principalmente, as demandas de saúde constantes das políticas públicas. Para tanto, foi adotada a Ação de Planejamento e de Gestão Sistêmicos (PGS), como metodologia de trabalho, culminando com a edição de uma Cartilha. Esta, no decorrer dos anos, teve diversos avanços, pois iniciou com foco no Fornecimento de Medicamentos, após ampliou o seu escopo para Serviços de Saúde e, atualmente, a Cartilha foca as Atuações Resolutivas de Planejamento e Gestão Sistêmicos (PGS), de Negociação, de Mediação e de Conciliação como fomento ao Desenvolvimento Harmônico e Sustentável (DHS) (8) e, consequentemente, reduzir e ou qualificar a judicialização, de qualquer política pública que esteja sendo objeto do processo de judicialização.

Modo que, no RS, além do Comitê Executivo da Saúde, instituído pelo CNJ, tem-se o Comitê de PGS, como forma de aplicar as atuações resolutivas em outras políticas públicas, como educação, transporte escolar, creches, lixo, água, fundiário, ou seja, qualquer foco que uma determinada região do Estado constate estar sendo objeto de um processo de judicialização.

Quando do primeiro levantamento levado a efeito pelo CNJ, ao ser instalado o Fórum Nacional da Saúde, foram identificadas aproximadamente 240.000 ações de saúde no território nacional, sendo que perto da metade – 119.000 ações – tramitava no RS. Tal dado era extremamente impactante e preocupante, destacando-se que 92% dos pedidos de liminares eram concedidos e que metade dos processos postulava o constante das políticas públicas.

A aplicação da metodologia de PGS permitiu verificar que a maioria destas demandas eram aforadas pela Defensoria Pública do Estado e que as direcionava, com amparo na jurisprudência vigente, entendendo pela solidariedade entre os entes públicos, tanto contra o Estado do RS, como contra o município onde residente o assistido.

Na época, os pacientes, ao saírem de uma consulta, com uma receita de medicamentos, uma requisição de exame ou de internação em mãos, desde logo eram orientados pelos servidores dos serviços de saúde a irem direto à defensoria pública, por ser mais fácil e mais rápido, do que procurar o ente público responsável pela prestação do serviço de saúde.

A partir de um projeto piloto no Núcleo de Saúde de Porto Alegre da DPE, onde apenas 20% dos pedidos eram ajuizados, foi possível conscientizar o Defensor Público Geral que a metodologia ali adotada fosse recomendada a todos os Defensores Públicos do Estado. Estes, ao serem procurados por um assistido, verificavam a qual ente cabia prestar o serviço de saúde, se ao Estado ou ao Município e, a partir desta constatação, entravam em contato com o órgão correspondente para verificar a situação do pedido do assistido.

Empiricamente, foi possível observar que dois entendimentos jurisdicionais fomentavam a judicialização. Primeiro, o da interpretação jurisprudencial do artigo 196 da Constituição Federal, de que os três entes da federação são solidários na prestação dos serviços de saúde, independentemente da lei infraconstitucional que atribui responsabilidades específicas para cada

um dos entes. A aplicação deste entendimento proporciona distorções gravíssimas, pois pode impor a um município pequeno um tratamento de competência da União, de custo elevadíssimo, muitas vezes equivalente ao orçamento mensal do município, revelando assim ser o critério de uma injustiça extraordinária. Para contornar situações como estas, e para continuar aplicando o entendimento jurisprudencial em questão, a solução encontrada foi aforar os pedidos contra os três entes da federação, ou apenas contra estado e município, rateando o custo entre os mesmos. A justificativa para manter este posicionamento jurisprudencial é o de que os entes poderiam compensar entre si os valores impostos a um ente que não seria de sua atribuição, compensação esta, se existente, de difícil e demorada concretização. Desnecessário afirmar o dano efetivo sofrido pelo ente público injustamente condenado a prestar um serviço alheio à sua atribuição.

Adotar o entendimento doutrinário da subsidiariedade na solidariedade seria forma de atenuar este entendimento jurisprudencial, fazendo respeitar as atribuições definidas na legislação infraconstitucional, responsabilizando cada ente por aquilo que efetivamente a lei determina. Outra corrente sugere que a solidariedade deveria ocorrer somente em relação ao ente hierarquicamente superior, ou seja, uma atribuição de município poderia ser arcada pelo estado ou pela União e uma do estado, só pela União. De modo inverso, o estado e o município não poderiam ser condenados a arcar com atribuições da União, e o município não poderia ser condenado por atribuição do estado.

O outro aspecto que fomentou a judicialização da saúde, bem como de outras áreas, foi o entendimento jurisprudencial de que a Constituição Federal garante o ingresso na justiça, independentemente de negativa do ente responsável pelo bem jurídico postulado. Ou seja, o cidadão que necessita de um serviço de saúde ingressa diretamente com uma ação judicial, sem sequer postular na via administrativa. O ente estatal desconhece a necessidade do cidadão e sofre com uma medida urgente, circunstância que, inevitavelmente, desorganiza o serviço público, não permitindo um atendimento equânime entre os cidadãos e, na maioria das vezes, priorizando o atendimento daqueles que procuram o sistema de justiça, em detrimento daqueles que respeitam o rito administrativo adequado.

A forma de agir da Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul contornou ambos os aspectos, na medida em que passou a contatar o ente efetivamente responsável pela prestação do serviço de saúde postulado, bem como devolveu o assistido ao sistema de saúde, sem que o judiciário fosse acionado. Tal iniciativa, entretanto, deparou-se, em especial, com a falta de agilidade e a imprecisão nas informações por parte do sistema de saúde, necessárias à defensoria, para dar efetividade no atender da demanda de saúde.

Para minorar ou solucionar tais impasses, e por ter o Estado do RS um Sistema de Administração de Medicamentos, o Sistema AME, optou-se por sua utilização.

Inicialmente, ainda nos anos 2012, parte dos pedidos ainda eram processados em suporte de papel e, invariavelmente, não tinham uma decisão administrativa em prazo compatível com a necessidade do cidadão. Ao considerar a hipótese de os municípios não alimentarem adequadamente o sistema, a revelar estar o mesmo desatualizado e, consequentemente, ineficaz, foi realizado, por iniciativa do Comitê, um trabalho junto às Secretarias Estadual e Municipais

de Saúde para informatizar integralmente o Sistema AME, bem como para demonstrar aos municípios da importância do correto preenchimento dos dados deste sistema, de modo que as certidões emitidas o fossem o mais preciso possível quanto ao cadastramento dos pedidos de medicamentos, ao andamento dos mesmos e à posição do fornecimento, se disponível na farmácia do Município, se em estoque na farmácia do Estado ou se em processo de compra, e qual a previsão de entrega. A Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul facultou o acesso ao Sistema AME aos agentes do Sistema de Justiça, ou seja, Defensores Públicos, Promotores de Justiça e Juízes, que passaram a consultar o sistema antes de promover uma ação ou de decidir sobre a necessidade, ou não, do deferimento de uma liminar.

Uma pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), que convencionou um fluxo para a dispensação farmacêutica no Estado do RS, também levou à necessidade de melhorar a organização das farmácias municipais, pois além de entregarem os medicamentos da atribuição delas, também dispensam os de atribuição do Estado. A dispensação é o ato farmacêutico de distribuir um ou mais medicamentos a um paciente em resposta a uma prescrição elaborada por um profissional autorizado. A dispensação envolve diversas atividades relacionadas, veja-se: I – Avaliação e prescrição, II – Prescrição Farmacêutica, III- Acompanhamento farmacoterapêutico e IV – farmacovigilância. De acordo com a Resolução CFF nº 596/2014, o farmacêutico é um profissional da saúde, por isso, deve executar todas as atividades de seu âmbito profissional, de modo a contribuir para a salvaguarda da saúde pública e, ainda, promover ações de educação em saúde.

Neste ponto, houve importante atuação integrada entre a Federação das Associações de Municípios do Rio Grande do Sul (FAMURS) e o Conselho Regional de Farmácia (CRF), com treinamento aos farmacêuticos, bem como o incentivar dos municípios em contratar farmacêuticos, modo a dar efetividade à lei federal n. 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e que exige que cada farmácia tenha um farmacêutico responsável, não sendo mais, as farmácias municipais, apenas pontos de dispensação de medicamentos.

Tais diligências resultaram em uma maior eficácia tanto na aquisição de medicamentos como na sua dispensação. No caso do Estado, o Sistema AME permitiu que medidas urgentes fossem cumpridas com a entrega de medicamentos que se encontravam na farmácia, mas destinados a outros pacientes, sem prejuízo a estes, pois a informação do processo de compra permitia constatar que outra unidade do medicamento já estaria disponível em tempo hábil. Também permitiu melhor controle da validade dos fármacos, possibilitando o deslocamento dos medicamentos entre as respectivas farmácias, de acordo com a necessidade, evitando que em alguma farmácia existisse estoque ocioso, em detrimento de outra que estive com urgência no fornecimento de determinado remédio.

Estas disposições, fomentadas pelo Comitê e adotadas pelas Instituições envolvidas, permitiram uma redução significativa nas demandas que postulavam medicamentos previstos nas respectivas políticas públicas, organizando administrativamente as farmácias do Estado e dos Municípios, trazendo significativa economia para todos, inclusive para o Sistema de Justiça, pois deixou de ser onerado com demandas desnecessárias.

A tabela abaixo demonstra esta redução:

Tabela 1: Saúde – Ingresso de Ações no TJRS – Por Assunto CNJ

Ingresso:
Por Assunto_CNJ

ASSUNTO_CNJ	2016	2017	2018
Assistência à saúde	15	15	4
Erro Médico	89	120	32
Fornecimento de Medicamentos	7317	18935	5909
Fornecimento de Medicamentos :: Competência da Fazenda Pública - 10ª VFP	258	139	8
Fornecimento de Medicamentos :: Competência da Fazenda Pública Estadual	46	90	31
Fornecimento de Medicamentos :: Competência da Fazenda Pública Municipal	3	10	1
Fornecimento de Medicamentos :: Competência de Juizado da Infância e Juventude	1064	1609	522
Fornecimento de Medicamentos :: Competência de Juizado Especial da Fazenda Pública Estadual		310	110
Fornecimento de Medicamentos :: Competência de Juizado Especial da Fazenda Pública Municipal		26	8
Fornecimento de Medicamentos :: Competência de Juizado Especial da Fazenda Pública - Saúde Pública	33	14	1
Medicamento / Tratamento / Cirurgia de Eficácia não comprovada	ública 33 109		7
Medicamento / Tratamento / Cirurgia de Eficácia não comprovada :: Competência do Juizado Especial da Fazenda Pública - Saúde Pública	30 51		5

FONTE: T1G/ET1G/TJRS

Simultaneamente a estas iniciativas, relativas ao que constava das políticas públicas, foram adotadas algumas em relação às demandas de medicamentos fora de lista ou não de acordo com o CID previsto na política pública, o chamado *off label*. Para tanto, foi elaborado um modelo de laudo médico para ação judicial, cujo preenchimento pelo médico do assistido passou a ser exigido pela Defensoria Pública, fazendo constar justificativa da urgência do fornecimento da medicação, da não prescrição de fármaco previsto na política pública, dos efeitos benéficos da medicação postulada; fazendo constar também sobre o esgotamento das alternativas previstas na política pública e comparativo entre o postulado e o previsto na política pública e, ao final, declaração de ausência de conflito de interesses.

De tais atividades, é possível inferir que houve muita resistência inicial dos médicos em preencher tal documento, mas, na continuidade, tal prática acabou sendo adotada com dois efeitos práticos: ou os médicos deixavam de postular o que não constava da política pública, ou passaram a justificar nos termos postos no modelo, contribuindo com informações úteis e necessárias para o laudo a ser fornecido pelo Departamento Médico Judiciário do TJRS – o DMJ, que passou a informar aos magistrados que assim o solicitassem, se a postulação encontrava amparo na medicina baseada em evidências, se era caso de vida ou morte, demonstrando a necessidade ou não do deferimento da liminar postulada. Hoje, tal exigência passou a ser preconizada pelo CNJ, através da criação do NATJUS - Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário para as demandas de saúde.

Acredita-se que tais iniciativas minoraram possíveis encaminhamentos, à defensoria pública, de vítimas de máfias, em especial a de órteses e próteses, visto que nas demais os agentes ainda não foram devidamente identificados. Entrementes, "casos pontuais" de uso de

equipamentos destinados a terapias não reconhecidas como eficazes pelo Ministério da Saúde foram identificados e as demandas deixaram de ser deferidas.

No caso da máfia das órteses e próteses, os médicos passaram a indicar escritórios específicos de advocacia, permitindo à PGE e ao TJ sistematizar a identidade de pedido, médico, advogado e preço exorbitante, e identificar os principais agentes da máfia, com a formação de dossiês, encaminhados à imprensa investigativa, que resultou em reportagem de repercussão nacional e consequentes Comissões Parlamentares de Inquérito (CPI) de âmbito nacional e estadual; e encaminhados ao Ministério Público, resultando em indiciamento de vários partícipes da referida máfia.

Como resultado deste movimento a redução nas demandas postulando órteses e próteses foram reduzidas importando significativa economia para os cofres do Estado e das operadoras de planos de saúde e, principalmente, em benefício da saúde das vítimas destas máfias, visto que na maioria dos casos as próteses ou eram desnecessárias ou aplicadas em demasia. (5)

Houve, também, atividades de conscientização por parte dos magistrados, em especial os do segundo grau, de que a prescrição médica não tinha o caráter inquestionável que a ela era atribuído, passando a ser mitigada a certeza do tratamento postulado, em especial quando não previsto na política pública. Pode-se considerar também, como elemento favorável à redução de números de processos de saúde, o fato de o gestor público incluir na política pública, a partir de protocolo próprio ou lista, itens não previstos nos protocolos do Ministério da Saúde, as demandas por medicamentos ou insumos reiteradamente deferidos pelo sistema de justiça, com jurisprudência pacífica e que sejam compatíveis com as condições epidemiológicas do território. Tal iniciativa pôde significar economia para o gestor público, pois, ao adquirir administrativamente os bens, passou a fazê-lo com economia de escala e beneficiar o sistema de justiça, pois deixou de ocorrer o ingresso de demandas postulando tais bens.

Aspecto importante a ser considerado na judicialização da saúde no Rio Grande do Sul é o fato de a Comarca de Porto Alegre, apesar de ser da capital, não é a que tem o maior número de demandas de saúde. O Rio Grande do Sul é dividido em 497 municípios, agrupados em 165 comarcas, sendo cinco de entrância final. Esta característica exigiu, do comitê, iniciativas visando à interiorização de suas deliberações e ações. A primeira iniciativa foi realizar diversos workshops nas cidades onde a judicialização era mais emblemática, nos quais participaram os representantes das diversas instituições que congregam o comitê, dos sistemas de justiça e de saúde, tanto da comarca sede do encontro, como das comarcas circunvizinhas, dentro da lógica das regiões de saúde da Secretaria Estadual de Saúde. Desde então, já se preconizava fossem instalados comitês locais de saúde.

Além disso, foram realizados cursos junto à FAMURS com prefeitos, secretários de saúde e procuradores dos municípios, destacando a importância de fomentar o diálogo entre a administração municipal e os representantes do sistema de justiça. Também houve a participação de representantes do comitê em congressos do Conselho de Secretários Municipais (COSEMS), igualmente estimulando o diálogo entre os sistemas de saúde e de justiça.

Na Defensoria Pública, foram realizados cursos focados na judicialização da saúde e incentivando os defensores a atuarem na mediação prévia, com a metodologia do PGS, modo a evitar a judicialização com a devolução dos assistidos ao sistema público, sem prejuízo da prestação de saúde pretendida.

Complementando, o Tribunal de Justiça realizou diversas atividades visando a divulgar as iniciativas do Comitê da Saúde. O Comitê participou de Cursos de Aperfeiçoamento de Magistrados, esclarecendo a metodologia do PGS, noticiando as iniciativas das instituições, bem como incentivando os magistrados a promoverem o diálogo entre os representantes dos sistemas de saúde e de justiça, modo a identificar quais fatores estavam promovendo a judicialização da saúde em suas comarcas, fomentando também a criação de Comitês Locais de Saúde, ou aproveitando as reuniões da Comissão Mista (instrução do TJRS recomenda a sua instalação pelo Juiz Diretor do Foro, com a representação das instituições do sistema de justiça) para focar problemas na saúde, quando necessário, chamando, nesta oportunidade, os representantes do sistema de saúde.

Além disso, foram realizados cursos específicos da área de saúde para magistrados e seus assessores. Realizados cursos por EAD, credenciados junto à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados, para magistrados (valorados para promoção), assessores de magistrados e servidores de cartório, visto que estes últimos permanecem na Comarca e preservam a memória das iniciativas dos magistrados, principalmente quando da movimentação destes, por promoção ou remoção.

Também foram realizados cursos para Assessores de Desembargadores, bem como um diálogo entre Desembargadores e Magistrados, transmitido ao vivo para todas as Comarcas, focando as interpretações de ambos os graus de jurisdição.

Como conclusão, pode-se afirmar que a desjudicialização da saúde no Rio Grande do Sul decorreu das diversas iniciativas decididas por consenso no âmbito do comitê, através da aplicação da metodologia denominada "Ação de Planejamento e de Gestão Sistêmicos", iniciativas estas que foram adotadas pelas respectivas instituições e replicadas aos seus agentes, através de workshops, seminários, cursos presenciais e virtuais, inclusive resultando na criação de comitês locais de saúde. Foram identificados os fatores geradores da judicialização por falhas da administração e, como consequência, esta restou reduzida, inclusive com a otimização da aplicação dos recursos públicos, minorando os riscos de eventual malversação por algum agente mal-intencionado, como no já mencionado caso da máfia das órteses e próteses.

As iniciativas do comitê revelaram a necessidade de uma harmonização dos critérios de avaliação entre as diversas instituições, para que os dados sejam mais equânimes possíveis, inclusive com levantamento dos encaminhamentos administrativos decorrentes da mediação prévia, modo a serem estes incluídos como resultado positivo, visto que não resultaram em ação judicial.

REFERÊNCIAS

- (1) Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 107 de 6 de abril de 2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=173. Acesso em 04 de abril de 2018.
- (2) Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 238 de 6 de setembro de 2016. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública. Disponível em http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191. Acesso em 04 de abril de 2018.
- (3) Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, Departamento Processual. Levantamento de dados, números de ações sobre saúde.
- (4) Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul. [internet]; [acesso em 02 abr 2018]. Disponível em: Disponível em https://slideplayer.com.br/slide/12281641/.
- (5) Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Justiça gaúcha reduz gastos com demandas sobre saúde. [internet]; [acesso em 02 abr 2018]. Disponível em http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84643-justica-gaucha-reduz-17-os-gastos-com-judicializacao-da-saude.
- (6) Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Gastos com ações de saúde caem no Rio Grande do Sul. [internet]; [acesso em 02 abr 2018]. Disponível em http://www.cnj.jus.br/noticias/judiciario/84334-gastos-com-acoes-de-saude-caem-no-rio-grande-do-sul.
- (7) Rodrigo Schoeller de Moraes. Atuações resolutivas de planejamento e gestão sistêmicos. [internet]; [acesso em 02 abr 2018]. Disponível em: http://pgsistemicos.blogspot.com/

DECISÃO DE ARQUIVAMENTO PARA REORGANIZAÇÃO ESTRATÉGICA

Daniel Lima Ribeiro¹

1. INTRODUÇÃO

Em 30/07/2018, teve início o projeto de digitalização e restruturação estratégica da 1ª Promotoria de Justiça de Tutela Coletiva da Saúde da Capital (1ª PJTC). O projeto faz parte de uma agenda digital em desenvolvimento para o Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (MPRJ) pelo Centro de Pesquisa e Inovações (CENPI). Tem por pressuposto diagnosticar e propor solução para a fragmentação da atuação das Promotorias de Justiça de Tutela Coletiva (PJTC), em busca de ganhos de produtividade e de resultados prioritários. Ocorre mediante a reformulação estratégica e o deslocamento do foco de atuação: de sintomas e falhas na ponta da implementação de serviços públicos para alvos ótimos de intervenção no controle de políticas públicas e seus sistemas de monitoramento.

A iniciativa segue o exemplo implementado na 3ª Promotoria de Justiça de Tutela Coletiva Saúde da Capital (3ª PJTC). Hoje, a 3ª PJTC funciona inteiramente de modo digital e com nova estratégia de atuação. Tanto a Corregedoria quanto o Conselho Superior (CSMP) têm dado integral suporte à iniciativa. Em 24/05/2018, o MPRJ teve o seu primeiro caso de um procedimento investigatório com origem, tramitação e desfecho inteiramente digitais – da instauração à homologação do arquivamento.²

Com a iniciativa, a equipe da 3ª PJTC reorganizou mediante arquivamento 84% de seu acervo. Isso permitiu que passasse a ter condições atuais de priorizar sua atenção, dedicando o tempo necessário à análise detida e continuada de complexas questões sob sua atribuição. Os primeiros produtos desse trabalho foram os relatórios de acompanhamento e fiscalização de

Mestre e doutor em Direito pela Duke University. Pós-doutorando em Ciência de Dados na PUC-Rio. Ex-bolsista da Fundação Estudar. Coordenador do Laboratório de Inovação do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro. Promotor de Justiça.

² Inquérito Civil n. 2017.01312385. Conferir a decisão de arquivamento do inquérito, o voto da Excelentíssima Conselheira Conceição Maria Tavares de Oliveira e a decisão do CSMP em: http://bit.ly/ArquivamentoDigital.

política pública "Avaliação de Impactos e Abertura de Dados no Planejamento e Gestão Financeira da Saúde" e "Abaixo do Mínimo: Persiste o Subfinanciamento llegal da Rede Estadual de Saúde", assim como o relatório preliminar de prática inovadora "Promotoria Digital".³

2. O PROBLEMA

O fracionamento de objetos de inquéritos civis (IC), ocasionando o elevado número de procedimentos em tramitação simultânea, representa um problema para a efetividade do MPRJ. O mecanismo de fatores causais que explica o problema pode ser resumido pelo modelo detalhado a seguir (Figura 1).

Notícia > instauração de inquérito > aumento de acervo – Notícias de sintomas de problemas sociais chegam ao MPRJ. Com base nas notícias, mas informados por estratégia equivocada (ou falta de estratégia), órgãos de execução instauram procedimentos de investigação sem objeto bem definido, com objeto fragmentado, ou com foco no sintoma e não na causa. Com isso, aumenta o acervo de procedimentos com tramitação simultânea;

A duração dos procedimentos tende a aumentar – Com um número maior de procedimentos competindo por recurso limitado de tempo de análise (as horas máximas de trabalho por dia), ou se reduz o tempo dedicado à análise de cada fase de procedimento ou, caso mantido o mesmo tempo, aumenta a duração de cada procedimento até sua conclusão. Isso porque, na segunda hipótese, o intervalo entre providências em cada inquérito tende a aumentar, assim como o número de providências por inquérito em um ano tende a diminuir;

A qualidade das providências adotadas tende a cair – A regra da Corregedoria que impõe limite de 40 (quarenta) dias para procedimentos paralisados tende a controlar o efeito do aumento da duração dos inquéritos causado pelo aumento do acervo, conforme descrito no item anterior. Com isso, tende a predominar o efeito de se reduzir o tempo dedicado a cada análise de fase de procedimento, o que tende a resultar na queda de qualidade das análises. Os inquéritos mais complexos tendem a levar mais tempo até sua conclusão do que os mais simples – normalmente seguindo a mesma escala de significância do problema subjacente;

Nos dois casos, a qualidade da providência final tende a cair – A demora na conclusão dos inquéritos é indesejável sob diferentes aspectos. Em primeiro lugar, porque com o passar do tempo as evidências do que se investiga tendem se dissipar, prejudicando a solução efetiva do problema. Além disso, a distância no tempo entre fato investigado e providência final faz com que o

Disponíveis em http://bit.ly/SaudeFinRJ, http://bit.ly/AbaixoDoMinimo e http://bit.ly/RelPromotoriaDigital, respectivamente. Por sua relevância, o relatório "Avaliação de Impactos e Abertura de Dados no Planejamento e Gestão Financeira da Saúde" foi objeto da principal manchete da capa da edição do Jornal O Globo de 03/08/2018 (Cf. "Relatório do MPRJ mostra que Estado deve R\$ 6,2 bilhões na saúde em crise". O Globo. Disponível em: https://glo.bo/20Y7T79); O relatório "Abaixo do Mínimo: Persiste o Subfinanciamento llegal da Rede Estadual de Saúde" também foi objeto de publicação de destaque pelo mesmo Jornal na edição de 02/09/2018 (Cf. "Sem receber R\$ 1,68 bi do estado, segundo o MPRJ, saúde nos municípios ruma ao colapso". O Globo. Disponível em: http://glo.bo/2PAEqR1).

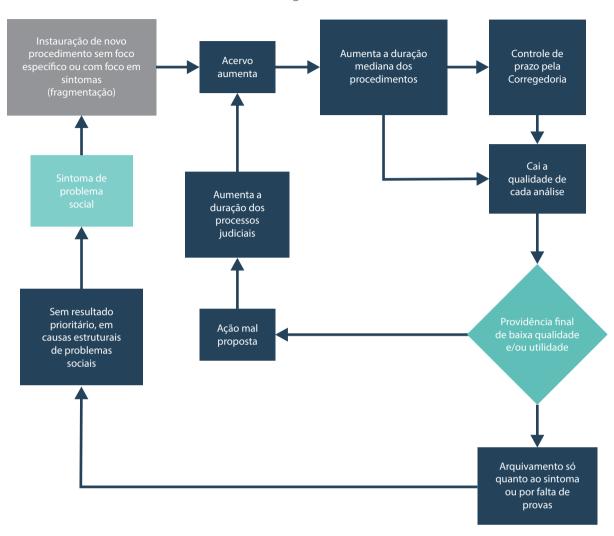
MPRJ deixe de ser preventivo e deixe de contar com maior apoio da opinião pública. Como também existe a cobrança pela conclusão de procedimentos quando sua duração ultrapassa períodos longos, as providências finais tendem a ser equivocadas. No caso de ajuizamento de ações, isso se mostra por pedidos genéricos e sem base analítica robusta.

O MPRJ tende a produzir resultados menos prioritários – Os únicos casos com soluções efetivas e rápidas são os menos complexos – os sintomas e não as causas. O direcionamento da atuação passa a gravitar em torno de sintomas de problemas sociais e não de suas causas. Questões estruturais de políticas públicas deixam de ser abordadas, assim perpetuando o aparecimento de novos sintomas dos problemas;

O ciclo se retroalimenta – Ações propostas sem base analítica estruturada tendem a levar mais tempo até sua conclusão. Ainda mais quando o próprio MPRJ, que não investigou como poderia com seu poder de requisição de dados, postula a realização de perícia para a instrução do processo. Com a demora na conclusão de processos, o acervo judicial também tende a crescer. O maior número de ações em andamento compete ainda mais, e com prioridade, pelo tempo disponível para as análises de cada fase dos inquéritos em andamento. Por fim, a falta de solução estrutural e, assim, efetiva para os problemas sociais faz com que seus efeitos causem outros problemas, cujos sintomas chegam ao conhecimento do MPRJ reclamando providências.

Modelo lógico do problema

Figura 1

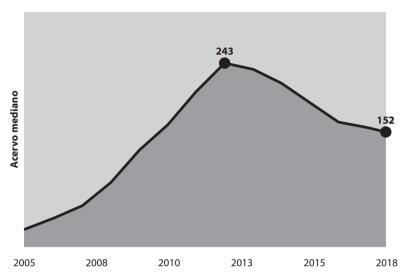


Análise preliminar com os dados do MPRJ revelam que o mecanismo descrito acima aparenta estar em pleno funcionamento nas PJTC. Dados de 94 órgãos de execução com atribuição na Tutela distribuídos pelo Estado e por diferentes temas revelam que o acervo total em abril de 2018 era de 17.197 ICs em andamento, com mediana de 152 deles por promotoria de justiça (Figura 2). Até 2013, o acervo cresceu de forma contínua (mediana de 38,5% ao ano), atingindo a mediana de 243 ICs em andamento por promotoria. A partir de 2013, os dados registram um movimento de queda no acervo (mediana de -6,5% ao ano). Atualmente, a promotoria com o maior acervo possui 769 ICs em andamento, enquanto a com o menor acervo possui 8.

Correção de rumo

Após período de crescimento exponencial do tamanho do acervo das Promotorias de Justiça de Tutela Coletiva, o MPRJ passa a caminhar na direção certa da racionalização estratégica

Figura 2

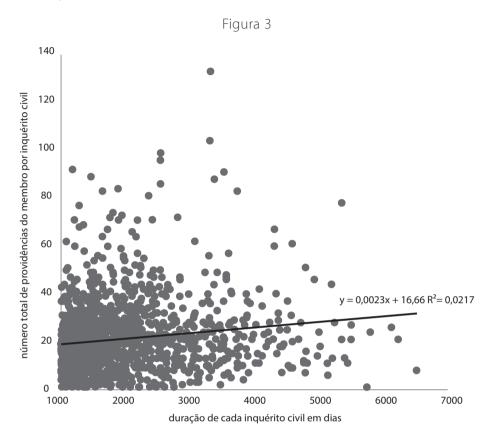


Fonte: Dados do MGP, atualizados até abril de 2018.

Os dados demonstram, ainda, ser baixa a correlação entre a duração de cada procedimento e o número de providências adotadas pelo promotor de justiça (isto é, cada momento de análise no curso do IC - Figura 3). Adote-se, por um segundo, a premissa de que quanto maior for a duração dos IC, maior será o acervo de cada promotoria. Nesse caso, o gráfico oferece suporte à hipótese de que o volume do acervo pode estar positivamente correlacionado com o aumento do intervalo entre providências em ICs. A hipótese contrária, de que quanto maior a duração dos ICs deveria ser tanto maior o número total de providências por IC, não encontra respaldo na análise de correlação.

Fazendo menos com mais

A correlação entre duração e total de movimentos por inquérito civil é baixa, podendo indicar que quanto maior for o acervo, tende a ser maior o intervalo de tempo entre providências adotadas em cada procedimento



Fonte: Dados do MGP até abril de 2018.

3. SOLUÇÃO

A alternativa ao modo fragmentado e pouco analítico de atuação investe na identificação de causas estruturais dos problemas de política pública cujos sintomas são objetos dos milhares de IC em andamento simultâneo. A lógica é a da lei de Pareto: focando os esforços em 20% dos fatores causais é possível alcançar o efeito esperado em 80% dos casos. Com maior foco da intervenção do MPRJ, busca-se alcançar a multiplicação de resultados com o mesmo esforço. Com isso, o MPRJ passa a ser resolutivo no que mais importa para o bem-estar social e para a redução das desigualdades. A base analítica revigorada da atuação tende a aumentar o sucesso da atuação negocial ou, em caso de judicialização, a solução rápida e favorável das ações. Em

Além de ser mais eficaz para a solução do problema social subjacente, o incentivo à atuação negocial pelo Ministério Público é uma das diretrizes para um novo modelo de atuação da Instituição, de acordo com o estabelecido pela Corregedoria Nacional e pelas Corregedorias das unidades regionais na Carta de Brasília ("Utilização de mecanismos de resolução consensual, como a negociação, a mediação, a conciliação, as práticas restaurativas, as convenções processuais, os acordos de resultado, assim como outros métodos e mecanismos eficazes na resolução dos conflitos, controvérsias e problemas"; Diretriz estruturante "e", da Carta de Brasília, aprovada em setembro de 2016. Disponível em: http://bit.ly/CartaDeBrasilia).

especial, diante do novo art. 20 incluído na Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB).⁵

Para isso, é preciso aprender com as melhores práticas de auditorias e consultorias complexas. É preciso eleger prioridades. É preciso aceitar que qualquer equipe – de investigação, auditoria ou consultoria – não pode se dedicar a vários projetos de análise ao mesmo tempo e esperar êxito em todos eles, em um curto espaço de tempo. Para multiplicar ainda mais resultados, é preciso perceber que os problemas sociais se repetem por todo o Estado (quando não por todo o Brasil). E que, por isso, a solução estrutural para um problema social (objeto de um procedimento investigatório) pode ser aproveitada em outros locais – evitando-se o retrabalho. Por fim, é possível somar recursos quando se encontra convergência de interesses na análise das mesmas questões pela Academia e representantes de entidades não governamentais.

Ainda na lógica de Pareto, é necessário repensar a leitura dos problemas que chegam ao MPRJ para se refletir melhor sobre qual deve ser o alvo eficiente de atuação. Por diversas vezes, as PJTC atuam como primeiro fiscal de indícios de problemas em serviços, programas públicos, ou irregularidades na prática de atos administrativos. A alternativa estratégica mais eficiente enxerga o MPRJ com um outro papel: uma superestrutura de controle externo – ou seja, o fiscal do fiscal. Para não esvaziar a importância e enfraquecer a responsabilidade dos órgãos de controle interno do Executivo (um efeito do modo "primeiro fiscal"), o MPRJ precisa focar sua atenção em sistemas de monitoramento e na efetividade do controle interno quanto a tudo o que, até hoje, e em muitos casos, foi objeto direto e pulverizado de atuação.

Por fim, a última mudança de enfoque está relacionada aos instrumentos de coleta e análise de dados. O primeiro objeto de apuração em cada linha estratégica deve ser estruturante de um sistema efetivo, contínuo e confiável de monitoramento. O objeto do monitoramento deve ser o conjunto de indicadores de risco de falha em dimensões-chaves da gestão pública das unidades e programas acompanhados/fiscalizados. Construído ou acessado (e tornado aberto ao público) tal sistema de monitoramento, torna-se possível controlar falhas preventivamente e de modo eficiente, assim evitando risco ou lesão aos interesses protegidos pelo MPRJ e/ou violação de deveres da Administração Pública.

A digitalização do fluxo de trabalho da Promotoria é fundamental para, na mesma linha da reorganização estratégica, criar condições para o aumento de produtividade do MPRJ. O processamento de autos e de atos de comunicação em papel consome tempo de trabalho da equipe que poderia ser direcionado para outras tarefas mais qualificadas. Além disso, o papel aumenta ao ponto de tornar inviável o custo de processamento do que verdadeiramente tem

^{5 &}quot;Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas."

valor nos documentos: os dados de importância para a investigação. O paradigma de atuação com base em ciência de dados, que pressupõe a digitalização, possui vantagens incomparáveis.⁶

4. O CASO DA 1ª PJTC DE SAÚDE DA CAPITAL

Como afirmado, com validação pelo CSMP, a 3ª PJTC reduziu em 84% o acervo de procedimentos em curso, por meio da reorganização de procedimentos que ora se propõe à 1ª PJTC. A abordagem empregada baseou-se na combinação do Enunciado n. 51 do CSMP com a regulamentação do procedimento administrativo (PA) pela Resolução CNMP n. 174, de 04 de julho de 2017, que previu o PA como instrumento de acompanhamento e fiscalização continuada de instituições e políticas públicas. Embora a redução do acervo tenha se dado por meio de arquivamento, isso não significa que o MPRJ deixará de fiscalizar as questões retratadas nos inquéritos fragmentados. Apenas passará a fazê-lo de forma mais eficiente.

Para implementar o mesmo projeto de reformulação estratégica na 1ª PJTC, a primeira etapa foi a de levantamento e classificação temática do acervo de procedimentos existentes. Os dados da Promotoria confirmam a hipóteses de ineficiência do funcionamento fragmentário. Em 30/07/2018, a 1ª PJTC possuía em andamento 60 inquéritos civis.⁸ A duração mediana dos inquéritos em curso é de 533,5 dias e o número mediano de folhas, 434. Contando os últimos seis meses antes do início deste programa de reorientação estratégica, o intervalo mediano entre momentos de análise de cada procedimento foi de 35 dias.⁹ Um dos indícios do alto custo (e, portanto, da ineficiência) da atuação com base em papel está no IC n. 2010.00659628. A resposta a apenas um único ofício de requisição contém 2.000 folhas e 10 volumes.¹⁰

A adoção de mecanismos de tramitação eletrônica de procedimentos extrajudiciais também constitui diretriz estruturante para um novo modelo atuação para o Ministério Público. É o que estabelece a diretriz "o", da Carta de Brasília: "Implementação de meios eletrônicos para a tramitação de procedimentos extrajudiciais, com vistas, principalmente, aos seguintes benefícios: celeridade no cumprimento dos despachos e diligências; facilidade de acesso aos autos pelos membros, servidores e interessados; viabilidade de compartilhamento de atos e peças processuais; facilidade de realização do controle do prazo, combinado com a avaliação do conteúdo da investigação pelas Corregedorias, pelo Conselho Superior ou pelas Câmaras de Coordenação e Revisão".

⁷ Art. 8°, inciso II, da Resolução CNMP n. 174.

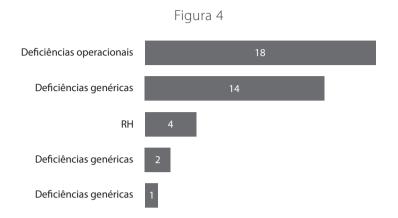
⁸ Dentre eles, 4 inquéritos estão em trâmite no Grupo de Atuação Especializada no Combate à Corrupção (GAECC).

⁹ Dentre os 60 procedimentos, foram selecionados aleatoriamente 10 procedimentos para amostragem. Os resultados apresentados refletem a mediana da amostra.

¹⁰ Ofício n. 2592/2015/SMS-RIO.

Falta de foco em causas

Dentre os procedimentos em curso na 1ª PJTC Saúde, quase nenhum tem objeto bem definido em causas estruturais de deficiências estruturais ou operacionais de unidades



Fonte: Planilha de controle de procedimentos mantida pela Secretaria da 1ª PJTC.

A partir da análise da descrição do objeto de cada procedimento, a equipe classificou os procedimentos em quatro blocos temáticos (Figura 4). Uma das principais evidências de fragmentação e ineficiência da atuação aparece nessa análise preliminar. Ora o objeto do IC é definido de forma genérica; ora, com foco em questões específicas de determinadas unidades de saúde (por exemplo, goteiras ou rachadura em paredes), isto é, algo distante da visão de sistema e da missão de acompanhar e fiscalizar políticas públicas.

Um segundo exemplo de deficiência no foco dos IC está no de n. 2009.00322315, que teve por finalidade inicial apurar deficiências na estrutura física, falta de materiais e de equipamentos no Hospital Municipal Miguel Couto. No curso da investigação, o IC passou a coletar informações sobre irregularidades na alimentação fornecida pelo hospital, nas condições de funcionamento de seu necrotério; esquema ilegal de folgas entre enfermeiros, burla à fila da regulação, dentre outras questões em nada relacionadas ao objeto da investigação.

Com o diagnóstico dos temas e da fragmentação dos inquéritos, o próximo passo foi desenhar as linhas estratégicas para a nova forma de atuação, isto é, com a instauração de PAs para cada uma delas. A atribuição especializada (em subtemas da Saúde) permitiu a reorganização do foco em um número aceitável de procedimentos simultâneos. De acordo com a Resolução GPGJ n. 2.091, de 31 de janeiro 2017, cabe à 1ª PJTC, em resumo, acompanhar as seguintes áreas temáticas:

- Rede de atenção à urgência e emergência, assim como questões internas de unidades de pronto atendimento e coordenações de emergência regionais;
- Questões internas do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU);
- Questões internas de unidades destinadas preponderantemente ao atendimento de urgência e emergência, inclusive de recursos humanos.

Idealizou-se, assim, a definição de três linhas estratégicas: (a) gestão interna de unidades de urgência e emergência; (b) SAMU; e (c) planejamento e gestão da oferta de leitos de urgência e emergência. Enquanto as duas primeiras linhas estão relacionadas às questões internas das unidades e seu controle, a linha estratégica referente ao planejamento e gestão da oferta de leitos conecta o funcionamento das unidades e do componente assistencial SAMU com questões relativas à visão macro de escolhas de planejamento.

Seguindo a função e dinâmica descritas na Resolução CNMP n. 174 e na Resolução GPGJ n. 2.227, de 12 de julho de 2018, os PAs relativos a cada linha estratégica darão origem a quantos inquéritos forem necessários para a correção e/ou sanção de atos específicos, no momento em que causas específicas de intervenção estejam devida e detalhadamente diagnosticadas. Esperase uma maior efetividade do papel do IC, que desta forma já nasce inaugurando fase negocial, com proposta de termo de compromisso e recomendação (na forma correta, notificação), nos termos do art. 5°, parágrafo 6°, da Lei n. 7.347, de 24 de julho de 1985.

5. O ARQUIVAMENTO

Este bloco temático de procedimentos objeto de arquivamento diz respeito a investigações de deficiências genéricas em unidades hospitalares de urgência e emergência. São inquéritos civis com objetos amplos e sem linha de investigação bem definida. ¹¹ Tratamse, na verdade, como já mencionado, de procedimentos de acompanhamento contínuo do funcionamento das unidades, apurando desde questões isoladas como o aparecimento de goteiras até irregularidades relacionadas a necrotérios hospitalares.

As questões tratadas nos procedimentos citados podem ser reorganizadas em uma única linha estratégica: a gestão interna das unidades de urgência e emergência. Instaurado com essa finalidade, o PA n. 2018.00769190 instrumentalizará a atuação quanto ao primeiro módulo dessa linha estratégica, e será instruído, de forma digital, pelos principais documentos contidos nos ICs ora arquivados. O Anexo identifica cada um dos documentos a serem aproveitados e seu conteúdo – requerendo o signatário seja a relação considerada como integrando o relatório desta decisão.

Registre-se, por oportuno, que o IC n. 2016.003847902, embora tenha sido objeto de arquivamento recentemente não homologado pelo CSMP, também integra o bloco de procedimentos listados no Anexo. Isso porque aquele arquivamento baseou-se no suposto esgotamento das diligências e no consequente encerramento da investigação. A presente decisão, por outro lado, tem base em motivo diverso: a reorganização da estratégia de atuação da 1ª PJTC. Além disso, com o arquivamento do IC, será garantido o prosseguimento da investigação de forma mais ampla no PA, e nele serão realizadas as diligências recomendadas pelo CSMP.¹²

¹¹ Cite-se, por exemplo, o objeto dos ICs n. 2017.00409398 e 2009.00322315, respectivamente: "Apurar supostas deficiências no serviço de saúde prestado no Hospital Municipal Francisco da Silva Telles" e "Supostas irregularidades no funcionamento do Hospital Municipal Miguel Couto".

A Notificação 1PJTCSCAP n. 077/2018 foi encaminhada ao Diretor da UPA Irajá requisitando a apresentação do certificado do Corpo de Bombeiros (CBMERJ) e licença de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária, conforme recomendado pelo CSMP. Conferir a decisão do CSMP e o teor da Notificação em: http://bit.ly/2Nhwvu6.

O PA criado para abrigar e organizar as informações coletadas sem foco até o momento está em fase de estudos preliminares para a elaboração e publicação de plano de trabalho. O critério normativo para essa fase segue as melhores práticas descritas na Norma Internacional das Entidades Fiscalizadoras Superiores (ISSAI) n. 100, que estabelece os Princípios Fundamentais de Auditoria do Setor Público.¹³ O primeiro módulo terá por finalidade a realização do diagnóstico dos sistemas de controle e monitoramento dos dados necessários ao controle interno e externo das principais dimensões do funcionamento efetivo e eficiente das unidades de saúde de urgência e emergência na Capital. As dimensões até agora identificadas e o levantamento preliminar de seu contexto normativo são as identificadas na Tabela 1.

Foco eficiente

A análise normativa preliminar fornece a primeira ideia de especificação de dimensões para o diagnóstico dos sistemas de controle e monitoramento da gestão de unidades de saúde.

Tabela 1

Dimensão	Objeto	Ato normativo relacionado
Recursos Humanos	Dimensionamento conforme o porte da unidade. Equipe médica em quantidade suficiente para atendimento de 24 horas por dia	Portaria MS/GM n. 2048, de 05 de novembro de 2002
Infraestrutura física	Dimensionamento de acordo com a demanda, complexidade e perfil assistencial da unidade	Portaria MS/GM n. 2048, de 05 de novembro de 2002
Materiais e equipamentos	Fornecimento de rol mínimo para funcionamento das unidades	Portaria MS/GM n. 2048, de 05 de novembro de 2002
Acesso a recursos assistenciais	Garantir acesso, no tempo oportuno, aos recursos assistenciais, diagnósticos e terapêuticos	Portaria de Consolidação MS/GM n. 3, de 28 de setembro de 2017
Processos operacionais assistenciais	Assistência integral e interdisciplinar, classificação por níveis de risco, garantir que a transferência do paciente seja realizada depois de assegurar a disponibilidade de leitos no serviço de referência e em transporte adequado	Portaria de Consolidação MS/GM n. 3, de 28 de setembro de 2017
Controle de infecções	Implantar e implementar ações de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e ações de prevenção e controle de infecções	Portaria de Consolidação MS/GM n. 3, de 28 de setembro de 2017
Transporte inter hospitalar	Transporte de pacientes, materiais e medicamentos de acordo com as necessidades de atendimento	Portaria de Consolidação MS/GM n. 3, de 28 de setembro de 2017
Biossegurança	Manter atualizadas e disponíveis as instruções aplicáveis	Portaria de Consolidação MS/GM n. 3, de 28 de setembro de 2017

As Normas Internacionais das Entidades Fiscalizadoras Superiores (ISSAIs) são elaboradas pela Organização Internacional das Entidades Fiscalizadoras Superiores (INTOSAI).

6. CONCLUSÃO

Com esses fundamentos, e com base no Enunciado n. 51 do CSMP, decido pelo arquivamento dos inquéritos civis identificados na tabela integrante do Anexo, com a juntada dos documentos nela relacionados, em formato digital, aos autos do PA n. 2018.00769190. Determino à Secretaria desta Promotoria de Justiça (a) o apensamento dos procedimentos identificados no Anexo ao IC n. 2009.00322315, pelas razões que motivam a presente decisão; (b) os devidos registros no sistema MGP; (c) a comunicação aos interessados, na forma do art. 27, § 1º, da Resolução GPGJ n. 2.227, de 12 de julho de 2018; e (d) a remessa dos autos com esta decisão ao CSMP, para deliberação e homologação.

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2018

[assinatura digital no arquivo PDF anexado ao MGP]

DANIEL LIMA RIBEIRO Promotor Justiça em exercício

O JUDICIÁRIO E A QUESTÃO DA SAÚDE: A BUSCA DE UMA JUDICIALIZAÇÃO QUALIFICADA E DE SOLUÇÕES NEGOCIADAS — UM PROJETO DO FÓRUM DA SAÚDE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

Arnaldo Hossepian Junior¹ Rodrigo Silva Rocha²

Resumo: Este artigo aborda a atuação do Poder Judiciário com relação à Judicialização da Saúde, apresenta o Fórum da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, os fatos que inspiraram a sua criação, os projetos e políticas realizados e em desenvolvimento, bem como a realidade que motiva os trabalhos futuros.

Palavras-chave: Poder Judiciário. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Judicialização da Saúde.

1. INTRODUÇÃO

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ), principal fruto da Reforma do Poder Judiciário, que se efetivou por intermédio da Emenda Constitucional 45, promulgada no ano de 2004, conta com pouco mais de doze anos de criação, tempo esse marcado por profundas mudanças no Poder Judiciário, resultado da atuação desta jovem instituição, de composição heterogênea, pois embora com proeminência de Magistrados em sua composição, conta também com todos os demais personagens de sistema de Justiça – Advogados e Membros do Ministério Público.

Tendo como uma das missões, no nosso entender a principal, desenvolver políticas judiciárias que promovam a qualificação e efetividade da jurisdição, que é prestada por mais de 17.000 Magistrados, quer da Justiça Comum, quer da Justiça Especializada, há de ser o CNJ uma instituição de excelência, apta a efetuar o planejamento estratégico, governança e gestão

Procurador de Justiça do Ministério Público do Estado de São Paulo e Conselheiro do Conselho Nacional de Justiça desde 2015. É o atual Supervisor do Fórum da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Contato: Arnaldo.lima@cnj.jus.br.

² Servidor do Conselho Nacional de Justiça desde de 2010 e atualmente exerce a chefia de gabinete do Conselheiro Arnaldo Hossepian Junior. Assessora o Fórum da Saúde do CNJ desde 2012. Contato: Rodrigo.Rocha@cnj.jus.br.

do Poder Judiciário, sempre sob o olhar do E. Supremo Tribunal Federal (STF), órgão máximo da estrutura do Poder Judiciário Pátrio. O Conselho se coloca, então, como o principal agente de promoção de políticas públicas para o Poder Judiciário.

Ao considerar o Poder Judiciário como o último refúgio de esperança para a busca da concretização dos direitos insculpidos na Constituição Federal de 1988, emerge de forma cristalina o universo de ações que podem e devem ser desenvolvidas pelo CNJ, pois cabe a ele, ante a vasta gama de demandas que congestionam os Tribunais, buscar soluções que acelerem a entrega da prestação jurisdicional, criando ferramentas aptas a auxiliar o Magistrado.

Como exemplo da atuação do CNJ no desenvolvimento de políticas públicas, é forte o envolvimento do Colegiado na questão carcerária, na rede de proteção à mulher, na busca da conciliação como instrumento pacificador de conflitos de forma célere, sem aprofundar o congestionamento do Sistema de Justiça, na judicialização das questões da saúde, na redução do tempo de duração dos processos que apuram prática de crime de homicídio, entre tantas outras ações.

No que diz respeito ao sistema de saúde, o envolvimento do CNJ neste tema vem desde 2009, quando constituiu grupo de trabalho (1) para elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas referentes às demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Em seguida, o CNJ promoveu a edição da Recomendação n° 31, de 30 de março de 2010, para indicar aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde (2).

Pouco tempo depois, e buscando uma atuação mais assertiva, o Conselho editou a Resolução n° 107, de 6 de abril de 2010, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. (3)

Importante destacar que a edição de tais atos se deu em decorrência da Audiência Pública n° 4, realizada pelo STF, em abril e maio de 2009, que ouviu 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde.

As manifestações registradas na referida Audiência Pública, além de oferecer subsídios para estudos por parte dos Ministros da Suprema Corte, estimularam os diversos órgãos e entidades da União, em especial o próprio Conselho Nacional de Justiça, a uma atuação mais efetiva em tema tão árido, pois envolve o bem maior de qualquer indivíduo, qual seja, a saúde e, por consequência, a vida.

Importante registrar que, desde a sua formação, o Fórum da Saúde do CNJ é composto por magistrados, uma vez que destinatários imediatos das políticas por ele desenvolvida, ouvindo, porém, a experiência de especialistas na área da saúde.

Nesse espírito, a participação do Conselho Nacional de Secretários de Estado de Saúde (CONASS), por meio de seu representante, como membro titular, sempre se mostrou profícua, assim como a dos representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretarias

Municipais de Saúde (CONASEMS), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A composição multifacetária do Fórum da Saúde, além de enriquecer as discussões sobre o tema, favoreceu a proposição e concretização de projetos.

Fruto desta interação, podemos destacar a proposição de normativos internos do próprio CNJ, como a Recomendação n° 36/2011, destinada aos processos relativos à Saúde Suplementar (4); Recomendação n° 43/2013, que estabeleceu diretrizes aos Tribunais com o fim de promover estudos para especialização de Varas; as Jornadas de Direito da Saúde, com a finalidade de discutir os problemas inerentes à judicialização da saúde, e que resultaram na aprovação de 68 enunciados interpretativos sobre o direito à saúde (5).

Mais recentemente, merece destaque a edição da Resolução n. 238/2016, que determinou a criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário – NATJUS, bem como, e de forma imperativa, a especialização de varas em todos os Tribunais. Outro avanço da referida Resolução foi o incremento da pluralidade dos atores institucionais que participam do Comitê Nacional. (6)

Tal avanço, em verdade, vem consolidar diretriz já traçada quando da renovação, em fevereiro de 2016, da composição do Comitê Nacional, por intermédio da Portaria nº 8, de 2 de fevereiro de 2016, quando ele passou a contar com membros titulares oriundos do Ministério Público e da Defensoria Pública, algo até então inédito, além de ex-secretários de estado e do município, portanto todos personagens conhecedores das agruras vivenciadas pelo usuário do sistema de saúde e pelo gestor público. (7)

E no curso das reuniões que se desenvolveram ao longo do primeiro semestre de 2016, foi possível elaborar um projeto, hoje já implantado, denominado E-NATJUS.

A grande questão, que aflige tanto o usuário do sistema e o gestor público, é a judicialização daquilo – fármaco, órtese, prótese e procedimentos – não incorporado pelo SUS, alguns nem mesmo com pedido de registro na ANVISA. No entanto, são pleiteados, via demanda judicial, quase sempre pela via da cognição sumária, sem que o Magistrado tenha à mão informação científica sobre a pertinência do que está sendo pedido, considerando o quadro clínico alegado pelo paciente.

Ante tal quadro, que tem se revelado o mais preocupante, pois desloca recurso do orçamento da saúde para rubrica extraordinária, trazendo, por consequência, desequilíbrio nas contas de área tão sensível, buscou-se construir uma ferramenta que pudesse, com rapidez, suprir o Magistrado com informações técnicas aptas a embasar sua tomada de decisão em cada demanda. E essa informação será veiculada por meio de notas técnicas.

Firmou-se, então, em setembro de 2016, um Termo de Cooperação entre o Conselho Nacional de Justiça e o Ministério da Saúde, com recursos do Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), sendo o Hospital Sírio Libanês, de excelência, localizado na capital do estado de São Paulo, designado como parceiro essencial a essa cooperação. Iniciou-se, assim, a construção de um sistema, composto pelos Núcleos de

Apoio Técnico de cada Tribunal (NATJUS) com a tutoria, quando necessário, de cinco Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS), regulamentados pela Portaria GM/MS n. 2.915/11 do Ministério da Saúde, selecionados pelos integrantes do Comitê Nacional, criando-se, então, um banco de dados nacional de notas técnicas, com acesso por todos os Magistrados. (8)

O projeto foi desenvolvido tendo como premissas:

- Descentralizar a elaboração de notas técnicas (NTs) e pareceres técnicocientíficos (PTCs) por Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) para atender os Tribunais de Justiça e os Tribunais Regionais Federais e disseminá-los em forma de um banco de dados;
- ii. Evitar o conflito de opiniões entre diferentes NAT-JUS, estabelecendo uma ferramenta para sistematizar as NTs e PTCs antes de disponibilizá-los para consultas externas por outros Tribunais;
- iii. Dispor de uma fonte de dados que possa demonstrar quantitativamente e qualitativamente as ações judiciais relativas a medicamentos e órteses, próteses e materiais especiais (OPME);
- iv. Evitar a incorporação acrítica, prestigiando o que determina a Lei 12.401/2011 e os decretos 7.646/2011 e 7.508/2011, de forma que as demandas por novas tecnologias procedimento, medicamento, insumo ou produto para a saúde deverão ser encaminhadas para a avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);
- v. Incentivar os mecanismos de conciliação envolvendo gestores do sistema de saúde e partes nas questões relacionadas à gestão e infraestrutura.

O referido banco é administrado pelo CNJ, com auxílio do núcleo de informática do E. Tribunal Regional Federal da 4ª Região, e que terá, também, em sua base de dados, pareceres técnicos de temas complexos e recorrentes nas demandas ajuizadas, conforme orientação dos Comitês Estaduais, tendo em vista a realidade vivenciada em cada uma das regiões do país.

Vale registrar que tal projeto, inspirado pelo paradigma científico da medicina baseada em evidências, está orientado à racionalização do uso dos recursos orçamentários e da oferta dos serviços de saúde.

O projeto foi efetivamente inaugurado em 21 de novembro de 2017, e se encontra em fase inicial, e contará, também, com um curso de capacitação, ministrado sob a coordenação do Hospital Sírio Libanês (HSL), para todos os núcleos técnicos dos Tribunais, bem como para os Magistrados interessados, tudo procurando atualizar o corpo técnico do Judiciário com as melhores práticas para construção de notas técnicas que forneçam suporte à avaliação das demandas judiciais.

Considerando os diferentes estágios de atuação e diversos graus de conhecimento dos profissionais atuantes nos NAT-JUS sobre a temática da Avaliação em Tecnologias de Saúde

(ATS), a referida capacitação usará estratégias de aprendizagem em problemas sobre a avaliação da evidência, e formação com metodologia de ensino a distância, com tutoria de profissionais especialistas.

Durante o referido curso, serão abordados os seguintes temas: Política e Gestão de Sistemas Públicos de Saúde, Bases de Dados e Sistemas de Informações do SUS, Métodos em Avaliação em Tecnologias de Saúde, Custos e Preços na Saúde, Economia da Saúde, Incorporação de Tecnologias no Brasil.

A iniciativa conta, ainda, com a disponibilização, para cada Comitê, de assinatura de biblioteca internacional especializada em estudos de novas tecnologias na área da saúde.

Um outro trabalho de suma importância realizado pelo Comitê Nacional do Fórum da Saúde é o de conscientização, junto à administração superior de cada um dos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais, da importância de se fortalecer as estruturas dos Comitês Estaduais e dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário – NAT-JUS, nos moldes propugnados pela Resolução 238 (6).

É o Comitê Estadual o espaço adequado para a interlocução de todos os agentes envolvidos na questão da judicialização da saúde, buscando solução das questões afetas à saúde estruturante, aquela que deve ser prestada pelo SUS, pois refere-se ao que está incorporado no Sistema Público, mas não é oferecido de forma adequada e cidadã. Enfim, conhecer e disseminar as práticas de resolução extrajudicial dos conflitos, de forma a estimular a adoção de inovações institucionais, pela via consensual entre o usuário e o poder público, observadas as peculiaridades dos contextos locais

Anote-se, por relevante, que em dezembro de 2017, sempre com a intenção de conhecer as preocupações que angustiam a sociedade civil, o CNJ realizou audiência pública, quando foi possível ouvir usuários do sistema, gestores públicos, magistrados, advogados, inclusive representantes dos laboratórios de medicamentos, tudo com a intenção de subsidiar novas ações no âmbito do Sistema de Justiça, que tem o CNJ como o grande maestro na construção e desenvolvimento de políticas públicas em prol de um Poder Judiciário cada vez mais conectado com a busca da consagração dos direitos sociais insculpidos na Carta Magna de 1988.

Vivemos um momento de escassez de recursos orçamentários, seja no Poder Judiciário, seja nos demais poderes da República e essa situação nos força, como agentes públicos, a buscar soluções que possam priorizar os serviços mais necessários à população, dentre os quais se destaca o da saúde.

Na questão da saúde, as novas tecnologias se expandem em velocidade supersônica. Todos os dias as pesquisas científicas nos trazem novos medicamentos e procedimentos. Por isso, quanto mais ferramentas dispuser o magistrado para auxiliá-lo na análise dos pedidos que lhe são ofertados, mais próximo do ideal de Justiça será a decisão. A justiça em prol do paciente que busca a cura ou melhor qualidade de vida, bem como a justiça no trato do orçamento público, pois se saúde é um direito individual, e os Tribunais Superiores assim já decidiram, também é um direito coletivo. Portanto, a questão orçamentária há de ser cuidada em prol do conjunto dos usuários do sistema.

Nesse contexto, o fórum do CNJ quer contribuir com a construção de critérios que orientem o exercício da atividade jurisdicional para evitar que a legítima intenção de concretizar o direito dos cidadãos à saúde acarrete a desestruturação do sistema, público ou mesmo privado.

Tais critérios devem, portanto, auxiliar juízes a identificar e acolher demandas legítimas e a rejeitar demandas abusivas. Dessa forma, pode-se melhor aproveitar o potencial do direito para proporcionar acesso efetivo do cidadão aos serviços de saúde de qualidade, ao mesmo tempo em que se estimula o sistema de saúde a corrigir omissões e atualizar políticas públicas.

Defendemos que a judicialização da saúde não é um mal que deve ser combatido, mas deve ser qualificada. A preocupação do Fórum está no combate à "má judicialização", aquela que objetiva o ganho fácil, a atuação de cartéis, e até o envolvimento de profissionais criminosos, que muitas das vezes se utilizam do Judiciário para ludibriar os cidadãos mais fragilizados.

Dados do Ministério da Saúde mostram que foram gastos, no ano de 2017, mais de R\$ 7 bilhões, em todo o Brasil, com a judicialização da saúde (9). Sabemos que o orçamento é finito, portanto, há de ser gasto de forma criteriosa. Assim, a possibilidade do Magistrado, ao se deparar com um pedido que busca nova tecnologia ainda não incorporada no Sistema único de Saúde, buscar, de forma sistematizada, informação técnica e confiável para orientar sua decisão, sem dúvida, representará um avanço em prol do bem comum.

A sociedade brasileira nunca se preocupou com a eficiência, mas hoje, ou se é mais eficiente ou não tem saída. Tem um conjunto de arranjos possíveis que temos que discutir para a melhoria do sistema de saúde, e um deles é, certamente, a intervenção do Judiciário na área da saúde.

A promessa do SUS, da forma que tem sido compreendida até aqui – tudo para todos, parece de difícil concretização política e econômica. Ninguém conseguiu fazer isso. Nem Inglaterra, nem Canadá, ninguém promete tudo de graça para todos. Isso passa pela discussão do papel relativo do setor privado e sua interlocução com o SUS. Não há recursos suficientes para dar conta de 200 milhões de pessoas. Infelizmente, a ideia de um país com a abundância oferecida à sociedade norte-americana (embora nem todos se beneficiem!), com direitos do povo da Suécia, é algo que não se aplica ao nosso país, sendo mesmo inatingível, ao menos no médio prazo.

Apesar da promessa não cumprida, o SUS é um sucesso estrondoso. Sem ele, estaríamos numa situação de barbárie social, em que cada um teria a saúde que pudesse pagar no mercado. Os demais países olham o Brasil como a experiência mais interessante das últimas décadas. A melhora nos indicadores de saúde é impressionante: expectativa de vida ao nascer, mortalidade infantil, controle de doenças infectocontagiosas, redução da mortalidade de doenças crônicas. Na atenção à saúde individual, os resultados são heterogêneos. Houve avanços importantes, como o Programa Nacional de Imunização e o Programa de Transplantes.

Embora com o constrangimento orçamentário já conhecido, uma vez que a maior parte do dinheiro para o financiamento do sistema é oriundo do capital privado, o fato é que o SUS representou um avanço. E cabe ao Poder Judiciário ajudar na melhoria do Sistema, contribuindo para sua estruturação. E isto é possível por meio da "boa judicialização", aquela que delibera de

forma qualificada, procurando cuidar do usuário, mas também em preservar o orçamento, já tão insuficiente para o tamanho das necessidades.

E com esse relato buscamos apresentar o Fórum da Saúde do CNJ, os fatos que inspiraram a sua criação, os projetos e políticas realizados e em andamento, bem como a realidade que motiva os trabalhos futuros.

Por fim, cabe o agradecimento a todos aqueles que dedicaram energia e tempo precioso ao Fórum da Saúde do Conselho Nacional de Justiça desde a sua criação até os dias atuais, seja no Comitê Executivo Nacional ou nos Comitês Estaduais. Inspirados no brilhantismo destes profissionais, é que buscamos aprimorar e desenvolver políticas públicas voltadas ao judiciário e a um país mais cidadão.

REFERÊNCIAS

(1) Brasil. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Portaria n. 650, de 20 de novembro de Cria grupo de trabalho para estudo e proposta de medidas concretas e normativas pas demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. [internet]; [acesso em 22 fev Disponível em http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=496.	ara
(2) Recomendação n. 31, de 31 de março de 2010. Recomenda aos Tri adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assir à saúde. [internet]; [acesso em 22 fev 2018]. Disponível em http://www.cnj.jus.br/atos normativos?documento=877.	do direito, stência
(3) Resolução n. 107, de 6 de abril de 2010. Institui o Fórum Nacional de Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. [in: [acesso em 22 fev 2018]. Disponível em http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?docur	ternet];
(4)Recomendação n. 36, de 12 de julho de 2011. Recomenda aos Tribu adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores com vistas a assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvencassistência à saúde suplementar. [internet]; [acesso em 22 fev 2018]. Disponível em h cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=1227.	do direito, Io a
(5) Recomendação n. 43, de 20 de agosto de 2013. Recomenda aos Tr de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais que promovam a especialização de Vara processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e para pric julgamento dos processos relativos à saúde suplementar. [internet]; [acesso em 22 fe Disponível em http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=1823.	is para prizar o
(6) Brasil. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Resolução n. 238, de 6 de setembro de Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com uma vara de fazenda Pública. [internet]; [acesso em 22 fev 2018]. Disponível em http://doi.org/10.1016/jusca-atos-adm?documento=3191.	s de mais de

(7) Portaria nº 8 de 2 de fevereiro de 2016. Cria o Comitê Organizador do Fórum.
Nacional do Poder Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à
saúde. [internet]; [acesso em 22 fev 2018]. Disponível em http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/
arquivo/2016/07/7416acb59c746525fd9f278a5d7719b9.pdf.

(8) Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 2.915, de 12 de dezembro de 2011. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). [internet]; [acesso em 22 fev 2018]. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2915_12_12_2011. html.

PROCESSO DE CONSOLIDAÇÃO SUSLEGIS: DISCUSSÕES DO DESENHO METODOLÓGICO

Amanda Nunes Lopes Espiñeira Lemos¹

João Alberto de Oliveira Lima²

Márcio Jorio Aranha³

Resumo: A racionalização do ordenamento jurídico, seja pela via da codificação ou da consolidação, se dá pela sistematização de normas jurídicas. A Lei Complementar nº 95/1998 definiu regras a serem seguidas pelo processo de consolidação de leis e atos normativos. Pouco se evoluiu no sentido da consolidação da Legislação Federal ou da consolidação dos decretos de conteúdo normativo e geral, e demais atos normativos infraconstitucionais, conforme prescreve a lei complementar. O tema possui bastante relevância e nota-se a escassez de seu enfrentamento acadêmico. Como contribuição para tratar o problema da sistematização de normas jurídicas, o presente trabalho propõe expor o desenho metodológico e o passo a passo utilizado no projeto inovador, que durou cerca de um ano, entre 2016 e 2017, denominado SUSLegis, que consistiu na análise de cerca de 16 mil Portarias do Gabinete do Ministro da Saúde e consolidação das portarias normativas pertinentes ao Sistema Único de Saúde. O trabalho possuiu um viés metodológico com uma abordagem interdisciplinar voltada à organização da informação jurídica apoiada em teoria neoinstitucional para viabilização do trabalho de consolidação de atos regulatórios.

Palavras-chave: Sistema de Legislação da Saúde. Consolidação Normativa. Desenho Metodológico.

1. INTRODUÇÃO

Em 1998, a Lei Complementar n. 95 determinou que os Poderes Executivo e Legislativo envidassem esforços para consolidação das normas de âmbito legal e infralegal. Obedecendo ao mandamento de lei complementar, somente um órgão da Administração Pública Federal, até o momento, o implementou. O Ministério da Saúde inovou, em outubro de 2017, na estruturação

¹ Mestranda em Direito na Universidade de Brasília. http://lattes.cnpq.br/6635260673535090. Email: amandaespineira@gmail. com.

² Doutor em Ciência da Informação e Doutorando em Direito na Universidade de Brasília. http://lattes.cnpq. br/5218258152780642. Email: joaoli13@gmail.com.

Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília. http://lattes.cnpq.br/9930841069316962. Email: iorio@unb.br.

da informação jurídica de nível infralegal, referente ao Sistema Único de Saúde, ao inaugurar uma nova categoria de instrumento normativo consolidador.

A nova categoria "Portaria de Consolidação" vem definida pela Portaria GM/MS n. 2.500, de 28 de setembro de 2017, como a espécie de portaria normativa resultante da integração das portarias normativas em vigor pertinentes à determinada matéria, mediante a revogação formal das normas incorporadas à consolidação e sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados (art. 2°, VI, da Portaria GM/MS n. 2.500/2017).

A Lei Complementar n. 95, de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação de decretos e demais atos de regulamentação expedidos por órgãos do Poder Executivo, dispõe sobre os requisitos da codificação e consolidação dos atos normativos. Hoje, o equivalente ao volume de normas de todos os códigos brasileiros – entre eles o Código Civil, o Código Penal, a Consolidação das Leis do Trabalho, o Código de Águas etc. – encontra-se consolidado em seis portarias de consolidação aprovadas em outubro de 2017, reunindo a disciplina ministerial de regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, de todas as políticas de saúde, programas, sistemas, subsistemas, redes e ações de saúde.

A dimensão e complexidade das normas protetivas da saúde no Brasil – mais de 30.000 dispositivos correlacionados entre políticas, sistemas, redes, ações e financiamento da saúde – exigiu um processo organizativo inovador, que repercutisse as conexões das instituições fundamentais de disciplina da saúde em uma estrutura normativa consolidadora coerente e passível de atualização, mediante preservação da ossatura temática, em moldes institucionais capazes de responder a um ambiente de intensa produção normativa e participação social. É sobre este processo inovador organizacional que se trata a metodologia descrita neste trabalho.

Desenvolveu-se método inovador de construção de moldes institucionais para estruturação normativa em uma consolidação do SUS, conforme teoria neoinstitucional de organização da informação jurídica em normas diretivas, estruturantes e operacionais. Essa estrutura neoinstitucional de organização da informação jurídica, no âmbito do Poder Executivo Federal, permite simplificar o acesso à informação em formato nunca antes experimentado em nível infralegal no País, com projeção de perpétua organização da informação jurídica nos moldes do novo institucionalismo.

O processo organizacional de Consolidação das Normas do SUS teve por parceiros o Programa de Direito Sanitário da Fiocruz, o Núcleo de Direito Setorial e Regulatório da Faculdade de Direito da UnB, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

A parceria permitiu que pesquisadores com expertise nas áreas de direito sanitário, saúde pública, medicina, ciência da computação, ciência da informação e regulação atuassem em uníssono para produção da Consolidação das Normas do SUS.

O público-alvo da iniciativa de consolidação das normas do SUS é toda a Administração Pública Federal, estadual e municipal de saúde, que lida cotidianamente com o maior sistema único de saúde do mundo democrático e o mais complexo sistema normativo da Administração

Pública brasileira prestacional, compartilhado entre a União, os estados-membros e todos os municípios do País. Todas as secretarias do Ministério da Saúde, que, a propósito, participaram ativamente do processo de elaboração da Consolidação das Normas do SUS, encontram-se hoje integradas na missão de preservação da estruturação neoinstitucional das Portarias de Consolidação do SUS, em sintonia com a AGU e os órgãos deliberativos do SUS em âmbito federal. O processo organizacional também está sendo replicado para as administrações estaduais e municipais por intermédio do CONASS e do CONASEMS.

Apoiadas no neoinstitucionalismo jurídico, na teoria da linguagem, na tradição hermenêutica e na gramática generativa, foram identificadas categorias estruturantes da normatização do SUS e identificadas as regras institutivas de políticas, programas, sistemas, redes e ações de saúde no Brasil.

Em paralelo à produção, em parceria, das Portarias de Consolidação do SUS, publicadas em 3 de outubro de 2017, os servidores do Ministério da Saúde envidaram esforços de organização administrativa para recepção da nova estruturação normativa de todos os direitos, deveres e políticas de saúde do Brasil e adaptação dos processos organizacionais de acompanhamento dos serviços de saúde e de atualização regulamentar. A grande inovação, decorrente da estruturação neoinstitucional da única consolidação de normas infralegais brasileiras, encontra-se na integração entre todos os órgãos ministeriais no processo de atualização da regulamentação, remetendo-se ao mesmo conjunto normativo consolidado, evitando-se, assim, incoerências, repetições, contradições ou desconexão estratégica. Cada nova portaria passa por análise ministerial de ajuste ao contexto consolidado e é integrada às portarias de consolidação, segundo a lógica de categorias institucionais que presidiu a criação dessas portarias.

A estrutura regulamentar consolidada do SUS, ao mesmo tempo em que simplifica a vida do cidadão e garante o direito à saúde, também impõe um diferencial de maior complexidade organizacional para que a estrutura de normas diretivas, estruturantes e operacionais da Consolidação de Normas do SUS permaneça coerente, na medida em que novas normas são aprovadas diariamente tanto em âmbito federal, quanto estadual e municipal. Para que se tenha uma ideia da dimensão de normas aprovadas, de setembro de 1990 até dezembro de 2017, foram aprovados mais de 80.000 instrumentos normativos regulamentares do SUS somente no âmbito do Ministério da Saúde, não computados aqueles aprovados nos estados-membros e DF e nos municípios brasileiros.

A Consolidação de Normas do SUS busca, em última análise, a fruição de um dos principais direitos fundamentais do esquema constitucional de direitos individuais, sociais e difusos: o direito à saúde. A organização da informação jurídica é um passo não somente relevante, mas necessário para a garantia desse direito e da cidadania, e o processo organizacional criado para estruturação das normas de saúde em categorias institucionais, segundo o neoinstitucionalismo jurídico, inova sobremaneira na forma de se produzirem normas na Administração Pública brasileira.

A antiga demanda por um processo organizacional concertado entre os diversos atores administrativos, finalmente, foi alcançada mediante a construção de um pacto por atuação conjunta entre todos os órgãos ministeriais, dirigida por uma consolidação normativa integradora

das iniciativas de atualização regulamentar, que carrega consigo o parâmetro de estruturação normativa aglutinador da organização administrativa.

A inovação organizacional dá-se, primeiramente, quanto ao objeto de organização da informação jurídica na forma de preservação permanente da estrutura consolidada de normas, a partir de categorias do neoinstitucionalismo jurídico, que se apoia na teoria dos atos de fala e na concepção de instituição como um conceito jurídico regulado por conjuntos de regras institutivas, consequenciais e terminativas. Ao se consolidarem as normas do SUS em um documento estruturado, o desafio de processo organizacional da Administração Pública está em remodelar todas as etapas de produção normativa ministerial para que elas se apropriem e sejam produzidas à imagem e semelhança das categorias institucionais que guiaram a construção da Consolidação das Normas do SUS. Por isso, a iniciativa de Consolidação das Normas do SUS é inovadora em criar um processo organizacional de atualização da única experiência nacional de consolidação normativa infralegal em funcionamento no Brasil, que lida com o setor mais complexo de prestação de serviços públicos do País.

O primeiro grande resultado da iniciativa está na aprovação da primeira consolidação de normas infralegais do Brasil, pertinente a um dos setores mais complexos de prestação de serviços públicos à sociedade: a Consolidação das Normas do SUS. Seus impactos imediatos são imensos, ao eliminar do ordenamento jurídico brasileiro mais de 5.000 dispositivos redundantes ou contraditórios, bem como simplificar a estrutura normativa de direitos, políticas, programas, sistemas, redes e ações de saúde do País. Seus impactos, a médio e longo prazos, também não devem ser menosprezados, pois um modelo de organização da informação jurídica e da prática organizacional do Poder Executivo, no âmbito da saúde, certamente terá o efeito de induzir outros órgãos do Poder Executivo federal, estadual e municipal a introduzirem a abordagem neoinstitucional na consolidação das normas de diversos setores de atividades relevantes.

2. MÉTODOS

A totalidade das etapas do projeto de pesquisa SusLegis e seus desdobramentos foram construídos em uma abordagem pesquisa-ação, isto é, à medida que se avançava nas principais etapas previamente delineadas, observavam-se as dificuldades encontradas, realizavam-se ajustes e eram definidos os passos seguintes do processo, além das minúcias de cada uma das etapas pré-determinadas.

A primeira etapa pré-definida foi a de "Varredura", que envolveu a fixação de princípios de seleção das portarias e a identificação das portarias consolidáveis no universo de todas as portarias do Gabinete do Ministro da Saúde desde a publicação da Lei n. 8.080/90. Esta primeira etapa partiu da análise documental de política pública em documentos recuperados no Sistema de Legislação da Saúde (Saúde Legis) – banco de dados de informação legislativa mantido pelo Ministério da Saúde –, utilizando termos de busca como argumentos de pesquisa. "Documento de política" e "documento básico" são expressões adotadas, aqui, para referir ao documento que reúne o conjunto de categorias institucionais de uma política, publicado em meio impresso ou eletrônico, com atenção a critérios editoriais que permitem sua recuperação.

O conjunto de documentos recuperados no primeiro levantamento não permitiu obter a totalidade das normas instituidoras e documentos das políticas setoriais identificadas. Adotouse, então, um protocolo de busca que ampliou o número de bancos de dados pesquisados. Isto é, na dificuldade de recuperar, no Saúde Legis, os documentos relativos a uma política identificada no primeiro levantamento, passou-se a buscá-los, sequencialmente, em outros bancos de dados informatizados: o Diário Oficial da União; o portal do Ministério da Saúde, na web; a Biblioteca Virtual de Saúde, e a Rede de Bibliotecas e Unidades de Informação Cooperantes da Saúde Brasil (Rede BiblioSUS).

Como critérios de inclusão e exclusão, e considerando o objetivo de determinar quais categorias institucionais conformam uma política de saúde do ponto de vista do Ministério da Saúde – na qualidade de principal e mais prolífico formulador dessas políticas –, foram incluídas na análise apenas as políticas instituídas por portarias emanadas do Gabinete do Ministério da Saúde (Portarias GM/MS), excluindo as instituídas por meio de outras espécies normativas (leis, decretos, resoluções) e por portarias interministeriais. Incluíram-se na amostra aquelas políticas que, mesmo sem norma instituidora, contavam, em sua formalização e publicização, com um "documento de política" ou "documento básico", publicado oficialmente pelo Ministério da Saúde.

O tratamento dos dados seguiu a análise dos documentos de política feita a partir de um "formulário para coleta de dados", elaborado para cada política identificada, nos quais se registraram: categoria da política, ano de instituição, denominação, norma instituidora e normas associadas. Dois quadros permitiram registrar o formato do documento de política e a presença ou ausência de diferentes categorias institucionais levantadas na literatura sobre a matéria. As referências bibliográficas e os endereços eletrônicos de onde os documentos de políticas poderiam ser recuperados, além de outras informações relevantes, eram mantidos em base específica compartilhada por todos os pesquisadores do projeto.

As políticas recuperadas foram categorizadas em três grupos:

- i. Políticas de saúde pública (referentes ao controle de doenças, ao enfrentamento de agravos de saúde coletiva, e à saúde de segmentos populacionais);
- ii. Políticas voltadas para a organização da atenção à saúde (incluindo questões gerais e.g. medicamento, atenção básica, atenção hospitalar, gestão da ciência e tecnologia e a organização da atenção a agravos específicos e.g. atenção odontológica, atenção a doentes renais crônicos);
- iii. Políticas relativas à organização e gestão do SUS (gestão estratégica e participativa, educação permanente, informação e informática).

Já a etapa de "Categorização", que veio em seguida, consiste na distribuição das normas consolidáveis em categorias institucionais. As "Associações Temáticas", em terceiro lugar, consistem:

a. No relacionamento das instâncias institucionais identificadas nas portarias consolidáveis;

- b. Na apropriação das correlações em *software* de ontologias (categorias básicas do ser);
- c. Na utilização do padrão *topic maps* para representação da informação armazenada pelo editor de ontologias;
- d. Na representação visual das correlações de todas as instâncias institucionais do SUS.

O "Cadastro", por sua vez, constituiu a etapa subsequente às associações temáticas, na qual, a partir do universo de textos a serem consolidados, ocorreu:

- a. A inclusão de normas;
- b. A classificação de normas;
- c. Sua importação e/ou digitalização;
- d. A estruturação dos dispositivos e das remissões expressas.

Permeando todas as demais etapas, a "Base de TI" também foi essencial para o desenvolvimento do projeto por meio da especificação de ferramenta de tecnologia da informação do projeto e da programação da base de TI instrumental ao projeto capaz de manter as categorias institucionais, suas classificações, ordenação e correlacionamento preservados em um formato tecnológico inovador adaptativo.

A "Compilação" ocorreu com o texto atualizado e com todos os dispositivos tratados e rotulados de acordo com categorias de análise individuais, como "cláusula de revogação", "cláusula de vigência", "cláusula de alteração" e marcas gerais e específicas criadas pela equipe do Projeto SUSLegis para setorizar e facilitar o processo final de consolidação. Além disso, também ocorreu a especificação de relações entre normas, tais como alteração e revogação expressa, a partir de marcações, cujas modificações nas normas alteradoras repercutiam nas normas alteradas, gerando um produto final refinado.

Por fim, após todas as etapas anteriormente descritas, procedeu-se à "Consolidação", gerando o produto final: o texto da norma consolidadora, bem como outros resultados decorrentes, mas não menos relevantes, quais sejam: os relatórios gerenciais das reuniões, deliberações e processos adotados; a matriz de consolidação com texto puro e texto explicativo; a norma de origem com texto puro e destinação individualizada de cada dispositivo consolidado.

A metodologia do projeto, dessa forma, foi sendo desenvolvida e adaptada à medida que o projeto evoluía, apoiando-se em quatro principais modelos teóricos: a gramática generacional, a hermenêutica, o neoinstitucionalismo e a teoria dos atos de fala.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O influente esforço de Wilhelm von Humboldt sobre a teoria da linguagem (1) a definiu por seus componentes externos e internos e sua mútua interpenetração, antecipando a teoria da gramática generativa proposta por Chomsky (2), segundo a qual as relações gramaticais de uma

linguagem são um mecanismo finito capaz de gerar o conjunto infinito de frases gramaticais e significados.

Por outro lado, a tradição hermenêutica – enquanto arte da compreensão (3), e, mais especificamente, a hermenêutica prescritiva, enquanto metodologia da interpretação sobre produções culturais – inclusive normativas –, segue pressupostos semelhantes e, muitas vezes, inspirados em teorias da linguagem, partindo do pressuposto da possibilidade de fixação de regras de interpretação capazes de revelarem significados estáveis nas chamadas formas significativas, dentre elas, a forma escrita de uma norma, quando transposta na subjetividade do intérprete (4-5).

A hermenêutica prescritiva preocupa-se com o segundo estágio do processo de construção de significado, ao analisar o produto institucional normativo em sua vivência interpretativa e revelar como o processo de interpretação pode se apoiar em regras de criação do seu significado, que reforçam a influência de ambos os polos do processo interpretativo: o institucional (a forma significativa) e o subjetivo (os tipos ideais presentes no intérprete).

Em comum, tanto a teoria linguística da gramática generativa quanto a hermenêutica prescritiva reconhecem a importância da estruturação da norma conforme regras. A gramática generativa reforça o momento de modelagem institucional pautada por regras finitas de relação gramatical para produção infinita de frases gramaticais; enquanto a hermenêutica prescritiva amplia as possibilidades de significação da produção cultural, inclusive escrita, na criatividade do intérprete, mas a partir de pautas definidas no âmbito estruturante e presentes na criação cultural interpretada.

Sob ambos os enfoques, o esforço de identificação de categorias estruturantes da norma é bem-vindo para dar ordem à forma institucional, alcançando uma maior segurança interpretativa – enfoque da hermenêutica prescritiva –, sem que o conjunto de regras institutivas delimite as possibilidades criativas do produtor – enfoque da teoria da gramática generativa.

As teorias expostas situam o presente esforço de definição de categoriais conceituais comuns à consolidação normativa de portarias de saúde como algo relevante do ponto de vista hermenêutico e possível do ponto de vista linguístico. Resta saber a que teoria se renderá homenagem para fins de operacionalização das relações conceituais estruturantes das políticas de saúde. A resposta a essa pergunta trilha o caminho do neoinstitucionalismo.

A Teoria dos Atos de Fala, do filósofo da linguagem John Searle (6), é considerada uma das principais influências da corrente neoinstitucionalista, não apenas no Direito, mas também em outras áreas do conhecimento, tais como: Economia, Administração e Ciência Política. A evolução dessa teoria deu origem à Teoria Geral dos Fatos Institucionais (7), que oferece uma explicação de como a realidade social se forma a partir do uso performativo da linguagem.

Para Searle (8), uma instituição "é um sistema de regras constitutivas, e tal sistema cria automaticamente a possibilidade de fatos institucionais". Os fatos institucionais, na sua quase totalidade, são criados por atos do tipo "declaração" que, sendo bem-sucedidos, trazem à existência o conteúdo proposicional manifestado (7).

Os "fatos institucionais" existem dentro dos respectivos "sistemas de regras constitutivas". Além de ser um fato institucional, a norma jurídica, mediante declarações, pode definir novos tipos de instituições, que moldam o convívio social pela definição de padrões de comportamento.

A recepção da teoria de Searle no Direito é marcada pela publicação, em 1986, da obra *An Institutional Theory of Law: new approaches to Legal Positivism*, de MacCormick e Weinberger. MacCormick (9) define "instituição jurídica" como "conceito jurídico regulado por conjuntos de regras institutivas, consequenciais e terminativas". As instâncias desse conceito existem num período de tempo, da ocorrência de um ato ou evento institutivo até a ocorrência de um fato ou evento terminativo.

Ao se considerar a instituição como uma unidade componente de um ordenamento jurídico, percebe-se que surge uma nova entidade posicionada entre os textos das disposições e as normas jurídicas propriamente ditas. Essa entidade, a instituição, como ensinado por MacCormick (9), tem capacidade sistematizadora dupla: permite lidar tanto com a complexidade como com a extensão de um determinado ordenamento.

MacCormick (10) define "instituição jurídica" como um conceito jurídico associado a um conjunto de regras institutivas, consequenciais e terminativas que estabelece padrões de comportamento para os agentes envolvidos. As instâncias desse conceito existem num período de tempo, da ocorrência de um ato ou evento institutivo até a ocorrência de um fato ou evento terminativo. No contexto deste trabalho, as regras institutivas e terminativas, por alterarem as posições jurídicas dos sujeitos envolvidos, são classificadas como regras de competência. E as regras consequenciais, como regras de conduta.

O Sistema Único de Saúde é apoiado em um conjunto de sistemas de informação para acesso e controle social que atinge os níveis municipal, distrital, estadual e federal para os sistemas de saúde, apoiados em ontologias, terminologias e classificações em saúde comuns e em modelos padronizados de representação da informação em saúde. Alguns deles, a título exemplificativo, são: os Sistemas de Informação em Atenção Básica; os Sistemas de Informação da Assistência Farmacêutica; os Sistemas de Informação sobre Gestão em Saúde; o Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde. Todos eles foram finalmente integrados em um único documento normativo no dia 3 de outubro de 2017.

A replicabilidade do processo organizacional do Ministério da Saúde, relativo à Consolidação das Normas do SUS, é autoevidente, pois se apoia em normas regimentais de estruturação ministerial próprias à Administração Pública da esplanada e envolveu ativamente a Advocacia Geral da União (AGU). Todos os ministérios, secretarias estaduais e municipais do País podem adotar o processo organizacional inovador estabelecido pelo Ministério da Saúde para a gestão de consolidações de normas infralegais, existindo, inclusive, um novo instrumento normativo próprio à configuração institucional das consolidações, também criado às vésperas da publicação da Consolidação das Normas do SUS: o instrumento da Portaria de Consolidação.

O próximo passo de implementação do processo organizacional inovador de Consolidação das Normas do SUS encontra-se na implementação da segunda fase do Projeto SUSLegis, que promoverá à integração consolidada das normas de cada secretaria ministerial nos moldes das Portarias de Consolidação do SUS. Os fatores que contribuíram para o sucesso da

prática inovadora foram a reunião do conhecimento burocrático ministerial, o real envolvimento de todas as instâncias decisórias do Ministério da Saúde, a presença de uma equipe responsável pela administração do projeto motivada e uma parceria com instituições da área de saúde com profissionais com expertises no tema, capitaneadas pela Fiocruz, e pesquisa interdisciplinar disponível na Universidade Pública.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo organizacional do Ministério da Saúde, que acompanha e mantém a Consolidação das Normas do SUS viva e funcional é não só sustentável, pois apoiado no neoinstitucionalismo jurídico, quanto necessário e obrigatório, pois determinada por Lei Complementar de 1998. As parcerias com o CONASS e CONASEMS, por si sós, representam uma estratégia de sustentabilidade da iniciativa organizacional, ao envolver os principais atores de deliberação normativa do SUS no processo de simplificação e organização da informação jurídica.

Assim, o produto final do projeto de consolidação também representa um mecanismo de controle e transparência social. Outrossim, a estruturação das normas facilita a tomada de decisões sobre o tema de saúde, especificamente do SUS, tanto para dirimir questões administrativas e planejar políticas públicas, quanto para solucionar problemas jurídicos que se apresentam.

REFERÊNCIAS

- (1) Humboldt WV. On language: on the diversity of human language construction and its influence on the mental development of the human dpecies. Heath P. Tradutor. Cambridge: Cambridge University Press; 1999.
- (2) Chomsky N. Cartesian linguistics: a chapter in the history of rationalist thought. New York: Harper and Row; 1966.
- (3) Schleiermacher FD. The hermeneutics: outline of the 1819 lectures. In Ormiston GL, Schrift AD. The hermeneutic tradition. Albany, NY: State University of New York Press; 1990. p. 85-100.
- (4) Dilthey W. The rise of hermeneutics. In Ormiston GL, SchrifT AD. The hermeneutic tradition: from Ast to Ricouer. Albany: State University of New York Press; 1990. p. 101-114.
- (5) Betti E. Hermeneutics as the general methodology of the Geisteswissenschaften. In Ormiston GL, Schrift AD. The hermeneutical tradition: from Ast to Ricouer. Albany: University of New York Press;1990. p. 159-197.
- (6) Searle JR. Speech acts: an essay in the philosophy of language. Cambridge: Cambridge University Press; 1969.
- (7) Searle JR. The construction of social reality. New York: Free Press; 1995.
- (8) Searle JR. Making the social world: the structure of human civilization. New York: Oxford University Press; 2009.

- (9) Maccormick N, Weinberger O. An institutional theory of law. Dordrecht: Springer Science & Business Media; 1986.
- (10) Maccormick N. Law as institutional fact. In Maccormick N, Weinberger O. Editores. An institutional theory of law: new approaches to legal positivism. Dordrecht: Springer Science & Business Media; 1986. p. 53.

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UM FENÔMENO A SER COMPREENDIDO

Leonardo Moura Vilela¹
Marcella Parpinelli Moliterno²
Alethele de Oliveira Santos³*

Resumo: O presente ensaio trata da judicialização da saúde. Aborda questões relacionadas aos dilemas impostos pelo fenômeno e a importância de que os sistemas sanitário e de justiça conheçam os arranjos e a organização um do outro, por meio dos diálogos institucionais.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde. Sistema Único de Saúde. Diálogos Institucionais.

1. O DIREITO À SAÚDE: REGIME JURÍDICO-CONSTITUCIONAL

A saúde foi consagrada como direito fundamental social expresso, tendo como titular a generalidade da população, somente a partir da Constituição Federal de 1988. Para uma adequada compreensão do conceito do direito à saúde e da sua amplitude, vale apresentar um breve panorama histórico.

Conforme síntese apresentada por Barroso (1), a trajetória da saúde pública nacional passa por um período inicial, no qual a atividade do Estado resumia-se ao combate a doenças epidêmicas e a algumas ações sanitárias, enquanto a saúde curativa ficava reservada aos serviços privados e à caridade. A partir da década de 30 do século XX, ocorre a estruturação de um sistema limitado e público de saúde curativa, estruturado por meio dos Institutos de Previdência, os conhecidos IAP. A abrangência de tais serviços restringia-se, contudo, à categoria profissional

¹ Médico (UFMG), professor, ex-deputado federal por Goiás, atual Secretário Estadual de Saúde de Goiás e Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) (2018). secretario@saude.go.gov.br

Advogada, Procuradora do Estado de Goiás Chefe do Núcleo de Ações Ordinárias da Secretaria de Estado da Saúde. marcella.moliterno@gmail.com

Doutoranda em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília (UnB), Advogada, Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). alethele.santos@conass.org.br

^{*} Os autores contribuíram igualmente para a elaboração do artigo.

vinculada ao respectivo instituto, ou seja, a saúde pública na sua dimensão curativa não era universalizada.

Durante o regime militar, com a criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e com a unificação dos antigos IAP, manteve-se o caráter restrito de atendimento curativo, na medida em que apenas o trabalhador urbano com carteira assinada era considerado contribuinte e beneficiário, juntamente com seus dependentes, tendo direito ao atendimento da rede pública de saúde. Assim, grande contingente da população brasileira, porque excluídos do mercado formal de trabalho, continuava a depender da caridade pública.

Finalmente, com a redemocratização, intensificou-se o debate nacional sobre a universalização do serviço público de saúde. A Constituição de 1988 consagrou a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), com o qual todos os brasileiros passaram a tornar-se possuidores de igual direito à saúde, independentemente de vinculação ao mercado formal de trabalho. Portanto, o SUS é fruto de um processo de mobilização da sociedade brasileira, também em prol da redemocratização nacional e cujos princípios constitucionais dizem respeito ao bemestar social.

Além do processo de redemocratização nacional, a proteção do direito à saúde foi também impulsionada pelo incremento da proteção internacional decorrente, sobretudo, da tragédia humanitária representada pelos regimes nazistas e fascistas e pela II Guerra Mundial. Nesse contexto, buscou-se a consolidação da proteção mais efetiva à dignidade da pessoa humana e aos direitos fundamentais.

A Constituição Federal de 1988 foi a primeira a reconhecer o direito à saúde expressamente como direito fundamental, previsto, de forma genérica, no art. 6º e nos artigos 196 a 200. Na dicção do art. 196 da Constituição, a saúde não é só direito fundamental, mas também um dever do Estado.

No que diz respeito ao conceito de saúde, a Constituição aderiu à concepção internacional estabelecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo assim estabelecido como estado de completo bem-estar físico, mental e social. Trata-se de alinhamento à uma concepção abrangente do direito à saúde, incluindo as dimensões preventiva e prestacional, além da eminentemente curativa. (2)

Esse conceito de saúde ampliado abrange todos os aspectos capazes de garantir um real, efetivo e desejável estado de saúde, representando a consagração do pensamento internacional predominante, nos termos preconizados pela OMS, bem como dos ideais defendidos pelo chamado movimento sanitarista e pela própria sociedade civil. (3)

Machado apresenta quatro conclusões principais obtidas da análise dos dispositivos constitucionais que tratam do direito à saúde. São elas:

- a) adoção de um conceito de direito à saúde ampliado, nos termos preconizados pela OMS;
- b) previsão de criação do Sistema Único de Saúde, consagrando a total reformulação do sistema de saúde então vigente;

- c) atribuição ao Poder Público (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) da responsabilidade pela regulação, fiscalização, controle e execução, esta última, juntamente com a iniciativa privada, da saúde em termos amplos;
- d) participação da comunidade e da iniciativa privada na manutenção, desenvolvimento e execução do sistema de saúde. (3)

O constituinte de 1988 consagrou, portanto, o direito à saúde como direito social e fundamental no art. 6º (Capítulo II, Título II) e, no título destinado à ordem social, trouxe uma série de dispositivos (art. 196 a 200) que estabelecem linhas mestras no âmbito nacional, definindo conceitos, princípios, fontes de custeio e estrutura do novo modelo de saúde.

Uma das questões mais complexas, relacionadas à interpretação das normas constitucionais que asseguram o direito fundamental à saúde, diz respeito à determinação do conteúdo que daí pode ser depreendido e exigido. Isso, porque a Constituição traz apenas as diretrizes orientadoras da organização do sistema de saúde, não define um campo de sindicalização da saúde de forma específica. O constituinte delega, portanto, ao Poder Legislativo e à administração pública, a elaboração das normas regulamentadoras.

Ocorre que o direito à saúde é considerado como direito subjetivo e de aplicabilidade imediata, o que viabiliza o direito de ação no caso de inobservância pelo poder público (art. 5°, XXXV). E é justamente a possibilidade de sua tutela jurisdicional que tem gerado o fenômeno conhecido como "judicialização da saúde", com a multiplicação de demandas em que se pretende assegurar, junto ao Poder Judiciário, o acesso a tratamentos e medicamentos, muitas vezes sem perquirir as vias administrativas.

Assim sendo, é de se ponderar que, judicializado o acesso à ação ou serviço de saúde, cabe ao julgador indagar quanto à existência ou não de políticas públicas, não sendo admitido o desprezo pelas diversas normas regulamentadoras do sistema de saúde, com a adoção cômoda de suposto direito ilimitado à saúde, que implica no fornecimento de toda e qualquer prestação.

2. A POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE: INTERVENÇÃO JUDICIAL E EFEITOS INVERSOS

Nos últimos anos, vem sendo discutido, reiteradamente, o direito à saúde e suas formas de efetivá-lo. O art. 196 da Constituição determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado, assegura o acesso universal e igualitário, mas também é expresso ao estabelecer que tal direito deve ser garantido mediante políticas públicas, com prevalência para as ações que visem à redução do risco de doenças e outros agravos.

O SUS é fundamental para a população brasileira e, como visto, uma conquista. Das políticas públicas previstas na Constituição Federal, é a que mais avançou e produziu ganhos sociais, contudo, a execução das ações de saúde exige o enfrentamento de muitos desafios, entre os quais, a organização de serviços, a qualificação do acesso e a incorporação de tecnologias.

Compreender e, principalmente, gerir um sistema de saúde que atende a aproximadamente 200 milhões de brasileiros, apresenta tarefas desafiadoras que exigem

comprometimento e determinação. Seja no âmbito federal, estadual ou municipal, gerir um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo é uma atribuição muito complexa.

No enfrentamento diário da complexidade e dos desafios por ela impostos, cabe ao gestor do SUS – que é o ator social que age para garantir o direito à saúde da população e, para tanto, planeja, coordena, é responsabilizado, está submetido aos órgãos de controle e busca a ampliação de recursos – concretizar as chamadas "escolhas alocativas". (4)

Tal atuação é eivada de peculiaridades, muitas vezes responsáveis pela constante troca dos atores na direção das Secretarias Estaduais de Saúde – elemento de preocupação para qualquer sistema regente de política pública.

Empiricamente, é possível afirmar a existência de muitos fatores que culminam com tal situação, entre eles:

- i. A coalização partidária dos governos;
- ii. O imediatismo, que aliena problemas estruturais;
- iii. As dificuldades orçamentárias e financeiras, que engessam a atuação das pastas sociais;
- iv. A aplicação de penalidades pessoais aos gestores com sequestro de verbas alimentares e determinação de prisão;
- v. A exposição na mídia e abalo da sua imagem pública e privada. (5)

Tais elementos têm contribuído para que muitos gestores qualificados deixem de assumir a gestão ou, se já a assumiram, pensem em deixá-la, o que reflexamente pode levar ao desinteresse da nova geração em compreender, lutar e gerir a política pública de saúde.

E entenda-se bem, há, nesta ponderação, duas premissas que devem ser consideradas. Em primeiro lugar, o direito social e fundamental à saúde precisa de gestores e técnicos qualificados para a atuação a que se propõe. Além disso, a má-versação devidamente comprovada do erário deve ser penalizada.

É nesse cenário que deve ser analisada a amplitude do direito social à saúde, consideradas a finitude dos recursos materiais existentes, bem como as limitações geradas a partir das interações com os demais direitos fundamentais, regras e princípios da ordem jurídica, sob o fundamento de que há limites e condições para o exercício dos direitos fundamentais.

Visualiza-se, nesse ponto, que as principais críticas quanto à aplicação do direito à saúde com feições absolutistas são encontradas, em especial, nas ações individuais em que se buscam prestações por parte do Estado como verdadeiro direito público subjetivo, ou seja, independentemente de o sistema público de saúde ter-se comprometido a ofertá-las e garanti-las por meio de suas políticas públicas; independentemente de terem cumprido as regras nacionais relativas à segurança dos pacientes; independentemente de transformarem seres humanos em sujeitos de pesquisa sem qualquer respeito à ética.

De acordo com da Silva, tal fato decorre de duas variáveis principais: de um lado, o fato de as políticas públicas implementadas pelos governos nunca terem sido suficientes para satisfazer a imensa demanda da população carente de serviços e, de outro, a ampliação do processo de constitucionalização de temas pela Constituição de 1988, que eram até então vistos como reservados ao campo da política, como a regulação do salário mínimo, a fixação de taxas de juros e a garantia de direitos à saúde, à educação, ao trabalho e à moradia. (6).

A partir dessa constatação, o citado autor identifica as consequências que podem ser percebidas a partir da análise de decisões judiciais e de trabalhos jurídicos, tendo em vista que a implementação de políticas públicas não é matéria afeita aos profissionais do direito, no trecho transcrito a seguir:

O que geralmente ocorre é a simples transposição de uma racionalidade da tradição liberal, baseada quase que exclusivamente em relações bilaterais – normalmente entre um credor e um devedor – para a área dos direitos sociais. Como será demonstrado adiante, um grande número de operadores do direito encaram os desafios suscitados pelos direitos sociais a partir dessa transposição, da seguinte maneira: visto que a constituição garante, por exemplo, um direito à saúde, se uma pessoa não tem acesso a um determinado tratamento médico ou a um determinado medicamento, então é tarefa do Judiciário garantir que essa pessoa receba o tratamento e o medicamento necessários. (6)

Essa transposição parece ocorrer, com mais frequência, nas ações individuais, em que os juízes observam, muitas vezes, tão somente o caso concreto, sem levar em consideração os efeitos que podem decorrer do conjunto de decisões assim consideradas.

É nesse contexto que a doutrina e a jurisprudência vêm suscitando diversas problemáticas quanto à intervenção do Poder Judiciário. O grande temor está relacionado aos excessos que podem ser verificados em algumas decisões, em virtude de inconsistências e da falta de parâmetros seguros e razoáveis de orientação e controle de resultados. Isso, porque uma jurisprudência casuística pode impedir que políticas coletivas, destinadas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas.

A preocupação não é descabida. O aumento da intervenção do Judiciário na alocação de recursos públicos na área da saúde tem sido cada vez mais percebido. Há uma explosão de demandas judiciais nesta área, que se aproximam dos 1,5 milhão de processos (7) e impõem que parte relevante dos orçamentos públicos de saúde das entidades federativas sejam destinados ao cumprimento de decisões judiciais (8), onerando sobremaneira Estados e Municípios (9).

Por um lado, é positiva a constatação de que o Poder Judiciário tem-se mostrado próximo às necessidades reais da população, deixando de atuar majoritariamente nas questões patrimoniais e sucessórias, por outro, há de crer-se que decisões equivocadas, além de conferirem robustez a fraudes, colocando em risco os pacientes (10 - 11), comprometem políticas públicas importantes, drenam recursos escassos e criam privilégios não universalizáveis.

É justamente por conta dessas decisões extravagantes e emocionais que alguns autores, como Barroso, vislumbram uma judicialização excessiva quanto à política de distribuição de

medicamentos, por exemplo. O temor está relacionado ao efeito reverso que essa postura, por parte do Judiciário, pode gerar, na medida em que o sistema já "começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos". (1)

Tais excessos e inconsistências põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, na medida em que desorganizam a atividade administrativa e obrigam a alocação de recursos (humanos, logísticos, financeiros) de forma não planejada.

Dos debates que envolvem as políticas públicas do SUS, devidamente estabelecidos, sobretudo no âmbito de ações individuais, é importante que o judiciário conheça as organizações administrativas, os serviços/tratamentos e medicamentos ofertados, após a devida análise técnica. Isto, porque o próprio artigo 196 da Constituição Federal associa a garantia do direito à saúde tanto às políticas sociais quanto às econômicas – isto para que o contrato social brasileiro assegure a universalidade das prestações e preserve a isonomia no atendimento aos cidadãos.

Deve-se considerar, também, a questão da desorganização orçamentária e do impacto financeiro, bem como as consequentes realocações que lhes são decorrentes.

Para Helvécio (12), um provimento jurisdicional que ordena o atendimento público de determinada necessidade médica, fora do estabelecido pelas normas e regulamentos do SUS, ou à revelia das políticas públicas traçadas dentro das limitações orçamentárias do poder público, age em desfavor de toda a coletividade, pois atende a necessidades individuais em detrimento do equilíbrio financeiro do sistema, subvertendo, assim, os próprios direitos fundamentais que, a princípio, pretendeu garantir. Trata-se do impacto deslocativo no orçamento, decorrente da imposição de despesas fora das rubricas orçamentárias, acarretando a desorganização administrativa.

As decisões da gestão pública estão amparadas na lei e em parâmetros técnicos, que levam em consideração diversos elementos. No entanto, para além dos impactos deslocativos no orçamento público e dos desarranjos administrativos, o mais relevante, e que não pode ser desconsiderado pelas decisões judicias, é a segurança do paciente.

Schulze (13) é enfático ao pontuar que as decisões judiciais na área da saúde demandam uma análise de fatores técnicos, geralmente externos à teoria jurídica, mostrandose imprescindível a utilização de noções médica e farmacológica na análise do processo judicial.

Caso emblemático sobre o tema diz respeito à substância fosfoetanolamina que, ao arrepio dos regramentos acerca de pesquisa clínica, de registro de medicamentos e de evidências científicas, teve sua produção e dispensação convertida em lei (Lei n. 13.269, de 13 de abril de 2016) (14). E, sob o fundamento de flagrante desrespeito às exigências assecuratórias da saúde, o STF suspendeu-lhe a eficácia liminarmente na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 (15). Em março de 2017, após a submissão da substância aos rigores da pesquisa, foi anunciado ao público que ela não era capaz de produzir benefícios (16). E os recursos públicos gastos? E o custo da atuação dos poderes executivo e judiciário? E os pacientes que abandonaram tratamentos-padrão e foram a óbito? Não há respostas simples para questões complexas.

É nesse sentido que o discurso do Secretário de Saúde do Estado do Amazonas, membro nato do Conass, na Audiência Pública número 4 do Supremo Tribunal Federal (STF), mostra-se de extrema valia, ao pontuar a importância da análise técnica na orientação da atuação do gestor, pautada na medicina baseada em evidências. *In verbis*:

A adoção do princípio da medicina baseada em evidências e seu reflexo nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas talvez seja o principal desafio que se coloca aos gestores do SUS. Trata-se de, respeitando ética e tecnicamente a prescrição médica, recorrer às orientações e evidências existentes na literatura médica atualizada. Respeitar as melhores práticas não pode ser entendido como interferência na prescrição ou na conduta médica. (17)

Na mesma ocasião, o médico oncologista Paulo Hoff utilizou-se das expressões: "medicina baseada em evidências" e "medicina baseada em esperança" (17). A primeira deve ser um dos fundamentos alocativos das políticas públicas de saúde, a segunda, com muito respeito às prerrogativas individuais e familiares, não pode onerar a sociedade.

O Estado brasileiro optou, expressamente, pela saúde baseada em evidências (art. 19-Q da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990). Por conta disso, conforme pontuado por Dresch (18), não se pode exigir do poder público o financiamento de ações e serviços de saúde para procedimentos ou medicamentos que não estejam baseados em evidências científicas, de modo que a integralidade no atendimento deve contemplar tratamento condigno de acordo com o atual estágio da ciência médica.

Ressalte-se, ainda, que as decisões judiciais para os casos de tecnologias não incorporadas ao SUS privilegiam o setor produtivo e toda a sua rede de atuação. Tal prática ocasiona a descrença e a subestimação de produtos, insumos e medicamentos que se preocuparam com o custo-efetividade no âmbito de suas pesquisas e produção. Impulsionam que a indústria busque cada vez mais lucro, deixando a produção de itens cientificamente validados e essenciais aos tratamentos e pouco onerosos aos cofres públicos – como o caso da penicilina benzatina e antibióticos antigos (19). Importa a lição de Pulcini, da Universidade de Nancy (França):

Si no se toma ningunas medidas perderemos estos antibióticos excelentes y relativamente baratos que sean necesarios sobre una base diaria tratar infecciones bacterianas comunes por todo el mundo. En Lugar, terminaremos hacia arriba usando los antibióticos menos eficientes, llevando a resultados clínicos peores para los pacientes, y agregando al problema de la resistencia antibiótico. (20).

Sobre o assunto, também é importante trazer uma consideração subjacente relacionada à medicalização, processo que despolitiza os problemas de saúde, ao entendê-los como objetivamente solucionáveis através da intervenção cuidadosa de médicos e de insumos farmacêuticos. Segundo Fleury e Faria, apesar da importância da indústria farmacêutica no papel de salvar e recuperar vidas, sua atuação torna-se duvidosa ao colocar aspectos da vida cotidiana, que costumavam ser resolvidos sem intervenção médica, dentro do paradigma crescente de intervenção profissional e consumo de produtos farmacêuticos. (21)

Há que se falar, por fim, dos impactos provocados por decisões judiciais em favor de tratamentos com medicamentos sem alteração em bula para o tratamento de outras doenças que não as originalmente pesquisadas – as chamadas off label – e aqueles que estão em fases de pesquisa. O que, para além dos impactos orçamentários, financeiros e administrativos, de forma clara, não respeita a segurança do paciente, colocando-o como sujeito de pesquisa, fora de ambiente próprio e sem as garantias exigidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Sobre o tema, cabe chamar a atenção para o parecer do Conselho Federal de Medicina (CFM), exarado em consulta específica:

O parecer sintetiza, em apertadas palavras, que o uso *off label* de material/ medicamento ocorre por uma indicação médica pontual e específica, em desconformidade com a bula e **sob risco e responsabilidade do profissional que a indicou.** (grifo nosso). (22)

Há de se considerar que, no fenômeno da judicialização, os debates, mesmo processualmente apresentados como direitos individuais, têm altos impactos nos direitos coletivos. Há, ainda, os debates processualmente apresentados para impactar nos direitos coletivos. Fala-se de ações que discutem a estrutura do sistema público de saúde, de forma a alterá-lo em benefício de categorias profissionais ou de classes economicamente favorecidas. Tal interesse, revelado em processo judicial analisado pela Corte Suprema, não ocorreu na década de 1990 – início da implantação do SUS –, ocorreu em 2015 e ficou conhecido como "Diferença de Classe". (23)

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O ponto comum que se identifica nos debates acerca da judicialização diz respeito à integralidade no SUS. Os debates buscam, no âmago, responder "como" e "em que medida" o Estado deve fornecer obrigações prestacionais positivas ao indivíduo e à coletividade.

Para essa construção, há que se entender, primeiramente, que a integralidade não significa, em nenhum lugar do mundo, "tudo para todos". Mas sim, a apresentação de um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços de saúde, cujo objetivo é concretizar a promoção, proteção e recuperação da saúde, compreendendo todos os níveis de atenção à saúde, conforme previsto na Constituição Federal de 1988 e na Lei n. 8.080/90.

A integralidade está umbilicalmente ligada à descentralização, à regionalização e às redes de atenção à saúde. Também está relacionada ao registro nacional de tecnologias em saúde, às pesquisas clínicas e à incorporação de tecnologias no SUS.

A organização do acesso às ações e serviços de saúde em sistemas públicos universais, seja no Brasil ou em qualquer outro país, está relacionada à compatibilização das necessidades sanitárias da população com os orçamentos limitados, públicos e, no caso brasileiro, insuficientes, a partir de regras racionais, seguras, claras e transparentes.

O gestor público deve aliar a racionalidade, a observância do binômio custo-efetividade, o "não desperdício", a finitude dos recursos financeiros, o benefício para um número maior

de pessoas, dentre outros tantos elementos, para tomar uma ou outra decisão, num país de necessidades tão díspares.

É cediço que o objetivo de todos os poderes é resguardar as conquistas relacionadas à efetivação dos direitos fundamentais e humanos. No entanto, tal zelo requer atuação ponderada, fundamentada e compromissada socialmente, sob pena de submeter pessoas ao risco elevado à saúde e levar políticas públicas ao colapso.

Nesse cenário, a importância da Medicina Baseada em Evidência, dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e da distinção entre análise de tecnologias em saúde e sua incorporação – ou não – no SUS, posteriormente, reverberaram na formação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a CONITEC, regulada por lei.

Outro destaque diz respeito à busca de alternativas pelo Estado, do qual fazem parte Poder Judiciário e o SUS, no sentido de assegurar a sobrevivência e a defesa do sistema de saúde, como uma conquista de todos os cidadãos brasileiros. Para tanto, imprescindível a exigência de efetivação das políticas públicas, respeitando, sempre, a lógica do sistema, seus princípios ou diretrizes.

Em suma, somente o diálogo institucional, como forma de interlocução entre os poderes, permite uma relação construtiva entre o sistema de justiça e o sistema de saúde, de forma a vislumbrar a resposta judicial como um mecanismo de fortalecimento do sistema de saúde e não de desestruturação.

REFERÊNCIAS

- (1) Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. p. 12-3. [internet]; Acesso em: 13/04/2018.Disponível em: https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf.
- (2) Sarlet IW, Figueiredo MF. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. p. 8.Revista interesse público. Belo Horizonte: Editora Fórum, ano 3, n. 1, out. 2001.
- (3) Machado MV. Direito à saúde no Brasil: dos excessos verificados e da necessidade de estabelecimento de limites às prestações materiais do Estado. p. 41-42. Juiz de Fora, 2010. Dissertação (Mestrado em Teoria do Estado e Direito Constitucional) Departamento de Direito da PUC-Rio (Minter Puc-Rio/Doctum-JF).
- (4) Holmes S, Sunstein C. The cost of rights: why liberty depends on taxes. WW Norton & Company: Nova lorque; 1999.
- (5) Santos AO, et al. Preocupações brasileiras: futebol e saúde. Cad Ibero-americanos de Direito Sanitário. 2017;6(sup 1):167-174. [internet]; [acesso em 15 mai 2018]. Disponível em https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/447 /508.
- (6) da Silva VA. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e o obstáculo à realização dos direitos sociais. In de Souza Neto CP, Sarmento D. Organizadores. Direitos sociais:

fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2008. p. 587-599.

- (7) CNJ. Justiça em números 2017: ano-base 2016/Conselho Nacional de Justiça Brasília: CNJ; 2017. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros.
- (8) Brasil. Revista Isto É. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em https://istoe.com.br/brasil-gasta-r-7-bilhoes-com-acoes-de-justica-na-area-da-saude-diz-gebran-neto/.
- (9) Brasil. CNJ. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em http://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm.
- (10) Brasil. Jornal O Globo. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em 1.globo.com/sp/bauru-marilia/noticia/2016/01/justica-condena-dez-pessoas-por-fraude-em-tratamento-depsoriase.html.
- (11) Brasil.CNJ. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85913-audiencia-expoe-complexidade-em-debate-plural-sobre-judicializacao-da-saude.
- (12) Castro SH. Impacto deslocativo no orçamento público estadual em face de decisões judiciais. In Guerra EM, Castro SH. Coordenadores. Controle Externo. Estudos Temáticos. Belo Horizonte: Fórum; 2012.
- (13) Schulze CJ. Direito à saúde novas perspectivas. In Santos L, Terrazas F. Organizadores. Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora; 2014. p. 179.
- (14) Brasil, Lei N. 13.269 de 13 de abril de 2016. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm.
- (15) Brasil. STF. ADI 5501. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011.
- (16) Brasil. Jornal Nacional. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em http://g1.globo. com/jornal-nacional/noticia/2017/03/medicos-anunciam-resultado-dos-estudos-sobre-pilula-do-cancer.html.
- (17) Brasil. Supremo Tribunal Federal. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Agnaldo_Gomes_da_Costa__Secretario_de_Estado_da_Saude_do_Amazonas_.pdf.
- (18) Dresch RL. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. In Santos L, Terrazas F. Organizadores. Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora; 2014. p. 40-43.
- (19) Brasil. Folha De São Paulo. [internet]; [acesso em mai 2018]. Disponível em http://www1. folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/05/1881791-falta-de-penicilina-afeta-pacientes-no-mundo.shtml.

- (20) Espanha. News medical life sciences. [internet]; [acesso em mai 2018]. Disponível em https://www.news-medical.net/news/20170515/3/Spanish.aspx.
- (21) Fleury S, Faria M. A judicialização como ameaça e salvaguarda do SUS! In Santos L, Terrazas F. Organizadores. Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora; 2014. p. 107.
- (22) Brasil. CFM. Prescrição de medicamentos off label e resolução CFM n. 1.982/12. [internet]; [acesso em mai 2018]. Disponível em http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/2016/2_2016.pdf.
- (23) Brasil. STF. Diferença de classe. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=305523.

A QUESTÃO JUDICIÁRIA NO SUS

Maria Inez Pordeus Gadelha¹

Resumo: A complexidade conceitual, estrutural e operacional do Sistema Único de Saúde (SUS), a complementariedade com que este Sistema serve à Saúde Suplementar e diferentes interpretações que se dão aos preceitos constitucionais e legais que ordenam a atenção à saúde no Brasil geram conflitos que desaguam em demandas judiciais que se avolumam, a despeito da superação de muitas das suas causas, como a não incorporação de tecnologias. Contribuem para tal contradições entre direito individual e direito coletivo, a ideia da existência do direito absoluto e a "inaceitação" de limites que, naturalmente, se apresentam à concretização de direitos fundamentais constitucionalmente estabelecidos. Obviamente que, no presente texto, não se pretende resolver impasses, mas busca-se refletir sobre como se originam demandas judiciais por tratamentos específicos e isolados, sem levar em conta o quanto possam ser ineficazes, inseguros e custosos; o quanto efetivamente contribuem para a cura ou controle das doenças que afligem os demandantes; e o quanto desestruturam o SUS, operacional e financeiramente. Propõe-se que a interpretação da máxima constitucional "direito do cidadão e dever do Estado" seja a Universalidade como o "direito do cidadão" a ações e serviços de saúde integrados, e a Integralidade como o "dever do Estado" em oferecer ações e serviços de saúde estruturados e integrados. Com isso, a "desintegralidade" assistencial que resulta, por exemplo, da judicialização de medicamentos (muito comum na complementariedade do SUS à Saúde Suplementar) ficaria evidente e expressaria a inutilidade e inconsequência de demandas e decisões judiciais no que dizem respeito aos resultados terapêuticos como um todo.

Palavras-chave: Saúde. Judicialização. Conflitos.

1. INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) é complexo em sua composição, funcionamento e financiamento, o que leva a dificuldades de entendimento e diversidade de interpretações que culminam em conflitos geradores, inclusive, de demandas judiciais.

Embora seja de financiamento público – municipal, estadual e federal -, o que mais aparece para a população em geral, prestadores de serviços e operadores do Direito e da Saúde é o seu financiamento federal. A chamada "tabela do SUS", que integra este financiamento, costuma ser resumida à única fonte de recursos financeiros para a prestação de serviços no SUS, emulandose o modelo da Saúde Suplementar. Daí, nunca ser demais lembrar que o financiamento do

¹ Médica. Chefe de Gabinete da Secretaria de Atenção à Saude do Ministério da Saúde. maria.gadelha@saude.gov.br.

SUS, além do ressarcimento federal por produção de procedimentos tabelados, dá-se por muitos outros meios, como incentivos, orçamentos públicos (inclusive para custeio e investimento em unidades próprias – municipais, estaduais e federais), investimentos (convênios), isenção fiscal (beneficência, filantropia – inclusive pelo Proadi - e captação social – inclusive pelo Pronon), trabalho voluntário e atendimento em dupla porta (SUS e não SUS).

Outro ponto, que nunca é demais esclarecer, trata da composição do SUS: embora seja conhecido como um "sistema público de saúde", ele é eminentemente constituído por entidades não públicas. Essa distribuição resulta em que, no nível primário, não menos que 95% das ações e serviços de saúde sejam de natureza pública, que se reduz à medida que a especialização começa a se apresentar, ficando em torno de 55% no nível secundário, e em cerca de 25% no nível terciário. Neste nível, em áreas superespecializadas, a predominância dos serviços não públicos pode chegar a 85%.

Isso reflete o sistema de saúde brasileiro como um todo, conforme pode ser visto na Tabela 1.

Tabela 1 – Distribuição dos estabelecimentos de saúde no Brasil.

GRUPO	DS_TIPO_UNIDADE	TOTAL	PRIVADO	PÚBLICO	TOTAL	% PRIVADO
	CENTRAL DE REGULAÇÃO DE SERVICOS DE SAUDE	216	-	216	216	0%
	CENTRO DE ATENCAO HEMOTERAPIA E OU HEMATOLOGICA	311	158	153	311	51%
	CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL	2.790	10	2.780	2.790	0%
	CENTRO DE SAUDE/UNIDADE BASICA	35.923	282	35.641	35.923	1%
	CLINICA/CENTRO DE ESPECIALIDADE	42.848	38.164	4.684	42.848	89%
AMBULATORIAL	CONSULTORIO ISOLADO	147.724	146.601	1.123	147.724	99%
	POLICLINICA	6.805	5.412	1.393	6.805	80%
	POSTO DE SAUDE	9.638	74	9.564	9.638	1%
	UNIDADE MOVEL DE NIVEL PRE-HOSPITALAR NA AREA DE URGENCIA	3.993	196	3.797	3.993	5%
	UNIDADE MOVEL FLUVIAL	28	1	27	28	4%
	UNIDADE MOVEL TERRESTRE	919	247	672	919	27%
	HOSPITAL ESPECIALIZADO	1.024	763	261	1.024	75%
HOSPITALAR	HOSPITAL GERAL	5.097	3.023	2.074	5.097	59%
	HOSPITAL/DIA - ISOLADO	613	553	60	613	90%
	PRONTO SOCORRO ESPECIALIZADO	110	69	41	110	63%
	PRONTO SOCORRO GERAL		79	282	361	22%
	UNIDADE MISTA	670	74	596	670	11%

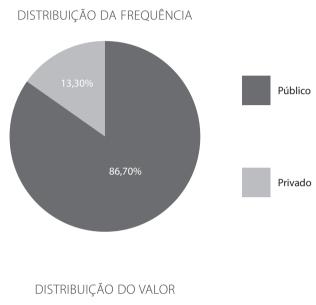
	CENTRAL DE GESTAO EM SAUDE	5.739	3	5.736	5.739	0%
	CENTRAL DE NOTIFICACAO,CAPTACAO E DISTRIB DE ORGAOS ESTADUAL	129 57 72		129	44%	
	CENTRAL DE REGULACAO DO ACESSO	806	1	805	806	0%
	CENTRAL DE REGULACAO MEDICA DAS URGENCIAS	211	2	209	211	1%
	CENTRO DE APOIO A SAUDE DA FAMILIA	905	-	905	905	0%
	CENTRO DE PARTO NORMAL - ISOLADO	18	1	17	18	6%
	COOPERATIVA OU EMPRESA DE CESSAO DE TRABALHADORES NA SAUDE	357 357		357	100%	
	FARMACIA	2.362	724	1.638 2.3		31%
	LABORATORIO CENTRAL DE SAUDE PUBLICA LACEN	39 - 39 39		39	0%	
OUTRAS CLASSIFICAÇÕES	LABORATORIO DE SAUDE PUBLICA	299	56	243	299	19%
	OFICINA ORTOPEDICA	20	16	4	20	80%
	POLO ACADEMIA DA SAUDE	1.892	-	1.892	1.892	0%
	POLO DE PREVENCAO DE DOENCAS E AGRAVOS E PROMOCAO DA SAUDE	24	22	2	24	92%
	pronto atendimento	989	73	916	989	7%
	SERVICO DE ATENCAO DOMICILIAR ISOLADO(HOME CARE)	437	427	10	437	98%
	TELESSAUDE	67	3	64	67	4%
	unidade de apoio diagnose e terapia (sadt isolado)	21.852	20.436	1.416	21.852	94%
	UNIDADE DE ATENCAO A SAUDE INDIGENA	717	-	717	717	0%
	unidade de atencao em regime residencial	16	16		16	100%
	UNIDADE DE VIGILANCIA EM SAUDE	2.040	-	2.040	2.040	0%
TOTAL GERAL			217.900	80.089	297.989	73%

Fonte: Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (SCNES). Acesso em 24/01/2017.

Uma consequência daquela distribuição é que o SUS, em 2016, mesmo tendo de competir pelos mesmos prestadores de serviços especializados à Saúde Suplementar, teve registrada, nos sistemas federais de informações ambulatoriais e hospitalares (SIA-SUS e SIH-SUS), a produção de 3,97 bilhões só de procedimentos de média e alta complexidade, e o respectivo ressarcimento de R\$ 32,14 bilhões, sendo que os estabelecimentos não públicos de saúde (privados com e sem fins lucrativos) produziram apenas 13,30% dos procedimentos e absorveram 54,42% dos bilhões de reais ressarcidos (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Produção Hospitalar e Ambulatorial - Brasil - 2016.

	SIH		SIA					
	Frequência	Valor Total	Frequência	Valor Total	Frequência	Valor Total	% FREQ	%VALOR
Público	5.776.583	R\$ 5.906.673.942,80	3.437.953.327	R\$ 8.742.732.957,34	3.443.729.909	R\$ 14.649.406.900,13	86,70%	45,58%
Privado	5.675.508	R\$ 8.031.791.530,89	522.399.476	R\$ 9.460.709.345,69	528.074.984	R\$ 17.492.500.876,58	13,30%	54,42%
Total	11.452.091	R\$ 13.938.465.473,68	3.960.352.802	R\$ 18.203.442.303,03	3.971.804.893	R\$ 32.141.907.776,72	-	-



Público

45,53%

Privado

Fonte: Sistemas de informações hospitalares (SIH) e ambulatoriais (SIA) do SUS. Tabwin/DATASUS. Acesso em 24/01/2017.

Estes números demonstram, claramente, o que os operadores do Direito e das notícias teimam em desconhecer: o SUS é um sistema de prestadores majoritariamente privados, embora de financiamento exclusivamente público, e funciona pela compra de serviços não públicos, especialmente no nível secundário e, mais ainda, no nível terciário da atenção à saúde.

Muito se fala de custos e recursos financeiros na judicialização na Saúde (1-3) e é notável a diferença que há entre os modelos de financiamento adotados no SUS e na Saúde Suplementar, embora ambos adotem, predominantemente, a compra de serviços de terceiros. Porém, este capítulo enfoca questões que precedem a precificação de serviços, medicamentos

e produtos para a saúde (como órteses e próteses), especialmente os conflitos e interesses que levam a Saúde aos tribunais.

Indubitavelmente, a judicialização da saúde no Brasil ensejou grande discussão e estudos, percebidos por Gebran (4) e Schulze (2). Teses e publicações se somam e propostas se apresentam, mas parece distante a saída do labirinto que se criou com a interpretação parcial dada à máxima constitucional do "direito do cidadão e dever do Estado", assim como ao conceito de "saúde" como "tratamento de doenças e condições" – especialmente com medicamentos –, não importando o quanto esse tratamento seja eficaz, seguro, efetivo e custoso. A ponto de, em termos linguísticos, ser equivocadamente "a saúde" judicializada, e não, como deveria ser, rigorosamente, "o tratamento de doenças".

2. CONFLITOS QUE LEVAM À JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE

Contribuem para uma maior contradição entre o direito individual e as políticas públicas, que contemplam direitos coletivos (2), conceitos e interpretações das normas, como o (inexistente) direito absoluto (5), a necessária radicalidade na interpretação dos direitos fundamentais constitucionalmente estabelecidos (6) e os limites que, naturalmente, se apresentam à sua concretização (2).

Citando ipsis literis Oliveira, em estudo sobre Hannah Arendt:

Não é fácil, nessa esfera (da desigualdade), saber como operar com clareza o princípio de dar a César o que é de César. Trata-se de um âmbito contaminado por um hibridismo em que se confundem o que é público, e deve ser, portanto rigorosamente submetido ao princípio da igualdade, e o que é privado – e nesse caso é fatalmente regido pelo princípio da discriminação até mesmo da exclusividade, pois "nessa esfera escolhemos aqueles com quem desejamos passar a vida, os amigos pessoais e aqueles a quem amamos". (7)

Outro ponto que se tem mostrado de difícil superação são as interpretações que se dão aos princípios do SUS, especialmente os da universalidade e integralidade (1;3;8-9), e a inclusão da equidade como um princípio que não o é, em predominância ao princípio da igualdade (acesso com justiça).

Obviamente que, aqui, não se atreve a pretender resolver esses impasses interpretativos, porém não se pode furtar a propor que se veja a Universalidade como o "direito do cidadão" a ações e serviços de saúde integrados e a Integralidade como o "dever do Estado" em oferecer ações e serviços de saúde estruturados e integrados. Com isso, a "desintegralidade" assistencial que resulta, por exemplo, da judicialização de medicamentos, ficaria evidente e expressaria a inutilidade e inconsequência de muitas demandas e decisões judiciais. Sim, pois é indubitável e preocupante o desperdício de recursos financeiros e a ausência de resultados terapêuticos que delas advêm.

Um argumento que incomoda a todos, operadores da Saúde e do Direito, especialmente apresentado por médicos superespecializados que prescrevem medicamentos que chamam "de

última geração", é o que traz à baila um dilema artificialmente criado: que o atendimento e o tratamento no SUS sejam inferiores àqueles prestados na Saúde Suplementar. Esse argumento é ética e realisticamente inaceitável, pois, entre outros:

- a. Sequer considera o que se chama nos programas de qualidade de "visível e tangível" (os atendimentos e tratamentos superespecializados são procedidos em serviços selecionados e estabelecimentos de saúde com melhores instalações físicas e porte tecnológico – que se apresentam semelhantes no SUS e na Saúde Suplementar e, comumente, prestam serviços por meio dos mesmos superespecialistas);
- b. Parte do princípio de que um medicamento ou tratamento seja superior (ou inferior) a outro para uma mesma situação e finalidade terapêutica o que, na maioria das vezes, não tem comprovação científica;
- c. Adota a premissa de que "o novo é melhor", o que, na maioria das vezes, não se verifica nas evidências apresentadas nos estudos pivotais ou de póscomercialização (10-12);
- d. Pressupõe que o hospital terá prejuízo se adotar medicamentos "inovadores", sempre muito mais caros (13), em substituição aos "convencionais" ou "antigos" (sempre mais baratos e sob algum grau de risco de desabastecimento por interesses ou desinteresses comerciais);
- e. Não informa que a finalidade terapêutica não é curativa como a daqueles medicamentos que vêm sendo retirados dos mercados (14) –, mas paliativa;
- f. Esquece que grande parte das demandas judiciais no SUS se originam no atendimento pela Saúde Suplementar (para cujo financiamento a sociedade brasileira também contribui, com a isenção de imposto pelos pagamentos de planos e seguros de saúde).

Joelmir Beting (15) escreveu que "a tecnologia é aética por natureza, assim como a economia é aética por necessidade. O problema é que a política é aética por conveniência". Cada vez mais se verifica que o entrelaçamento do mercado (poder da Indústria) com os governos tem bases econômicas e orienta o caminho das sociedades.

Por sua vez, Harari diz:

A Ciência não é algo que acontece em um plano moral ou superior, acima do restante das atividades humanas. Como tudo na nossa cultura, ela é cara e definida por interesses econômicos, políticos e religiosos. Ao longo dos últimos 500 anos, a Ciência moderna alcançou maravilhas graças, em grande parte, à disposição de governos, negócios, fundações e doadores para destinar bilhões de dólares à pesquisa científica. (16)

Assim, pode-se antever a Ciência, do ponto de vista histórico, como um liame para a dominação e conquista; para a manutenção ou ganho do poder.

Essa dedução se amplia nas diversas atividades que permeiam o dia a dia das sociedades e muito repercute nas Políticas Públicas. Dê-se, como exemplo, o apontado por Schulze (5) sobre o gigantismo do sistema de Justiça brasileiro: 16 mil juízes, 12 mil membros dos Ministérios Públicos (federal e estadual) e quase um milhão de advogados. Para esse autor,

este alto número contribui para o volume de demandas em tramitação no Poder Judiciário (de aproximadamente 100 milhões de processos no total, com mais de meio milhão de processos apenas na área da saúde – pública e suplementar, segundo dados de 2014). (5)

Apenas para que se tenha uma ideia e estimular a reflexão: segundo o Conselho Federal de Medicina (CFM) e o Conselho Regional de Medicina de São Paulo (Cremesp), "se mantido o panorama atual (da formação médica), em 2020 o Brasil terá 455.892 médicos em atividade, quando sua população será de 207.143.243 habitantes" (17). Nessa perspectiva, quantos se somarão os advogados?

Outros conflitos que se apresentam à judicialização também são objeto de extensas discussões e interpretações, como a gestão descentralizada, competências e responsabilidades das diferentes esferas de gestão do SUS (1;6;18), medicamentos de marca *versus* medicamentos genéricos (19) – que muito também se apresenta no Brasil – e produtos nacionais *versus* importados, preços de medicamentos e de OPME, urgência médica (indevidamente contraposta à urgência processual), incorporação de tecnologias, protocolos e diretrizes (20-21). Isso, sem contar aspectos específicos do controle do câncer, como as equivocadas interpretações dadas à oncologia, como controle do câncer; cirurgia oncológica como sendo a única especialidade cirúrgica a proceder à cirurgia de câncer; a quimioterapia, que integra a assistência oncológica, como sendo assistência farmacêutica (14;21).

Por fim, mas nem por isso menos relevante, e muito menos encerrando a lista de conflitos que têm levado à judicialização na saúde e baseado os argumentos encontrados nas demandas judiciais, apresenta-se a questão das evidências científicas. (1-2;8-9)

E, para não repetir o já dito por autores ou mesmo em publicações próprias, chamase a atenção para três graves impropriedades que se encontram nessas demandas, raramente (embora o devessem ser necessariamente) verificadas para a tomada das decisões judiciais:

- a. O uso do percentual que expressa o **risco relativo** (medida da relação da probabilidade de um evento em apreço no âmbito de um estudo clínico ocorrer no grupo exposto contra o grupo controle (não exposto) e não um percentual aplicável à população de doentes como um todo, como dito pelos médicos ou dado a entender nos processos judiciais;
- b. O preço informado do objeto da demanda, mormente de medicamentos e de OPME, que extrapola absurdamente aquele com que é adquirido pelo prestador do serviço;
- c. A supervalorização e superconfiabilidade que os operadores do Direito emprestam aos argumentos baseados na opinião de especialistas, experimentação animal (fisiopatologia) e pesquisa *in vitro*, em contradição

com serem estas categorias as de menor grau de confiança e validade científica na análise de evidências.

Esse descompasso é, de tal forma estupefaciente, que lembra as alternativas que Isaacs e Fitzgerald (22), humoristicamente, propuseram à substituição à Medicina baseada em evidências científicas, inclusive definindo indicador, instrumento e unidade de medida para cada uma delas:

- a. Medicina baseada em eminências (opinião de especialistas; experiência própria);
- b. Medicina baseada na veemência (para colegas receosos e parentes dos doentes se convencerem da capacidade técnica do médico);
- c. Medicina baseada na eloquência (substituição das evidências pela aparência
 elegância no vestir e eloquência verbal);
- d. Medicina baseada na Providência (na situação de não saber o que fazer a seguir, o médico não resiste em entregar a decisão à mão de Deus);
- e. Medicina baseada na difidência (o médico busca fazer algo apenas porque lhe dói o orgulho de nada prescrever);
- f. Medicina baseada no nervosismo (o medo do litígio e do conflito é um estímulo poderoso para o pedido excessivo de exames e o excesso de tratamentos ou obstinação terapêutica);
- g. Medicina baseada na (auto) confiança (que os autores dão como restrita a cirurgiões).

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A questão judiciária no SUS deriva de vários fatores e também expressa o equilíbrio (ou desequilíbrio) entre os três poderes, que, no Brasil, têm experimentado momentos de maior ou menor predominância entre si (1;3), com o ativismo das defensorias e dos ministérios públicos também contribuindo para tal.

Concorre para o desequilíbrio do SUS e da Saúde Suplementar trazido pelas decisões do Poder Judiciário (5) a desconsideração ao conceito e aplicação do "custo de oportunidade", percebida, embora não explicitada, por Schulze (2). O custo de oportunidade é uma medida também usada em Economia da Saúde para indicar o custo de algo em termos de uma oportunidade renunciada, ou seja, os benefícios que poderiam ser obtidos a partir desta oportunidade renunciada.

A confusão que se faz entre saúde e medicalização (continuar doente) fere até o que reza a Organização Mundial da Saúde sobre o que é Saúde – estado pleno de bem-estar físico, psíquico e social (3) – e mesmo o "direito à assistência farmacêutica no contexto dos direitos sociais" (18). Isso, também confundido com "direito do cidadão e dever do Estado" e "dignidade da pessoa humana", sem limites conceituais e baseado na realidade e possibilidade sócio-econômica

das populações, em que a riqueza é resultado do esforço produtivo de todos, e não do Estado, cuja discricionariedade e priorização, pelo Executivo, na alocação dos recursos disponíveis, têm sido continuamente questionadas pelos outros poderes.

Mas, como pontua Gebran (9), "é possível avançar [...], tanto na perspectiva do que é judicializado, quanto daquilo que pode e deve ser judicialmente deferido", pois os "preceitos constitucionais que fundam o direito constitucional à saúde possuem diversos limites, dentro e fora da norma fundamental"

O avanço postulado é necessário, pois a questão judiciária no SUS tem mostrado a incorporação acrítica de tecnologias, a injustiça no acesso e o descontrole financeiro e orçamentário, como visualizado por Dresch. (2)

O desequilíbrio que advém de tudo isso já é de tal monta, que requer melhor reflexão sobre as demandas e decisões judiciais para que não completem a sua trajetória para uma virtual gestão judiciária do SUS e mesmo da Saúde Suplementar no Brasil, em bases técnicas que deixem a desejar, em termos de evidências científicas. Estas devem resultar de estudos bem desenhados, que buscam responder a perguntas ou comprovar hipóteses, e não chegar a resultados previamente definidos e desejados, como se tem visto naqueles que buscam disponibilizar novas tecnologias em saúde.

REFERÊNCIAS

- (1) Araujo C, López EM, Jungueira SR. Judicialização da saúde: saúde pública e outras questões. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2016. 364p.
- (2) Schulze CJ. Quanto vale a judicialização da sua saúde? In Gebran Neto JP, Schulman G, Avanza CS. Organizadores. Direito da saúde em perspectiva: judicialização, gestão e acesso. Vitória. Abrages. 2017;2:137-147.
- (3) Dresch RL. Judicialização da saúde: medidas de aprimoramento técnico das demandas judiciais. In Gebran Neto JP, Schulman G, Avanza CS. Organizadores. Direito da saúde em perspectiva: judicialização, gestão e acesso. Vitória. Abrages. 2017;2:91-118.
- (4) Gebran Neto JP. Reinventando a judicialização da saúde: a atenção primária à saúde e a efetividade do SUS. In Gebran Neto JP, Schulman G, Avanza CS. Organizadores. Direito da saúde em perspectiva: judicialização, gestão e acesso. Vitória. Abrages. 2017;2:15-31.
- (5) Schulze CJ. Direito à saúde e o poder judiciário. In Schulze CJ, Gebran Neto JP. Direito à saúde: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2015. p. 27-75.
- (6) Pinto EG. Financiamento dos direitos à saúde e à educação: uma perspectiva constitucional. Belo Horizonte: Fórum; 2017. 251p.
- (7) Oliveira L. 10 Lições sobre Hannah Arendt. 4 ed. Petrópolis: Editora Vozes; 2012. 141 p.
- (8) Miranda CC. SUS Medicamentos, protocolos clínicos e o poder judiciário: ilegitimidade e ineficiência. Brasília: Editora Kiron; 2013. 135p.

- Gebran Neto JP. Direito constitucional à saúde e suas molduras jurídicas e fáticas. In Schulze CJ, Gebran Neto JP. Direito à saúde: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2015. p. 121-159.
- (9) Aggarwal A, Fojo T, Chamberlain C, Davis C, Sullivan R. Do patient access schemes for high-cost cancer drugs deliver value to society? —lessons from the NHS Cancer Drugs Fund. Annals of Oncology. 2017;0: 1-13.
- (10) Davis C, et al. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. BMJ 2017; 359:j4530. [internet]; [acesso em 14 fev 2018]. Disponível em https://doi.org/10.1136/bmj.j4530.
- (11) Das M. Many FDA-approved cancer drugs might lack clinical benefit Lancet Oncology. [internet]; [acesso em 21 Dec 2017]. Disponível em http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanonc/PIIS1470-2045(17)30954-3.pdf.
- (12) Bach PB, Saltz LB, Wittes RE. In cancer care, cost matters. The New York Times. [internet]; [acesso em 14 out 2012]. Disponível em http://www.nytimes.com/2012/10/15/opinion/a-hospital-says-no-to-an-11000-a-month-cancer-drug.html?mcubz=0.
- (13) Gadelha, MIP. Medicamentos em Oncologia. In Gebran Neto JP, Schulman G, Avanza CS. Organizadores. Direito da saúde em perspectiva: judicialização, gestão e acesso. Vitória. Abrages. 2017;2:247-262.
- (14) Beting J. Século do átomo eureka! [internet]; [acesso em 06 fev 2018]. Disponível em http://www2.uol.com.br/JC/_1999/3112/job3112.htm.
- (15) Harari YN. Sapiens uma breve história da humanidade. 25 ed. Porto Alegre: L± 2017. 464p.
- (16) CFM Conselho Federal de Medicina; CREMESP Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Demografia médica no brasil estudo de projeção concentração de médicos no brasil em 2020. [internet]; [acesso em 14 fev 2018]. Disponível em https://portal.cfm.org.br/images/stories/pdf/estudo_demografia_junho.pdf.
- (17) Andrade RB. Direito a medicamentos O direito fundamental à saúde na jurisprudência do STF. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2014. 217p.
- (18) Gatesman ML, Smith TJ. The shortage of essential chemotherapy drugs in the United States. N Engl J Med 2011;365:1653-1655.
- (19) Gadelha MI. O papel dos médicos na judicialização da saúde. Rev CEJ. Brasília. Ano xviii. 2014;62:65-70.
- (20) Gadelha MI, Martins SJ, Petramale CA. Oncologia desfechos e experiência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Rev Eletrônica Gestão & Saúde. 2015;6(Supl 4):3194-12.

(21) Isaacs D, Fitzgerald D. Seven alternatives to evidence based medicine. BMJ 1999;319:1618 [internet]; [acesso em 14 fev 2018]. Disponível em http://dx.doi.org/10.1136/bmj.319.7225.1618.

A ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO NAS DEMANDAS POR ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: DA PERSPECTIVA INDIVIDUAL À DEFESA DIFUSA DO DIREITO À SAÚDE¹

Mário Henrique Cardoso Caixeta²

Resumo: A realização do direito fundamental à saúde ocorre mediante políticas públicas, como expressamente previsto no artigo 196 da Constituição Federal. Nessa linha de ideias, cabe ao Ministério Público, atuando na implementação desse direito fundamental, agir visando ao fortalecimento e ao aprimoramento dessas políticas públicas, conforme norma prevista no artigo 129, inciso II, da Constituição Federal. Na prática, porém, verifica-se que o Ministério Público tem atuado ignorando as regras fixadas, se convolando em fator desestabilizante do Sistema Único de Saúde (SUS), por exemplo, ao olvidar as regras de delimitação de competências administrativas ou ao impor terapias controvertidas, sequer examinadas pelas instâncias próprias no âmbito do SUS. Pretende-se, então, propor um fluxo de atendimento que permita a atuação do Ministério Público segundo a funcionalidade já oferecida pelo sistema. A formatação desse modelo de atuação torna-se possível por meio do atendimento às demandas individuais por assistência farmacêutica, as quais propiciam a identificação de nichos para a atuação com viés difuso, podendo resultar no aprimoramento do sistema.

Palavras-Chave: SUS. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. MINISTÉRIO PÚBLICO. FLUXO DE ATENDIMENTO.

Abstract: The realization of the fundamental right to health occurs through public policies, as expressly provided for in article 196 of the Federal Constitution. In this line of ideas, it is responsibility of the Public Prosecution Service, acting in the implementation of this fundamental right, to act to strengthen and improve these public policies, in accordance with article 129, item II, of the Federal Constitution. In practice, however, it has been verified that the Public Prosecutor's Office has acted ignoring the established rules, convolating in a destabilizing factor of the Unified Health System (SUS), for example, when forgetting the rules of delimitation of administrative competencies or imposing controversial therapies, even examined by the own bodies within the SUS. The intention is then to propose a flow of care that allows the Public

¹ Artigo científico apresentado ao curso de Pós-Graduação Lato Sensu em "O Novo Código de Processo Civil em Perspectiva e as Tutelas Coletivas como Instrumentos de Defesa da Cidadania", da Fundação Escola Superior do Ministério Público do Rio Grande do Sul, como requisito para a obtenção do título de especialista. Prof. Orientador: Prof. Dr. Luiz Fernando Calil de Freitas. GOIÂNIA/GO. 2018

² Promotor justiça do Ministério Público do Estado de Goiás. Mestre em História e com Especialização em Criminologia e em Processo Civil.

Prosecutor's Office to act according to the functionality already offered by the system. The formatting of this model of action becomes possible from the service to the individual demands for pharmaceutical assistance, which allow the identification of niches for the action with diffuse bias, and can result in the improvement of the system.

KEYWORDS: SUS. PHARMACEUTICAL CARE. PUBLIC PROSECUTION SERVICE. FLOW OF ATTENDANCE.

INTRODUÇÃO

Acorrem ao Ministério Público brasileiro, e mais especificamente às diversas promotorias de justiça espalhadas pelos rincões desse país continental, incontáveis demandas de assistência farmacêutica a serem prestadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Sistema este elaborado pela cooperação federativa e organizado segundo políticas públicas que têm por escopo a realização da vontade constitucional declarada no artigo 196 da Constituição Federal. Então, levados pela angústia revelada no atendimento ao povo sofrido, que demanda por saúde pública no Brasil, os membros do Ministério Público lançam sobre os ombros, em regra dos Municípios, a responsabilidade. E, quando não atendidos administrativamente, a demanda é carreada ao Poder Judiciário.

A questão que se coloca é verificar se o Ministério Público e o Poder Judiciário, no afã de buscar a realização do direito fundamental à saúde, atêm-se às regras que fundamentam a consolidação e a organização do SUS, ou se essas instituições passam a exercer um papel desestabilizante no funcionamento do sistema. Com efeito, Ministério Público e Poder Judiciário, imbuídos do legítimo propósito de garantir a saúde aos usuários do sistema, porém, ignorando as regras de funcionamento do SUS, têm impelido os Municípios ao cumprimento de obrigações para as quais eles não estão constitucional e legalmente obrigados, fundando as ordens prestacionais no mito da indiscriminada solidariedade entre os entes federados e na equivocada interpretação de que a tutela da saúde determina ao Estado a prestação de toda e qualquer terapia, desde que haja indicação médica. Há um verdadeiro deslumbre quanto ao saber médico e, diante disso, não se exige, sequer, o cumprimento das regras de prescrição médica, admitindo-se, v.g., receitas com os nomes comerciais dos fármacos, indicação de marca etc.

Este artigo, muito distante da pretensão de criar obstáculos à efetivação do direito universal à saúde, pretende repensar – e propor – um fluxo de atendimento pelo Ministério Público às demandas de assistência farmacêutica pelo SUS, a fim de pautar a atuação na funcionalidade já oferecida pelo sistema, possibilitando, por meio do atendimento às demandas individuais, a identificação de nichos para a atuação com viés difuso, visando ao aperfeiçoamento. Por meio desse fluxo, perceber-se-á que a proteção a esse direito ganhará contornos muito mais robustos, posto que a força que o sustenta está exatamente na funcionalidade que decorre de sua conformação, constitucional, legal e infralegal, o que se traduzirá no aprimoramento, principalmente da execução e das políticas públicas, sem recurso à atécnica jurisprudência e posicionamentos jurisprudenciais dominantes, que tratam, até com simplicidade, o complexo tema.

Nota-se, apesar de ainda vicejar uma abordagem pouco cuidadosa do tema, importante e interessante movimento do mundo jurídico rediscutindo o assunto. São importantes sinais dessa

discussão o Recurso Especial nº 1.657.156-RJ e o Recurso Especial nº 1.681.690-SP, ambos afetados ao rito dos recursos repetitivos no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, em que se firmaram teses sobre, respectivamente, obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS e legitimidade do Ministério Público para pleitear tratamento médico ou entrega de medicamentos nas demandas de saúde individuais.

Outrossim, também por meio desse fluxo, as disfuncionalidades do sistema acabam surgindo, como adiante demonstrado, o que torna a atividade do Ministério Público cooperativa – e criativa – no sentido de garantir a plena efetivação do direito universal e integral à saúde, sob perspectiva difusa, pelos contornos constitucionais, legais e infralegais.

Por óbvio, realizadas essas considerações, deverá o membro do Ministério Público buscar se inteirar, minimamente, das regras que fundam, consolidam e organizam o SUS, particularmente, no âmbito da assistência farmacêutica, objeto deste estudo.

CAPÍTULO 1: BREVES APONTAMENTOS SOBRE O SUS

1.1. SUS: princípios básicos e federalismo cooperativo

A saúde, que sob aspecto jurídico pode ser definida como "o bem fundamental que por meio da integração dinâmica de aspectos individuais, coletivos e de desenvolvimento visa assegurar ao indivíduo o estado de completo bem-estar físico, psíquico e social" (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2007, p. 12), é direito fundamental de segunda dimensão, que outorga aos indivíduos o direito de fruir prestações a cargo do Estado, visando a alcançar, para além do completo bemestar físico e psíquico, a prometida igualdade material, outorgando, especialmente aos menos aquinhoados, condições mínimas de dignidade. Na feliz lição de Sarlet (2009, p. 47),

estes direitos fundamentais, que embrionária e isoladamente já haviam sido contemplados nas Constituições Francesas de 1793 e 1848, na Constituição Brasileira de 1824 e na Constituição Alemã de 1849 (que não chegou a entrar efetivamente em vigor), caracterizando-se, ainda hoje, por outorgarem ao indivíduo direitos a prestações sociais estatais, como assistência social, saúde, educação, trabalho, etc., revelando uma transição das liberdades formais abstratas paras liberdades materiais concretas, utilizando-se a formulação preferida na doutrina francesa.

Sarlet e Figueiredo (2012, p. 31) tratam da fundamentalidade formal e material do direito à saúde. Lecionam que

o direito à saúde comunga, na ordem jurídico-constitucional, da dupla fundamentalidade formal e material de que se revestem os direitos e garantias fundamentais em geral, sobretudo em função do regime jurídico privilegiado que lhes outorgou a Constituição de 1988. A fundamentalidade em sentido material encontra-se ligada à relevância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, que se evidencia, no caso da saúde, por sua importância como

pressuposto à manutenção e gozo da própria vida – e vida com dignidade, ou seja, vida saudável e com certa qualidade –, assim como para a garantia das condições necessárias à fruição dos demais direitos, fundamentais ou não, inclusive no sentido de viabilização do livre desenvolvimento da pessoa e de sua personalidade. Já a fundamentalidade formal decorre do direito constitucional positivo e, ao menos na Constituição pátria, desdobra-se em três elementos: a) com parte integrante da Constituição escrita, os direitos fundamentais (e, portanto, também o direito à saúde) situam-se no ápice de todo o ordenamento jurídico, cuidando-se, pois, de normas de superior hierarquia formal e axiológica; b) na condição de normas fundamentais insculpidas na Constituição escrita, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento agravado para modificação dos preceitos constitucionais) e materiais ("cláusulas pétreas") da reforma constitucional, embora tal condição ainda encontre resistência por certa parte da doutrina; c) por derradeiro, nos termos do que dispõe o §1º do art. 5º da CF, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis, vinculando de forma imediata as entidades estatais e os particulares – comando que alcança outros dispositivos de tutela da saúde, por força da cláusula inclusive constante do §2º do mesmo art. 5º da CF.

O direito à saúde está muito bem estabelecido e organizado na Constituição Federal (CF). Estabelece o art. 6º da CF que

São direitos sociais a educação, a **saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desemparados, na forma desta Constituição (negritei).

Os fundamentos que consolidam o direito à saúde estão minudenciados no Título VIII (Da Ordem Social) da CF, integrando a seguridade social, conforme art. 194:

A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Público e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

O Texto Constitucional ainda estabelece competir "ao Poder Público, nos termos da lei, organizar a seguridade social" (parágrafo único do art. 194 da CF), com base nos seguintes objetivos: universalidade, de forma que "todos, indistintamente, devem gozar dos serviços prestados pelo sistema de seguridade social" (inciso I) (BULOS, 2017, p. 1449); uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais (inciso II), como desdobramento do princípio da igualdade, significando intolerância à discriminação arbitrária, sem nenhum fator de discrímen que a justifique, de sorte a assegurar o mesmo tratamento aos usuários que estão na mesma condição; e seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços, autorizando, assim, maior atenção aos grupos mais vulneráveis, hipossuficientes, sem que isso implique em lesão ao princípio da igualdade. Os demais incisos desse artigo cuidam, especificamente, da previdência social, não se aplicando, estritamente, à saúde.

Na Seção II do Título VIII, artigo 196 e seguintes, o constituinte originário estabelece que

a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao aceso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Ao dizer que a saúde é direito de todos, a CF/1988 reconhece "o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas" (MENDES; BRANCO, 2017, p. 696), logo, em sintonia com a universalidade de acesso, a saúde prestada pelo Estado não pode "ficar limitada a um grupo, categoria ou classe de pessoas" (DALLARI; NUNES JR., 2010, p. 72).

Por direito de todos, Mendes e Branco (2017, p. 696) alertam que

esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas. Ou seja, **não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize**. Há um direito subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde. (negritei)

O acesso, além de universal, deve ser igualitário. Assim, "é vedado ao Poder Público, bem como aos serviços privados de saúde, praticar a discriminação, em todos os seus matizes" (AITH, 2007, p. 220). Não podem os serviços de saúde, nessa linha, estabelecer privilégios ou discriminação. Evidentemente,

a igualdade relacionada ao cuidado com a doença pode ser bem expressa pela máxima: **pessoas com a mesma situação clínica devem receber o mesmo tratamento**, inclusive no que tange a exames de apoio ao diagnóstico, prazos, acomodações etc. A ideia de igualdade perante os serviços públicos de saúde, aliás, não é diferente daquela exigida pelo princípio republicano em relação a qualquer órgão ou serviço público. (DALLARI; NUNES JR., 2010, p. 73) (negritei)

Alertam Sarlet e Figueiredo (2012, p. 38) que

não há confundir, entretanto, a titularidade universal do direito fundamental com a universalidade do acesso ao SUS, especialmente no que concerne à assistência pública à saúde, aspecto que poderá eventualmente sofrer objeções diante das circunstâncias do caso concreto, sobretudo se tiverem por escopo a garantia de equidade do sistema como um todo – ou seja, discriminações positivas em prol da diminuição das desigualdades regionais e social, ou da justiça social, por exemplo. (negritei)

A prestação do direito à saúde é obrigação do Estado, cuidando-se de atribuição comum de todos os entes da Federação, conforme artigo 23, inciso III, da CF. Essa atribuição comum, que, como adiante se verá, se organiza sob a forma de sistema único, dá azo ao federalismo cooperativo,

pois, ao invés da autonomia de cada um dos entes, estipula-se a **integração** automática de todos eles a um sistema, para o qual devem concorrer com ações e recursos de maneira a se lograr um conjunto integrado e

harmônico apto a realizar os elevados objetivos que lhe foram atribuídos pela Constituição. Esse traço cooperativo e dos mais relevantes, pois sem ele, certamente a ideia de sistema cairia por terra. (DALLARI; NUNES JR., 2010, p. 80) (negritei)

Ainda, ao estabelecer a competência comum entre os entes da Federação, criou-se o mantra, em nível doutrinário e jurisprudencial, de que os entes Federados são solidários na prestação da saúde. Assim,

fica clara a responsabilidade conjunta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios na prestação à saúde, o que significa, por outro modo, a solidariedade entre os entes, fazendo com que o cidadão, a seu critério, possa demandar qualquer uma das entidades federativas. (DALLARI; NUNES JR., 2010, p. 70) (negritei)

Nesse sentido:

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. DIREITO À SAÚDE. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. TRATAMENTO NÃO PREVISTO PELO SUS. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos. O fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes é obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (Tema **793).** O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade. Precedentes. Para dissentir da conclusão do Tribunal de origem quanto à comprovação da necessidade de tratamento não previsto pelo SUS faz-se necessário o reexame dos fatos e provas constantes dos autos, providência inviável neste momento processual (Súmula 279/STF). Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. Agravo regimental a que se nega provimento. (RE 831385 AgR, Relator(a): Min. ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 17/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-063 DIVULG 31-03-2015 PUBLIC 06-04-2015)³ (negritei)

Essa solidariedade, entendida acriticamente, é reconhecida independentemente da existência de políticas públicas específicas que, conquanto estabeleçam a cooperação entre os entes, também discriminam as competências de cada um desses entes, como adiante se verá, particularmente com relação à assistência farmacêutica, mas que se verifica em todas as demais instâncias de funcionamento do SUS.

Disponível em: . Acesso em: 14 fev. 2018.

Ainda sobre a obrigação do estado, é importante realçar que a

responsabilidade estatal, em relação à saúde, não se limita à prestação de serviços públicos, mas também à sua regulamentação, fiscalização e controle, nos termos do art. 197 da Lei Maior, que qualifica as ações e serviços de saúde como de relevância pública, quer quando prestados diretamente, quer quando executados por terceiros ou por pessoa física ou jurídica de direito privado. (DALLARI; NUNES JR., 2010, p. 70)

Pois bem. Seguindo essa linha de raciocínio, tem-se que o Estado, para se desincumbir do dever de prestar atendimento, no âmbito da saúde, à universalidade das pessoas a quem assiste esse direito, deve se organizar mediante políticas públicas "que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao aceso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (art. 196, *caput*, da CF).

Por política pública entendem-se os

programas de governo que são escolhidos, planejados, executados e avaliados pelo Poder Público, com o objetivo de concretização de interesse social relevante. A exteriorização disso se dá com o direito, por uma série de atos normativos que dão sistematização ao programa governamental (leis, decretos, resoluções, normas de serviço, etc.), para que o interesse da coletividade seja adequadamente contemplado, nos termos da Constituição Federal. (MAPELLI, 2015, p. 93)

Primariamente, portanto, para a realização da norma constitucional, há a imperiosa necessidade de formulação de políticas públicas que tendam à concretização das balizas normativas estabelecidas pelo constituinte no que se refere à saúde. Devem essas políticas visar à redução do risco de doença e outros agravos (viés preventivo) e ao acesso igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (viés preventivo/curativo).

Ao menos três inquietações surgem na concreção do direito à saúde. A primeira diz respeito à existência de políticas públicas que convirjam para a realização da obrigação constitucional. A segunda se refere à satisfatoriedade da política pública estabelecida, principalmente tendo em conta a rápida evolução da ciência relativamente aos medicamentos e aos tratamentos de saúde. A terceira diz respeito à implementação das políticas públicas existentes, ou, enfim, à execução propriamente dita.

Veremos que os gargalos, representados pelo alto índice de demandas judiciais voltadas à exigência do direito à saúde (cognominada de *judicialização da saúde*), estão na execução das políticas estabelecidas e necessidade do permanente aprimoramento destas, quando se tornam obsoletas e antiquadas.

Concluem Mendes e Branco (2017, p. 697) que

o estudo do direito à saúde no Brasil leva a concluir que os problemas de eficácia social desse direito devem-se muito mais a questões ligadas à implementação e manutenção das políticas de saúde já existentes – o que implica também a composição dos orçamentos dos entes da Federação – do que à falta de legislação específica. Em outros termos, o problema não é de inexistência, mas de execução (administrativa) das políticas pelos entes federados.

Os artigos 197 e 198 da CF estabelecem que

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. (negritei)

O próprio constituinte, preconizando que a realização do direito à saúde se dará mediante políticas públicas e estabelecendo quais os objetivos a serem perseguidos, já estabeleceu as diretrizes que devem ser seguidas. Foi criado, então, pelo próprio legislador constituinte, o SUS. A ideia de sistema, ensinam Dallari e Nunes JR. (2010, p. 77), "expressa a designação constitucional que predispõe todos os meios de atuação (ações, equipamentos, serviços etc.) a um arranjo combinado destinado à concretização da atenção integral à saúde". Trata-se o SUS, portanto, de um audacioso plano de saúde que tem a missão de atender a universalidade das pessoas, com integralidade e gratuidade, em uma rede regionalizada e hierarquizada. A hierarquização diz respeito, "à complexidade dos serviços dispostos à população", não à competência das esferas de governo, anotam Dallari e Nunes JR. (2010, p. 112). Exceto no que tange à execução desse sistema, não há muito espaço de manobra para o legislador infraconstitucional e, muito menos, para o administrador.

Em se tratando de federalismo cooperativo, no âmbito do SUS, o financiamento cabe a cada uma das esferas da federação, nos termos dos parágrafos 1º, 2º e 3º do artigo 198 da CF, regulamentado pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Há, com efeito, uma organização interestatal do SUS, como se os protagonistas fizessem parte de uma "corrida com bastão"!

A norma infraconstitucional que traz a espinha dorsal do SUS, realizando a vontade constitucional e dando concretude à política pública exigida, é a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (LOS), que "regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde". No que importa a este trabalho, destaca o *caput* do art. 4º da LOS que

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, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

Tal norma, que reflete exatamente a atribuição comum dos entes federados para a execução das ações e dos serviços de saúde (inciso II do art. 23 da CF), não implica a conclusão simplista de que todos os entes estão obrigados, indistintamente, a prestar todos os tipos de serviço em saúde ou a fornecer todos os tipos de medicamentos à disposição no mercado, como atualmente vem sendo dito e imposto, seguindo a linha da solidariedade civil, muitas vezes citada na jurisprudência.

Em sentido exatamente idêntico, estão Sarmento e Telles (2012, p. 120):

Sucede que, conforme se demonstrará a seguir, tal regime não é uma decorrência impositiva do art. 23, inciso II, da CRFB/1988, sequer se compatibilizando com a teleologia de tal dispositivo constitucional. Além disso, não propicia a melhor tutela possível ao direito à saúde, como se imagina na jurisprudência. Em verdade, o regime da solidariedade, embora possa até gerar alguma vantagem imediata ao cidadão litigante, que vai a juízo pleitear um medicamento ou tratamento médico, confere ao SUS uma gestão pouco racional e democrática, acarretando, por consequência, prejuízos muito maiores à promoção do direito fundamental à saúde da população como um todo. (negritei)

O SUS, que se organiza em rede hierarquizada (art. 198, *caput*, da CF), tem como um dos objetivos a realização integrada de ações de saúde (art. 5°, inciso III; e art. 8°, da LOS). Essas ações e serviços devem ser, como já dito, universais, integrais, de acesso igualitário, com participação da comunidade e político-administrativamente descentralizadas, com regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde, de sorte a evitar duplicidade de meios para fins idênticos (incisos I, II, III, VIII, IX, letra *b*, e XIII do art. 7° da LOS, respectivamente). Logo, sem perlustrar o cipoal normativo que habita as entranhas do SUS – decifrável, porém –, já se divisa que os entes federados devem se organizar na prestação dos serviços de saúde, porém, cada qual realizando um feixe de atividades específicas, em permanente cooperação. Com efeito,

fica a cargo do legislador infraconstitucional minudenciar a política pública a ser seguida, esclarecendo quais serão as atribuições prioritárias de cada esfera federativa em sua execução. Por certo, qualquer delimitação legal dessas atribuições que se afaste do desenho constitucionalmente estabelecido, ou contrarie a razoabilidade, poderá ser invalidada pelo Poder Judiciário. (SARMENTO; TELLES, 2012, p. 121).

Para que efetivamente haja essa cooperação, prevê a LOS as Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite, "foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS)" (art. 14-A, *caput*, da LOS).

Ainda no que se refere à distribuição de atribuições e competências entre os entes da Federação (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) para a execução das ações e serviços de saúde, a LOS dedicou um capítulo exclusivo (Capítulo IV da LOS). Não nos deteremos na análise de cada um dos dispositivos que o compõe, porém, conquanto tenha se prestigiado a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde, é certo que a LOS definiu, com alguma especificidade, as ações de cada entre federado.

1.2. Considerações sobre a assistência farmacêutica na LOS

No que pertine à assistência farmacêutica, diz o art. 6° da LOS que "estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: (...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica". Por assistência terapêutica integral, conforme art. 19-M da LOS, entende-se:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. (negritei)

Assim, a dispensação dos medicamentos, mais especificamente, deve ser precedida de prescrição conforme diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico (PCDT) para a doença ou agravo à saúde. Os PCDTs

deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (art. 19-O, da LOS)

Há quem objurgue os PCDTs, dizendo-os óbice ao princípio da integralidade afirmado na CF. Afirmam que

a integralidade, em outras palavras, nada mais significa do que privilegiar a vida em detrimento de interesses orçamentários da administração – o chamado interesse público secundário. Nesse sentido, um dos pontos mais discutidos em relação ao te\ma diz respeito a protocolos clínicos, relações de medicamentos e outros expedientes administrativos similares, que intentam, por assim dizer, delimitar o âmbito da assistência integral. A questão, embora controversa, pode ser singelamente formulada: os órgãos públicos da saúde podem criar *standarts* de atendimento? (DALLARI; NUNES JR., 2010, p. 92)

A crítica, embora pertinente, é infundada, pois ao que visam os PCDTs é justamente assegurar a integralidade, assentada, porém, em critérios científicos sólidos, que garantam a segurança e a eficácia de determinado tratamento e/ou medicamento. Do contrário, desde a invocação de xamãs até tratamentos experimentais controversos, ainda não seguros cientificamente, ficariam sob a responsabilidade do SUS, como muitas vezes já ocorreu.

Cite-se, como exemplo, o fornecimento da substância fosfoetanolamina para pacientes diagnosticados com câncer. Editada a Lei Federal nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que assegurava o fornecimento dessa substância independentemente de registro na ANVISA – logo, sem submetêla aos PCDTs –, o Supremo Tribunal Federal, na Ação Direita de Inconstitucionalidade nº 5501,

declarou inconstitucional a referida norma. Salientou o Ministro Marco Aurélio Mello, ao deferir liminar suspendendo a eficácia da norma, que "ao suspender a exigibilidade de registro sanitário da fosfoetanolamina sintética, o ato atacado discrepa das balizas constitucionais concernentes ao dever estatal de reduzir o risco de doença e outros agravos à saúde dos cidadãos"⁴.

Não havendo PCDT, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, a dispensação ocorrerá com base em relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal, estadual ou municipal, pactuadas as responsabilidades nas Comissões Intergestores Tripartite ou Bipartite ou no Conselho Municipal de Saúde, respectivamente, conforme o caso (art. 19-P da LOS).

A inclusão, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, ou a constituição ou alteração de PCDTs, a realizar-se mediante processo administrativo (art. 19-R da LOS), atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), deverá levar em conta

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (art. 19-Q, da LOS)

Nos termos do art. 19-T, são vedados, em todas as esferas do SUS,

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Por fim, o art. 19-U da LOS estatui que "a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite".

Do exposto, resulta a conclusão de que duas das inquietações apontadas não têm razão de ser, pois há políticas públicas que convergem para a satisfação da obrigação constitucional e as políticas públicas estabelecidas, ao menos segundo o arcabouço definido na LOS, satisfazem o comando constitucional, mormente porque há expressa previsão de permanente atualização, via CONITEC.

Inegável, porém, a tragédia na efetiva execução das políticas traçadas, o que não retira, todavia, a força normativa nelas estabelecida. E aí, nesse passo,

constatando-se a existência de políticas públicas que concretizam o direito constitucional à saúde, cabe ao Poder Judiciário, diante de demandas como as

Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011. Acesso em: 14/ fev. 2018.

que postulam o fornecimento de medicamentos, identificar quais as razões que levaram a Administração a negar tal prestação. (MENDES e BRANCO, 2017, p. 703)

CAPÍTULO 2: A EXECUÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PELO SUS E A PRESERVAÇÃO DA COMPETÊNCIA DOS ENTES FEDERADOS

2.1. Linhas gerais da Política Nacional de Medicamentos

Aprovada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) está definida na Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde. Com o propósito de "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais", previu a PNM a necessidade de se estabelecer uma ampla reorganização da assistência farmacêutica prestada pelo SUS, com discriminação das responsabilidades dos respectivos gestores.

Dentre as várias justificativas apontadas para a edição da PNM, citem-se o aumento da demanda de medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônico-degenerativas; o advento de novos procedimentos terapêuticos, com a utilização de medicamentos de alto custo; o impacto no uso de medicamentos de uso contínuo; a desarticulação da assistência farmacêutica no âmbito dos serviços de saúde; a não priorização, pelo profissional médico, dos produtos padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Além disso, ressaltem-se o uso irracional de medicamentos, principalmente pela automedicação, e a agressividade do mercado farmacêutico, apontado como um dos cinco maiores do mundo.

Quase duas décadas se passaram e os desafios proclamados na PNM continuam os mesmos! As linhas de ação para o enfrentamento desses desafios, traçadas na PNM, são: I – adoção de relação de medicamentos essenciais (RENAME), que deve contemplar "aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população" (PNM, 1998, item 3.1), passível de contínua atualização; II – regulamentação sanitária de medicamentos, que trata do registro de medicamentos e autorização para o funcionamento de empresas, e também busca a consolidação do uso de medicamentos genéricos no âmbito da Administração Pública; III – reorientação da assistência farmacêutica, cujo objetivo é "implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais" (PNM, 1998, item 3.3); IV – promoção do uso racional de medicamentos, com especial ênfase nas repercussões sociais e econômicas do receituário médico e no processo educativo da população quanto ao consumo de medicamentos; V desenvolvimento científico e tecnológico, que implica na revisão de tecnologias, dinamização das pesquisas e desenvolvimento tecnológico com integração dos polos de desenvolvimento (universidade, instituições de pesquisa, etc.); VI – promoção da produção de medicamentos, com evidente estímulo à produção de medicamentos genéricos e à "produção de medicamentos destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público" (PNM, 1998, item 3.6); VII – garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, mediante fiscalização sanitária; VIII – e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos, em todas esferas de gestão do SUS, contemplando uma ação intersetorial articulada.

Estabelecidas as diretrizes de ação, a PNM prevê um conjunto de prioridades na execução. São elas: a revisão permanente da RENAME; e a descentralização da assistência farmacêutica. Assim,

A aquisição e a distribuição, pelo Ministério, dos produtos componentes da assistência farmacêutica básica serão substituídas pela transferência regular e automática, Fundo-a-Fundo, de recursos federais, sob a forma de incentivo agregado ao Piso da Atenção Básica. Esses recursos serão utilizados prioritariamente para a aquisição, pelos Municípios e sob a coordenação dos Estados, dos medicamentos necessários à atenção básica à saúde de suas populações.

O gestor estadual deverá coordenar esse processo no âmbito do estado, com a cooperação técnica do gestor federal, de forma a garantir que a aquisição realize-se em conformidade com a situação epidemiológica do município, e que o acesso da população aos produtos ocorra mediante adequada prescrição e dispensação. (PNM, 1998, item 4.2)

Também são prioridades a promoção do uso racional de medicamentos mediante campanhas educativas, registro e uso de medicamentos genéricos, adoção de formulário terapêutico nacional, realização de ações de farmacoepidemiologia e farmacovigilância, e permanente aperfeiçoamento de recursos humanos. Enfim, ainda dentre as prioridades, a PNM elenca a organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos.

No item 5, para o alcance das finalidades anunciadas, a PNM trata das "Responsabilidades das Esferas de Governo no Âmbito do SUS". Seguindo a linha da coparticipação dos entes federados, o financiamento da assistência farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, pactuada na Comissão Intergestores Tripartite, como já visto.

Em suma, ao tratar das "Responsabilidades das Esferas de Governo no Âmbito do SUS",

a portaria definiu as atribuições de cada ente da federação, colocando o Ministério da Saúde como o responsável pela formulação das políticas gerais e listas de medicamentos do SUS, enquanto a distribuição dos produtos fármacos ficou a cargo dos Estados (medicamentos estratégicos, especializados e oncológicos) e dos Municípios (medicamentos essenciais). (MAPELLI, 2015, p. 93)

Mais amiúde, segundo a PNM, em todos os níveis de gestão há execução das ações de assistência farmacêutica, o que, se interpretado tendo em vista apenas o disposto no art. 23, inciso II, da Constituição Federal, pode levar à precipitada conclusão de que qualquer ente pode ser responsabilizado por qualquer prestação de assistência farmacêutica, o que não é verdade.

É fato que precipuamente compete ao gestor federal do SUS (Ministério da Saúde) implementar e avaliar a política nacional de medicamentos, realizando a cooperação técnica

e financeira às demais instâncias; estabelecendo normas; destinando recursos para a aquisição de medicamentos mediante repasse fundo a fundo. Mas também compete ao gestor federal **a aquisição e distribuição de produtos em algumas situações**.

Ao gestor estadual caberá, "em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde" (item 5.3 da PNM), cabendo-lhe, dentre várias ações, a formulação da política estadual de medicamentos, a cooperação técnica e financeira aos Municípios e **a execução da assistência farmacêutica no seu âmbito**.

Já quanto aos Municípios, caberá a execução da assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito, **assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica**, dentre outras incumbências.

Assim, conquanto se possa ter a impressão de que os entes federados são solidariamente responsáveis pela execução da assistência farmacêutica, indistintamente, o fato é que "a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite", conforme art. 19-U da LOS. (negritei)

Segundo Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, um dos eixos estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica é "IV - descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados" (art. 2°).

Distingue-se na conformação da PNM, também, a Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007, que "regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle".

Essa portaria estabelece, no que importa a este trabalho, que um dos blocos de financiamento é o da assistência farmacêutica (art. 4º, inciso IV); que as transferências de recursos feitas aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios são realizadas fundo a fundo (art. 5º, *caput*); e que os recursos relativos ao bloco da assistência farmacêutica "devem ser movimentados em contas específicas para cada componente relativo ao bloco" (§2º do art. 5º).

São três os componentes do bloco de assistência farmacêutica, de acordo com o art. 24 da Portaria: **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica** e **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Além desses componentes, Mapelli (2015, p. 153) chama a atenção para a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer,

quase sempre financiada por recursos federais, com complementação pontual de recursos dos Estados, com o diferencial de que todo os medicamentos devem ser obtidos nas Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e nos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

A Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer está definida na Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013, do Ministério da Saúde.

Ainda no que tange ao financiamento das ações e serviços de saúde, a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012 (LC 141),

regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo.

De importância fulcral no entendimento do sistema de financiamento das ações e serviços de saúde, a LC 141 reflete, sob perspectiva financeira, o federalismo cooperativo, estabelecendo "critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados aos seus respectivos Municípios" (art. 1°, inciso III, da LC 141). Esta norma, ainda, estabelece o que pode e o que não pode ser definido como despesas com ações e serviços de saúde (artigos 3° e 4°, respectivamente), fixando o valor mínimo de investimento nessa área, para cada ente da federação.

A LC 141 trata do repasse e aplicação dos recursos, estabelecendo, no artigo 12 e seguintes, o repasse de recursos pela União aos demais entes da Federação, e pelos Estados aos Municípios. Esses repasses são feitos em contas específicas, geridas pelos Fundos de Saúde. Os montantes de rateio e repasse, da União para Estados e Distrito Federal, e dos Estados para Municípios, deverão levar em conta "as necessidades de saúde da população, as dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica, espacial e de capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde" (art. 17, *caput*, e art. 19, *caput*, da LC 141), e a metodologia empregada na aferição do *quantum* deverá ser pactuada pela Comissão Tripartite de Gestores ou pelas Comissões Bipartite de Gestores (§1º do art. 17 e §1º do art. 19 da LC 141).

Fica evidente, portanto, que as ações e serviços de saúde, dentre as quais inclui-se a assistência farmacêutica (art. 3º, inciso V, da LC 141), são de financiamento comum, e os recursos são geridos por Fundos de Saúde, que, não obstante esse financiamento comum, as atribuições e incumbências de cada ente são particulares, específicas. Assim, cada ente dispõe de uma fração específica do "bolo de recursos", composto pelo cofinanciamento de todos os entes federados, para a execução das ações e serviços de saúde que lhes são próprios.

2.2. As competências para a execução da Política Nacional de Medicamentos

Há uma distância abissal entre dizer que todos os entes federados cofinanciam as ações e serviços em saúde e dizer que todos os entes estão coobrigados a executar toda e qualquer ação e serviço em saúde. O "bolo de recursos" é formado pela solidariedade dos entes da Federação. Formado o "bolo de recursos", a respectiva fração estará disponível ao ente federado para a execução daquele feixe de atribuições e responsabilidades que lhe cabe, previamente fixado. E,

nesse passo, calha lembrar o disposto no art. 19-U da LOS: "a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite".

Reserva-se, portanto, para cada ente federado, uma fração do "bolo de recursos", solidariamente composto, para que este execute tarefas previamente programadas. É o mínimo que se espera de qualquer política: organização dos meios para a satisfação de determinadas finalidades, previamente especificadas. Mas a realidade tem se mostrado outra, como bem ilustra o julgado⁵ abaixo:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA COLEGIALIDADE. NÃO OCORRÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. 1. Conforme o disposto na Súmula 568/STJ, o relator está autorizado, monocraticamente e no âmbito deste Superior Tribunal de Justiça, a dar ou a negar provimento ao recurso quando houver jurisprudência dominante acerca do tema (Corte Especial, Dje 17/3/2016). 2. É remansoso o posicionamento deste Tribunal Superior no sentido de que o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária dos entes federados, de forma que qualquer deles tem legitimidade para figurar no polo passivo de demanda que objetive o acesso a meios e medicamentos para tratamento de saúde. 3. Agravo interno a que se nega provimento. (AgInt no AREsp 1114798/MG, Rel. Ministro SÉRGIO KUKINA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 10/10/2017, DJe 26/10/2017) (negritei)

Este acórdão diz, em outras palavras, que a organização das ações e serviços em saúde **prescinde** de políticas públicas, pois é indiferente, na execução desse dever do Estado, o planejamento de ações, a previsão de incumbências e responsabilidades, a alocação de recursos, etc. Por óbvio, essa conclusão, absurda, cria um *antissistema*, ignorando, portanto, o disposto no Texto Constitucional.

Falar em competências para a execução da assistência farmacêutica no âmbito do SUS é falar, em primeiro lugar, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada pela Portaria nº 1.897, de 26 de julho de 2017, do Ministério da Saúde. A RENAME, uma das linhas de ação da PNM (PNM, 1998, item 3.1),

é elaborada atendendo aos princípios fundamentais do SUS, isto é, a universalidade, a equidade e a integralidade, configurando-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira. Seus fundamentos estão estabelecidos em atos normativos pactuados entre as três esferas de gestão do SUS. Com isso, a concepção, a sistematização e a harmonização da Rename devem sempre ser realizadas de forma democrática e articulada. A lista deve ser construída a partir de uma avaliação que considere

⁵ Disponível em: . Acesso em: 1º mar. 2018.">http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/doc.jsp?livre=sa%FAde+e+solidariedade&b=ACOR&p=true&t=-JURIDICO&l=10&i=4>. Acesso em: 1º mar. 2018.

as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis. (RENAME, 2017, p. 11).

A RENAME 2017 está dividida nas seções A, B, C e D. Para efeito deste trabalho, basta que analisemos a seção A, pois nesta seção

- a Rename é apresentada conforme definido na Resolução da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) nº 1, de 17 de janeiro de 2012, em cinco anexos:
- I Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico;
- II Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico;
- III Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado;
- IV Relação Nacional de Insumos;
- V Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar. (RENAME, 2017, p. 13).

Trata a RENAME, na seção A, dos três componentes do bloco de assistência farmacêutica, previstos na Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007, artigo 24.

Um a um, sem perder de vista o financiamento solidário realizado pelos entes da Federação, vejamos as competências estabelecidas para a execução dos componentes do bloco de assistência farmacêutica. Como diz Mapelli (2015, p. 246), "é perfeitamente possível, portanto, checar informações sobre a atribuição de cada ente federativo nos programas de medicamentos, evitando-se ordens judiciais que desorganizam a atividade administrativa". Não é por acaso, portanto, que o Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina (COMESC)⁶ editou o Enunciado nº 6, que diz: "Ao impor a obrigação de prestação de saúde, o Poder Judiciário deve levar em consideração as competências das instâncias gestoras do SUS."

2.2.1. Componente Básico da Assistência Farmacêutica - Anexo I

O financiamento desse bloco é regulamentado pela Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, do Ministério da Saúde. Destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Assistência Básica à Saúde. Em síntese, como era de se esperar, essa Portaria estabelece a responsabilidade comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios no financiamento desse componente.

Após estabelecer os valores que cada ente deve dispender para "para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS" (artigo 3º e incisos da Portaria), trata a Portaria, nos artigos 5º e 6º, do financiamento e aquisição de insulinas, contraceptivos e insumos do Programa da Saúde da Mulher. Pela relevância dessa previsão, os respectivos artigos da Portaria serão citados e, quanto à insulina, por representar a balbúrdia instaurada pela assimilação da solidariedade ampla e irrestrita, trataremos do assunto em tópico separado.

Disponível em: http://www.cnj.jus.br/campanhas/455-acoes-e-programas/programas-de-a-a-z/forum-da-saude/26634-enunciados-comesc. Acesso em: 26 mar. 2018.

Art. 5° Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml, além da sua distribuição até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal.

Parágrafo único. Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml aos Municípios.

Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição dos medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, constantes do Anexo I e IV da RENAME vigente, sendo a sua distribuição realizada nos seguintes termos:

I - entrega direta ao Distrito Federal, aos Municípios das capitais dos Estados e aos Municípios com população superior a 500.000 (quinhentos mil) habitantes; e

II - nas hipóteses que não se enquadrarem nos termos do inciso I do "caput", entrega às Secretarias Estaduais de Saúde para posterior distribuição aos demais Municípios.

Regra geral, a responsabilidade pela aquisição e fornecimento dos itens do componente básico da assistência farmacêutica (CBAF) é dos Municípios, ressalvadas "variações de organização pactuadas por Estados e regiões de saúde" (RENAME, 2017, p. 16). Temos, no CBAF, uma gama de produtos (medicamentos e insumos) destinados à atenção básica e, sem medo de errar, podemos carrear aos Municípios a responsabilidade pela aquisição e distribuição desses produtos, exceto se houver pactuação em sentido contrário.

2.2.2. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – Anexo II (medicamentos) e Anexo IV (insumos)

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEAF)

destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS.

Destina-se ao tratamento de doenças específicas, tais como

tuberculose, hanseníase, malária, leishmanioses, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, tracoma, micoses sistêmicas, bem como outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. Também são garantidos antivirais para o combate à influenza, antirretrovirais para tratamento de pessoas vivendo com HIV/aids, hemoderivados e pró-coagulantes para pessoas com doenças hematológicas, vacinas, soros e imunoglobulinas, além de medicamentos e insumos destinados ao combate do tabagismo e ao programa de alimentação e nutrição. (RENAME, 2017, p. 32)

A aquisição é "centralizada pelo Ministério da Saúde e são repassados para os Estados. As secretarias estaduais têm a responsabilidade de fazer o armazenamento e distribuição aos Municípios".

2.2.3. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

De acordo com a Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013, do Ministério da Saúde, que "dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)", esse componente (CEAF) é uma

estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde (art. 2º, *caput*, da Portaria nº 1554)

O fornecimento desses medicamentos será realizado "conforme as diferentes responsabilidades definidas nesta Portaria" (art. 2°, parágrafo único, da Portaria nº 1.554). Dividemse esses medicamentos em três grupos: Grupo 1, Grupo 2 e Grupo 3. Por sua vez, o Grupo 1 se subdivide em Grupo 1A e Grupo 1B.

No Grupo 1A estão os "medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal" (art. 3°, inciso I, letra a, da Portaria nº 1.554); no Grupo 1B estão os "medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal". Tanto no Grupo 1A como no Grupo 1B caberá às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal a programação, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos.

No Grupo 2 estão os "medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação" (art. 3°, inciso II, da Portaria nº 1.554).

Por fim, no Grupo 3 estão os "medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação" (art. 3°, inciso III, da Portaria nº 1.554).

Nos artigos seguintes, a Portaria nº 1.554 trata dos critérios para a distribuição dos medicamentos entre os Grupos estabelecidos, levando em consideração a complexidade do tratamento, a garantia da integralidade e os custos. A ordem a ser seguida é decrescente, do mais complexo e oneroso, que fazem parte do Grupo 1, para o menos complexo e oneroso, que fazem parte do Grupo 3.

Diz o art. 7º da Portaria nº 1.554 que

O Grupo 3 é definido de acordo com os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Esses medicamentos fazem parte da RENAME, Anexos I, II e III (art. 8º da Portaria nº 1.554).

Assim, um cotejo não muito complicado de ser feito entre a RENAME e a Portaria nº 1.554 é suficiente para demonstrar que as competências para o financiamento e distribuição dos medicamentos do CEAF estão delimitadas, constituindo um equívoco o reconhecimento da solidariedade, como vem sendo feito.

CAPÍTULO 3: O MINISTÉRIO PÚBLICO E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – POR UMA ATUAÇÃO FUNCIONALMENTE ADEQUADA E TENDENTE À DEFESA DIFUSA DO DIREITO À SAÚDE

3.1. Da legitimidade do Ministério Público para a tutela do direito à saúde de beneficiários individualizados

Cabe ao Ministério Público a tutela de direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos (artigo 129 da Constituição Federal; Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; e Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; entre outros diplomas legais). É certo, porém, que essa legitimidade não afasta a Instituição da defesa, em substituição processual, de beneficiários individualmente considerados, pleiteando tratamento médico ou assistência farmacêutica. A bem da verdade, por meio do atendimento a usuários individualizados, o Ministério Público pode tomar conhecimento dos gargalos do sistema, podendo, então, atuar em nível supraindividual, com vistas ao fortalecimento e aprimoramento da política pública estabelecida.

Essa tese, da legitimidade do Ministério Público para a defesa de usuários individualmente considerados, prevaleceu no julgamento do Recurso Especial nº 1.681.690 – SP⁷, da relatoria do Ministro Og Fernandes, julgado em 25 de abril de 2018, cujo acórdão, pela extrema relevância, merece transcrição:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL SOB A SISTEMÁTICA DOS REPETITIVOS. DEMANDAS DE SAÚDE COM BENEFICIÁRIOS INDIVIDUALIZADOS INTERPOSTAS CONTRA ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO. SUPOSTA AFRONTA AOS DISPOSITIVOS DOS ARTS. 1°, V, E 21 DA LEI N. 7.347/1985, BEM COMO AO ART. 6° DO CPC/1973. NÃO OCORRÊNCIA. DIREITO À SAÚDE. DIREITO INDIVIDUAL INDISPONÍVEL. ART. 1° DA LEI N. 8.625/1993 (LEI ORGÂNICA NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO). APLICABILIDADE. RECURSO ESPECIAL CONHECIDO E NÃO PROVIDO. RECURSO JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DO ART. 1.036 E SEGUINTES DO CPC/2015, C/C O ART. 256-N E SEGUINTES DO REGIMENTO INTERNO DO STJ. 1. Os dispositivos

Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?termo=1.681.690&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipo-PesquisaGenerica&chkordem=DESC&chkMorto=MORTO. Acesso em: 12 jun. 2018.

legais, cuja aplicação é questionada nos dois recursos especiais e a tramitação se dá pela sistemática dos repetitivos (REsp 1.681.690/SP e REsp 1.682.836/ SP), terão sua resolução efetivada em conjunto, consoante determina a regra processual. 2. A discussão, neste feito, passa ao largo de qualquer consideração acerca da legitimidade ministerial para propor demandas, guando se tratar de direitos difusos, coletivos ou individuais homogêneos, até porque inexiste qualquer dúvida da sua legitimidade, nesse particular, seja por parte da legislação aplicável à espécie, seja por parte da jurisprudência. De outra parte, a discussão também não se refere à legitimidade de o Ministério Público postular em favor de interesses de menores, incapazes e de idosos em situação de vulnerabilidade. É que, em tais hipóteses, a legitimidade do órgão ministerial decorre da lei, em especial dos seguintes estatutos jurídicos: art. 201, VIII, da Lei n. 8.069/1990, e art. 74, Il e III, da Lei 10.741/2003. 3. A fronteira para se discernir a legitimidade do órgão ministerial diz respeito à disponibilidade, ou não, dos direitos individuais vindicados. É que, referindo-se a direitos individuais disponíveis e uma vez não havendo uma lei especifica autorizando, de forma excepcional, a atuação do Ministério Público (como no caso da Lei n. 8.560/1992), não se pode falar em legitimidade de sua atuação. Todavia, se se tratar de direitos ou interesses indisponíveis, a legitimidade ministerial já decorreria da redação do próprio art. 1º da Lei n. 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público). 4. Com efeito, a disciplina do direito à saúde encontra na jurisprudência pátria a correspondência com o próprio direito à vida, de forma que a característica da indisponibilidade do direito já decorreria dessa premissa firmada. 5. Assim, inexiste violação dos dispositivos do art. 1º, V, e art. 21, da Lei n. 7.347/1985, bem como do art. 6º do CPC/1973, já que a atuação do Ministério Público, em demandas de saúde, assim como nas relativas à dignidade da pessoa humana, tem assento na indisponibilidade do direito individual, com fundamento no art. 1º da Lei n. 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público). 6. Tese jurídica firmada: O Ministério Público é parte legítima para pleitear tratamento médico ou entrega de medicamentos nas demandas de saúde propostas contra os entes federativos, mesmo quando se tratar de feitos contendo beneficiários individualizados, porque se trata de direitos individuais indisponíveis, na forma do art. 1º da Lei n. 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público). 7. No caso, o aresto prolatado pelo eg. Tribunal de origem está conforme o posicionamento desta Corte Superior, ao considerar a atuação do Ministério Público, por versar sobre direitos individuais indisponíveis. 8. Recurso especial conhecido e não provido. 9. Recurso julgado sob a sistemática do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015 e art. 256-N e seguintes do Regimento Interno deste STJ. (negritei)

É inconteste de dúvida a legitimidade do Ministério Público para "pleitear tratamento médico ou entrega de medicamentos" para beneficiários individualizados. Todavia, é importante destacar quais os parâmetros a serem observados nessa atuação, para que ela seja funcionalmente adequada e convirja para a otimização das políticas públicas já estabelecidas. Para que, enfim, o

Ministério Público não torne um mero "despachante de remédios", como se observa na prática, com a assimilação acrítica da solidariedade entre os entes Federados, exigindo-se de Municípios, por exemplo, obrigações típicas dos Estados ou da União, ou vice-versa, ou a exigência dos mais diversos tipos de terapias e/ou de medicamentos, independentemente de previsão em PCDT ou, até mesmo, de registro na ANVISA, sem muita preocupação com a repercussão dessa atuação na esfera coletiva.

Assim, o que o se propõe é, com base nas regras estatuídas pelo SUS, um modelo de atuação que realize a política pública estabelecida ou que tenha condições de, ao menos, contribuir para o aprimoramento do sistema, identificando gargalos que contrariem a realização do direito fundamental à saúde, segundo as diretrizes do art. 196 da CF.

3.2. Parâmetros para uma atuação ministerial funcionalmente adequada na assistência farmacêutica

O que se observa no dia a dia de qualquer promotoria de justiça com atuação na defesa da saúde é a réplica do que se vê nas filas dos hospitais públicos do Brasil: pessoas desassistidas! Uma grande demanda de pacientes, os quais não obtiveram na rede pública os medicamentos descritos em receituário médico, buscam a intervenção do Ministério Público. Então, seus respectivos agentes, com o legítimo propósito de acudir o solicitante, pleiteiam, administrativa e/o judicialmente o atendimento ao cidadão, exigindo dos Municípios, Estados ou União o atendimento. Não raras vezes, essa exigência é feita com fundamento exclusivo e isolado no disposto no art. 196 da CF, como se esse artigo não remetesse às políticas públicas as ações de "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".

Abandonando as normas infraconstitucionais e administrativas que dão substrato às políticas públicas em saúde, o Ministério Público passa a exercer o desconfortável papel de *fator desestabilizante* do SUS, enquanto que a atuação, ainda que na defesa de direito individual, poderia dar azo ao fortalecimento do sistema, porque permite uma visão do "todo", difusa, dos reiterados atendimentos aos usuários individualmente.

Vejamos, portanto, como o Ministério Público pode atuar no atendimento à demanda de assistência farmacêutica, resultando dessa atuação o fortalecimento do sistema, não só exigindo prestações aos usuários individualmente considerados, o que deve ser feito, mas também propondo medidas, administrativas e judiciais, sob perspectiva difusa, quando identificadas situações não contempladas ou contempladas precária e antiquadamente pelo SUS. Em todos os casos, porém, o Ministério Público estará atuando pelo "efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição" (inciso II do art. 129 da CF).

3.2.1. A prescrição de medicamentos e de outros produtos de interesse da saúde: da indicação de marcas e de outras impropriedades na prescrição à preterição de medicamentos previstos na RENAME ou em outras relações suplementares

As demandas por assistência farmacêutica que surgem no Ministério Público estão documentadas em prescrições médicas e odontológicas. Estas, com efeito, podem ser consideradas a "petição inicial" para provocar a atuação do Ministério Público. Nelas está a *causa de pedir remota*, consistente na prescrição de medicamentos, e a *causa de pedir próxima*, consistente da negativa do ente público em fornecê-los.

Definitivamente, não é qualquer prescrição que deve ser, acriteriosamente, admitida pelo Ministério Público para a deflagração de atuação, administrativa ou judicial, pois há regras a serem seguidas pelos profissionais do SUS, ao realizarem as prescrições. Do contrário, o Ministério Público se convolaria num simples instrumento para a realização da vontade do profissional prescritor, amesquinhando o papel do Ministério Público no fortalecimento do sistema. A prática, no entanto, tem demonstrado que essas regras são solenemente ignoradas pelos profissionais de saúde e, por não raras vezes, pelos membros do Ministério Público, que não tomam o devido cuidado na análise da prescrição, a fim de verificar a adequação do documento às normas que regem o SUS.

Sem qualquer interferência na independência e liberdade do profissional prescritor, dois ingredientes devem ser analisados na prescrição médica: o receituário está em conformidade com o disposto na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999[?]; os medicamentos prescritos estão em conformidade com a RENAME[?]; se não previstos na RENAME, há lista municipal ou estadual de medicamentos?

Acerca da primeira indagação, a resposta é simples, clara e objetiva. Estabelece o art. 3º da Lei 9.787 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).

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

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

§3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos

produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade. (negritei)

Assim, é inadequada a prescrição médica ou odontológica de medicamentos com indicação de marca, pois deve o profissional prescritor, no âmbito do SUS, adotar **obrigatoriamente** a Denominação Comum Brasileira ou, na falta desta, a Denominação Comum Internacional. Além disso, a subsequente compra dos medicamentos pelo poder público deve atender ao disposto na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que impõe restrição à indicação de marcas nas compras (artigo 15, §7°, inciso I).

Outro aspecto a ser considerado na prescrição é o atendimento ao *Manual de orientações básicas para prescrição médica*, elaborado pelo Conselho Federal de Medicina e o Conselho Regional de Medicina do Estado da Paraíba⁸. Obrigatoriamente, segundo o manual, devem estar contidos na prescrição médica, como dados essenciais, o cabeçalho, a superinscrição, a inscrição, a subinscrição e a adscrição, a data, assinatura e número de inscrição do profissional prescritor. Esse manual, além de definir os itens essenciais, ainda traz outras informações, algumas facultativas, relativas às receitas médicas. Assim, atendidas essas diretrizes, tem-se por adequada a prescrição, ao menos, em princípio, para o fim de se obter assistência médica no âmbito do SUS.

Superada essa primeira fase, de análise formal da prescrição, impõe-se a verificação de prescrição, no receituário, de fármacos previstos na RENAME ou em relações suplementares. Como dito linhas atrás, dentre as várias justificativas apontadas para a edição da PNM, citem-se o aumento da demanda de medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônico-degenerativas; o advento de novos procedimentos terapêuticos, com a utilização de medicamentos de alto custo; o impacto no uso de medicamentos de uso contínuo; a desarticulação da assistência farmacêutica no âmbito dos serviços de saúde; a não priorização, pelo profissional médico, dos produtos padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Muitas vezes ignorada, tanto pelos profissionais do SUS como também pelos "operadores do direito", os artigos 19-M, 19-O e 19-P da Lei nº 8.080/1999 estabelecem o seguinte:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6° consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, **cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado** ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (...)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância

Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=22675:conselhos-lancam-manual-de-prescricao-medica&catid=3. Acesso em: 12 jun. 2018.

ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

(...)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (negritei)

Basta uma rápida consulta aos mais diversos depositórios de jurisprudência para se concluir que as listas de medicamentos previstos em PDCT são solenemente ignoradas, inviabilizando, por consequência, qualquer tipo de organização e de planejamento no âmbito do SUS. É claro que podemos ter PCDT inadequados ou até mesmo inexistentes, como citado abaixo no caso envolvendo o tratamento da diabetes, porém, não se pode perder de vista que muitas das prescrições realizadas no âmbito do SUS, de medicamentos não previstos na RENAME, devem-se às pressões exercidas por laboratórios farmacêuticos visando a interesses econômicos e às relações desses laboratórios com parte da classe de profissionais de saúde, como divulgado na PNM.

Nessa linha de ideias, em muito boa hora adveio o julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156 – RJº, da relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, de 25 de abril de 2018, cujo acórdão merece transcrição e, mais que isso, deve ser seguido à risca pelo Ministério Público, caso desejese uma atuação alinhada com a funcionalidade do sistema:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. 1. Caso dos autos:

A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15,

⁹ Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?termo=1.657.156&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipo-PesquisaGenerica&chkordem=DESC&chkMorto=MORTO. Acesso em: 12 jun. 2018.

e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na **ANVISA do medicamento**. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015. (negritei)

Logo, a prescrição de medicamento não contemplado na RENAME, ou em outras listas de medicamentos fornecidos pelo SUS, depende da

comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS.

Assim, ao invés de simplesmente solicitar a dispensação do medicamento perante o poder público, ou requerer essa dispensação via ação judicial, com base em uma receita formalmente inadequada e contemplando medicamentos não previstos na RENAME ou em outras listas de medicamentos fornecidos pelo SUS, deverá o Ministério Público, primando pela funcionalidade do sistema, examinar se o documento atende às regras mínimas de prescrição, previstas em lei e discriminadas pelo Conselho Federal de Medicina, e se os medicamentos prescritos, se não prescritos na RENAME ou em outras listas, atendem à decisão do Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ.

Essa análise permite identificar situações propícias para a atuação do Ministério Público visando à realização ou ao aprimoramento da política pública estabelecida. Assim, por exemplo, identificando que as prescrições não atendem a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, poderá o Ministério Público expedir recomendação (artigo 27, parágrafo único, inciso IV, da Lei nº 8.625, de 12 de fevereiro de 1993) ao respectivo gestor, a fim de que essa norma seja observada. Não sendo atendida a recomendação, cabe o ajuizamento de ação civil pública, pois se trata de direito eminentemente difuso.

Identificando, por outro lado, a necessidade de aprimoramento ou atualização da política pública estabelecida, poderá o Ministério Público provocar a instância competente, administrativa ou judicialmente, a fim de fazê-lo. Exemplo de atuação visando a essa correção ou atualização está na atuação do Ministério Público Federal na Bahia, citada abaixo, com relação ao tratamento da diabetes.

Outra situação que pode ser identificada, com base na atuação da defesa do direito individual à assistência farmacêutica, está na ausência de PCDT para determinada doença e, por consequência, ausência de previsão dos medicamentos correlatos. Neste caso, prevê a LOS a criação de "relações de medicamentos" pelos entes federados. Nos termos do artigo 19-P da LOS,

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

- I com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;
- II no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;
- III no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Para que haja um mínimo de planejamento na execução da assistência farmacêutica, no âmbito dos Municípios, por exemplo, não havendo PCDT, nos termos do art. 19-P da LOS, pode ser criada a relação municipal de medicamentos (REMUNE). Essa relação, além de suplementar a relação de medicamentos instituída pelos gestores federal e estadual, permite que o Município planeje a execução da assistência farmacêutica municipal, alocando recursos suficientes para fazer face ao consumo previsível daquela população específica. Assim, se verificado o casuísmo no atendimento à demanda por assistência farmacêutica, ou a precariedade e parcialidade no atendimento – o que só é possível enxergar com o atendimento dia a dia na promotoria de justiça –, devem ser buscadas informações sobre a existência da REMUNE, preferencialmente via inquérito civil público, a fim de se chegar a uma solução satisfatória, por meio de simples recomendação, ou por meio de termo de ajustamento de conduta ou ação civil pública.

Dois casos, citem-se como exemplos, desafiam a atuação do Ministério Público sob enfoque difuso. Um diz respeito ao uso do medicamento enoxaparina sódica no tratamento de trombofilia – defeito de coagulação não especificado. O outro diz respeito ao uso do metilfenidato, cujo nome comercial mais conhecido é a ritalina, no tratamento do Transtorno de *Deficit* de Atenção e de Hiperatividade (TDAH).

A respeito do primeiro caso, o uso da enoxaparina sódica não está contemplado em PCDT para tratamento da trombofilia, porém, o próprio Ministério da Saúde, no manual Gestação de alto risco: manual técnico (2012, p. 218) recomenda o uso desse medicamento no tratamento dessa doença¹⁰. Há, nesse caso, evidente inadequação, por anacronismo, da política pública estabelecida, pois, se o próprio Ministério da Saúde recomenda o uso da enoxaparina sódica para o tratamento da trombofilia, por óbvio esse medicamento deveria estar contemplado no respectivo PCDT, mas não está! Caberia, no caso, a adoção de medidas de ordem administrativa (recomendação ou termo de ajustamento de conduta, por exemplo) ou judicial (ação civil pública) para fim de atualizar o PCDT respectivo, havendo, inclusive, evidência do direito.

No que diz respeito ao TDAH, não há PCDT para o tratamento dessa doença no âmbito do SUS. Essa matéria está sob análise na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS¹¹. Neste caso, por não haver PCDT para o TDAH, não há previsão de dispensação de medicamento para o tratamento da doença, consequentemente, o metilfenidato não está contemplado na RENAME. Assim, providências podem ser adotadas em face do Ministério da Saúde, para o fim de estabelecer PCDT para o TDAH, ou em face dos Municípios e do Estado, para fim de prever o metilfenidato nas respectivas listas.

Sobre a ausência de PCDT, interessante a abordagem feita por Mendes e Branco (2017, p. 713):

Assim, a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e das disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas.

Em ambos os casos, a fim de assegurar a integralidade no atendimento à saúde, cabe ao Ministério Público atuar para o aprimoramento da política pública e do respectivo sistema, administrativa ou judicialmente, lançando mão dos instrumentos de ação previstos no ordenamento.

Por fim, no que pertine à dispensação de medicamentos não contemplados na RENAME ou em outras listas estabelecidas pelo SUS, com vistas à equidade do sistema, prevê a jurisprudência que o usuário deve demonstrar "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", o que é bastante razoável, considerando a insuficiência dos recursos públicos, a alta demanda em saúde pública e o grande fosso social que existe no Brasil.

¹⁰ Disponível em:
bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2018.

¹¹ Disponível em: <conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CloridratoMetilfenidato_TDA_25mar2015.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2018.

3.2.2. A integralidade do atendimento prestado pelo SUS: das portas de entrada ao tratamento especializado no âmbito da assistência farmacêutica

Outro ponto que merece atenção redobrada diz respeito às "portas de entrada" do SUS e aos atendimentos subsequentes. Por portas de entrada entendem-se os "serviços de atendimento à saúde do usuário do SUS" (artigo 2°, inciso III, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011), aos quais compete referenciar os serviços de atenção hospitalar e ambulatoriais especializados (artigo 10 do mesmo decreto).

Segundo o Decreto nº 7.508/2011, "a integralidade da assistência à saúde se inicia e se completa na Rede de Atenção à Saúde, mediante referenciamento do usuário na rede regional e interestadual, conforme pactuado nas Comissões Intergestores" (artigo 20).

A respeito da assistência farmacêutica, estabelece o Decreto nº 7.508/2011 que

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

Il - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Portanto, constitui requisito para a obtenção de assistência farmacêutica, no âmbito do SUS, que o usuário esteja "assistido por ações e serviços de saúde do SUS"; e que o tenha "o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício de suas funções no SUS".

Como registra Schulze¹²,

(...) não é incomum encontrar-se processos judiciais em que o cidadão vai direto ao Poder Judiciário sem passar pela porta do SUS. Em tese, salvo justificativa muito especial, isto não é possível, pois: (1) violaria a norma acima transcrita; (2) traria desorganização ao sistema; (3) negaria vigência ao princípio da isonomia, pois haveria atendimento preferencial em detrimento daqueles atendidos apenas extrajudicialmente; (4) fomentaria a judicialização sem que ela fosse necessária, em muitos casos.

¹² Disponível em: http://emporiododireito.com.br/leitura/a-porta-do-sus. Acesso em: 12 jun. 2018.

Se há profissional de saúde no exercício de suas funções no SUS, atuando na área de abrangência do usuário, de maneira regular, nenhuma dificuldade há no sentido de se exigir que a prescrição de medicamentos parta desse profissional, sem exceção. Todavia, mormente quando há demanda por serviços de atenção hospitalar e ambulatoriais especializados, não é incomum a falta desse tipo de profissional no SUS.

Reflete esse tipo de situação a notícia veiculada no site G1, com a seguinte manchete: "Pacientes esperam em média um ano por consulta de especialidades mais procuradas em Campinas"¹³. Segundo essa notícia, "os dados mais atualizados, de fevereiro deste ano, apontam que há 57.318 pessoas aguardando uma consulta com um especialista, mais do que toda a população de Monte Mor ou Jaguariúna, por exemplo".

Nesse contexto, sob pena de irremediável lesão à integralidade de atendimento, não há como exigir prescrições de medicamentos e de produtos de interesse à saúde oriundas, exclusivamente, de profissionais do SUS. Ressalte-se que o respeito à integralidade exige que o tratamento seja prestado tempestivamente, conforme art. 3º da Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009, do Ministério da Saúde, que estabelece

Art. 3º Toda pessoa tem direito ao tratamento adequado e no tempo certo para resolver o seu problema de saúde.

Parágrafo único. É direito da pessoa ter atendimento adequado, com qualidade, no tempo certo e com garantia de continuidade do tratamento, para isso deve ser assegurado:

I - atendimento ágil, com tecnologia apropriada, por equipe multiprofissional capacitada e com condições adequadas de atendimento.

Não adentraremos, ao menos neste trabalho, no tormentoso assunto relativo à falta de atendimento especializado no âmbito do SUS, pois cinge-se o debate à assistência farmacêutica. Não obstante isso, é válido lembrar que o atendimento ao usuário, individualmente considerando, possibilita a identificação desse grave gargalo, desafiando o Ministério Público, igualmente, à adoção das medidas necessárias ao enfrentamento dessa situação.

No que pertine à assistência farmacêutica, necessária ao atendimento especializado, é evidente que a demora no atendimento poderá acarretar o agravamento do quadro de doença, de sorte a autorizar que a prescrição médica seja realizada por profissional estranho ao SUS. Todavia, esse quadro enseja, como divisado, atuação do Ministério Público com o escopo de garantir o respeito do poder público aos serviços de relevância pública, neste caso, consubstanciado em atendimento especializado no âmbito do SUS.

3.2.3. Identificando as competências para a prestação da assistência farmacêutica

Estando o usuário apto à obtenção de assistência farmacêutica pelo SUS, com base nos critérios supracitados, caberá a verificação do ente federado com atribuições para prestá-la. Essa

¹³ *Disponível em:* https://g1.globo.com/sp/campinas-regiao/noticia/pacientes-esperam-em-media-um-ano-por-consulta-de-especialidades-mais-procuradas-em-campinas.ghtml>. Acesso em: 12 jun. 2018.

aferição é de fulcral importância para a sustentação do sistema. Como já visto no Capítulo 2, as ações e serviços de saúde, dentre as quais inclui-se a assistência farmacêutica (art. 3°, inciso V, da LC 141), são de financiamento comum, e os recursos são geridos por Fundos de Saúde. As atribuições e incumbências de cada ente são específicas, não obstante o financiamento comum, para a execução das ações e serviços de saúde que lhes são próprios.

O art. 19-U da LOS estabelece que "a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite". Assim, para cada ente federado há uma fração do "bolo de recursos", solidariamente composto, para que este execute tarefas previamente programadas.

A RENAME, para ficarmos limitados a ela, traz na seção A os três componentes do bloco de assistência farmacêutica, previstos na Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007, artigo 24. Em suma, a responsabilidade pela aquisição e fornecimento dos itens do componente básico da assistência farmacêutica (CBAF) é dos Municípios, ressalvadas "variações de organização pactuadas por Estados e regiões de saúde" (RENAME, 2017, p. 16); e a responsabilidade pela aquisição dos itens do competente estratégico da assistência farmacêutica (CESAF) é do Ministério da Saúde, cabendo às respectivas secretarias estaduais o armazenamento e a distribuição dos Municípios. No que se refere ao componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF), dividem-se esses medicamentos em três grupos: Grupo 1, Grupo 2 e Grupo 3. Por sua vez, o Grupo 1 se subdivide em Grupo 1A e Grupo 1B.

No Grupo 1A estão os "medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal" (art. 3º, inciso I, letra a, da Portaria nº 1.554); no Grupo 1B estão os "medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal". Tanto no Grupo 1A, como no Grupo 1B, caberá às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal a programação, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos.

No Grupo 2 estão os "medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação" (art. 3°, inciso II, da Portaria n° 1.554).

Por fim, no Grupo 3 estão os "medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação" (art. 3°, inciso III, da Portaria nº 1.554).

Assim, como alerta Mapelli (2015, p. 246), "é perfeitamente possível, portanto, checar informações sobre a atribuição de cada ente federativo nos programas de medicamentos, evitando-se ordens judiciais que desorganizam a atividade administrativa", o que é ratificado pelo Enunciado nº 8 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça¹⁴: "Nas condenações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas, quando possível, as regras administrativas de repartição de competência entre os gestores."

Disponível em: http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude/i-jornada-de-direito-da-saude. Acesso em: 12 jun. 2018.

Apenas considerando as competências fixadas para a execução das ações de assistência farmacêutica ter-se-á uma atuação ministerial funcionalmente ajustada ao sistema, que prestigie o federalismo cooperativo, sem gerar transtornos desarrazoados aos entes federados, os quais muitas vezes são demandados para executar tarefas que não lhes cabem exatamente.

3.2.4. Estudo de caso: o tratamento jurídico ordinariamente dispensado à diabetes e à atuação criativa e funcionalmente adequada do Ministério Público Federal na Bahia

Para ilustrar a grande celeuma produzida pela solidariedade admitida acriteriosamente pelos "operadores do direito", colhe-se da casuística o tratamento jurídico dispensado à assistência farmacêutica relativa à diabetes.

Não há, como se verá, sistema que resista, pois, ao que parece, persegue-se a duplicidade de meios para fins idênticos, posto que todos os entes da federação são demandados judicialmente para o fornecimento dos fármacos relacionados ao tratamento da diabetes, e tampouco se leva em consideração se o tratamento preconizado pelo SUS é ou não suficiente para a preservação da saúde do paciente. Não se tem tido, enfim, o cuidado necessário, inclusive pelo Ministério Público e pelo Poder Judiciário, na aferição da competência executiva do ente demandado e na satisfatoriedade do tratamento disponibilizado pelo SUS. Para ilustrar, vejamos os julgados abaixo, que condenam, ora o Município, ora o Estado, ora a União, respectivamente, a fornecer os medicamentos necessários ao tratamento da doença, independentemente de eles estarem previstos nas listas oficiais de medicamentos.

No Recurso Especial nº 1.710.579 – MG (2015/0021371-6), relatado pelo Ministro Herman Benjamin em 1º de fevereiro de 2018, o Município de Uberlândia/MG foi condenado ao fornecimento de insulina e materiais assessórios ao tratamento, tendo-se invocado, como sói ocorre, que

o entendimento do Tribunal de origem está em consonância com a orientação do Superior Tribunal de Justiça acerca da **responsabilidade solidária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios no que se refere ao fornecimento de medicamentos e de tratamento de saúde,** incidindo o disposto na Súmula 568/STJ.¹⁵ (negritei)

Já no Agravo Regimental no Recurso Especial nº 1.563.809/AL, da relatoria do Ministro Mauro Campbell Marques, de 9 de dezembro de 2015, assentou-se obrigação do Estado de Pernambuco para o fornecimento dos fármacos necessários ao tratamento da diabetes:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. ASTREINTES. PRETENDIDA REDUÇÃO DO VALOR. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA 282/STF. AGRAVO INTERNO IMPROVIDO. I. Agravo interno interposto contra decisão monocrática publicada em 15/04/2016, que, por sua vez, julgara

¹⁵ Disponível em: http://www.stj.jus.br/SCON/decisoes/doc.jsp?livre=insulina+e+uni%E3o&b=DTXT&p=true&t=JURIDICO&l=10&i=1#DOC1. Acesso em: 20 fev. 2018.

recurso interposto contra decisum publicado na vigência do CPC/73. II. Tratase, na origem, de ação civil pública proposta pelo Ministério Público do Estado de Pernambuco, na condição de substituto processual de Carla Danielle Luna Crespo Cavalcanti, em face do Estado de Pernambuco, objetivando o fornecimento da medicação INSULINA (LANTUS), necessária para o tratamento de diabetes tipo 1. III. O Recurso Especial é manifestamente inadmissível, por falta de prequestionamento, no que tange à alegação de exorbitância do valor fixado a título de astreintes, pelo que incide, na espécie, o óbice da Súmula 282/STF. IV. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, firmada à luz do CPC/73, entende que, "para interposição de recurso especial, não se admite o chamado prequestionamento ficto, vale dizer, a mera oposição de embargos de declaração não é apta para caracterização do requisito do prequestionamento" (STJ, AgRg no REsp 1.563.809/AL, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, DJe de 09/12/2015). No caso, considerando que o Recurso Especial foi interposto na vigência do CPC/73, aplica-se, na espécie, o entendimento do Enunciado Administrativo 2/ STJ, aprovado pelo Plenário do STJ, na sessão de 9 de março de 2016, segundo o qual "aos recursos interpostos com fundamento no CPC/1973 (relativos a decisões publicadas até 17 de março de 2016) devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade na forma nele prevista, com as interpretações dadas, até então, pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça". V. Agravo interno improvido. (AgInt no AREsp 885.574/PE, Rel. Ministra ASSUSETE MAGALHÃES, SEGUNDA TURMA, julgado em 22/11/2016, DJe 30/11/2016)¹⁶ (negritei)

Por fim, no Recurso Especial nº 1.538.221-CE (2015/0142094-4), da relatoria do Ministro Gurgel de Faria, julgado em 24 de abril de 2017, reafirmando a ampla solidariedade dos entes federados, ficou assentada a responsabilidade da União, nos seguintes termos:

(...) Quanto ao mais, o Tribunal de origem manteve a sentença, condenando a recorrente (no caso, a União) e o Estado do Ceará ao fornecimento dos medicamentos pleiteados na Ação Civil Pública sob seguinte fundamento (e-STJ fls. 722/723): Quanto às alegações de ilegitimidade passiva suscitadas pela União e Estado do Ceará, entendo que não merecem prosperar. Com efeito, é cediço que, ao dispor, em seu art. 196, que é dever do Estado garantir a todos o direito à saúde, a Constituição Federal emprega a expressão "Estado" de forma genérica, **sendo este dever de incumbência da União**, dos Estados, enquanto unidades federadas, e dos Municípios. No que se refere ao art. 2º da Constituição Federal, registro que a preservação do núcleo essencial mínimo do direito fundamental público subjetivo à saúde, quando se está diante de situação de risco grave à integridade física e/ou à vida, com a imposição ao Poder Público de prática de ato concreto de fornecimento de medicamento e/ou tratamento de saúde não representa ofensa ao princípio constitucional da separação dos poderes, vez que a medida judicial específica visa, apenas

Disponível em: . Acesso em: 20 fev. 2018.">http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/doc.jsp?livre=ministerio+publico+e+diabetes&b=ACOR&p=true&l=10&i=2>. Acesso em: 20 fev. 2018.

atender à situação individual de preservação desse núcleo essencial referida e não pode suposta discricionariedade no estabelecimento de políticas públicas transformar esse direito fundamental em promessa constitucional destituída de conteúdo concreto. Nota-se que a conclusão do acórdão, nesse ponto, apoia-se em fundamentação exclusivamente constitucional, cuja revisão não é da competência desta Corte de Justiça, nos termos do art. 105, III, da Constituição Federal. Ante o exposto, com fundamento no art. 255, I e II, do RISTJ, CONHEÇO PARCIALMENTE do recurso especial e, nessa extensão, NEGO-LHE PROVIMENTO.¹⁷ (negritei)

A respeito da indiferença do Poder Judiciário com relação ao PCDT, vejamos o julgado abaixo, exarado no Recurso Especial nº 1.690.552-RJ (2017/0168543-2), da relatoria do Ministro Herman Benjamin, julgado em 27 de setembro de 2017, em que fica manifestada a imposição, ao SUS, da dispensação de medicamentos não previstos nas listas oficiais. Esse recurso, porém, estava sob o rito dos recursos repetitivos (artigo 1036 e ss. do Código de Processo Civil), já decidido, como já examinado:

SAÚDE PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS. ESTADO DO RIO DE JANEIRO E MUNICÍPIO DE SEROPÉDICA. DIABETES MELLITUS TIPO 1. PRESERVAÇÃO DA VIDA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. 1. **Não se pode exigir** dos administrados a observância de listas de medicamentos padronizadas pelo próprio Poder Público ou protocolos clínicos para dispensação de medicamentos para obter-se o efetivo e correto tratamento das doenças de que são estes portadores, pois soaria absurdo colocar-se em segundo plano o direito à vida e à saúde alçados pelo Poder Constituinte Originário ao patamar de direitos fundamentais infensos à reforma constitucional, ex vi o artigo 60, §4º, da Carta Política de 1988. 2. Decisão que, em reexame necessário, parcialmente se reforma. PROVIMENTO PARCIAL DO RECURSO. CORREÇÃO, PARCIAL, EM REEXAME NECESSÁRIO. (...) Verifico que a matéria versada no apelo foi submetida a julgamento no rito dos recursos repetitivos (Recurso Especial 1657156/RJ) que cuida do Tema: 106 "Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS". Em questão de ordem suscitada na sessão de julgamento do dia 24/05/2017 e publicada no DJe do dia 31/05/2017, a Primeira Seção, à unanimidade, deliberou que caberá ao juízo de origem apreciar as medidas de urgência. Em tal circunstância, deve ser prestigiado o escopo perseguido na legislação processual, isto é, a criação de mecanismo que enseje às instâncias de origem o juízo de retratação na forma do 1.040 e seguintes do CPC/2015, conforme o caso. Pelo exposto, determino a devolução dos autos ao Tribunal de origem, com a devida baixa, para que, em observância ao art. 1.040 e seguintes do CPC/2015 e após a publicação do acórdão do respectivo recurso excepcional representativo da controvérsia: a) denegue seguimento ao recurso se a decisão recorrida coincidir com a orientação emanada pelos Tribunais Superiores; ou b)

Disponível em: http://www.stj.jus.br/SCON/decisoes/doc.jsp?livre=tratamento+e+diabetes+e+compet%EAncia+e+u-ni%E3o&b=DTXT&p=true&t=JURIDICO&l=10&i=17#DOC17. Acesso em: 2 mar. 2018.

proceda ao juízo de retratação na hipótese de o acórdão vergastado divergir da decisão sobre o tema repetitivo. Publique-se.¹⁸

Vê-se, pois, que se faz tábula rasa das regras de delimitação das competências administrativas.

Sob o enfoque da competência administrativa para a execução da assistência farmacêutica, dizem os operadores do direito que há ampla solidariedade entre os entes da Federação e que qualquer um deles pode ser demandado ao fornecimento de medicamentos para o tratamento de diabetes. Todavia, esses operadores não perquirem se há regras, previstas em políticas públicas – as quais são responsáveis pela concretização da vontade constitucional – que estabelecem "o papel de cada um" na execução da assistência farmacêutica relacionada ao tratamento da diabetes.

Algumas consequências desse entendimento equivocado se divisam, como já apontado por Sarmento e Telles (2012, p. 125/127). Citemo-las, sem a pretensão de exauri-las: retirada de recursos programados, já escassos, os quais serão alocados para a execução de atividades alheias às atribuições do ente federado demandado; sobreposição de entes federados e de recursos para a execução da mesma tarefa; impacto negativo no planejamento, sem levar em conta as características da rede de atendimento; comprometimento da capacidade fiscalizatória, tanto aquela exercida pelos entes federados reciprocamente como também da sociedade; e dificuldade de mensuração da eficiência dos serviços prestados e à disposição, malferindo, inclusive, o princípio da eficiência da Administração Pública, previsto no art. 37, caput, da CF.

Sobre o tratamento da diabetes, o Ministério Público tem se mostrado useiro e vezeiro em requisitar, administrativa ou judicialmente, os medicamentos correlatos dos Municípios e dos Estados, não realizando uma mínima análise acerca da competência administrativa para fornecêlos. E, além disso, o Ministério Público, na linha da jurisprudência dominante, pouco se preocupa se os medicamentos estão ou não estão contemplados no elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, contribuindo para a desorganização do sistema. Espera-se, não obstante, mudança nesse quadro, tendo em vista o julgamento do RESP 1.657.156/RJ, já destacado.

Em regra, as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde têm atendido, ainda que parcial e precariamente, as solicitações do Ministério Público para o fornecimento dos medicamentos para tratamento da diabetes. O fazem, ou por desconhecer a política pública correlata, que fixa as competências e a relação de fármacos, ou por simples liberalidade. Outras vezes, o medicamento prescrito pelo médico assistente simplesmente não é fornecido, o que enseja, via de regra, o ajuizamento de ação em face dos Municípios e dos Estados. Basta observar o volume de julgados nas cortes estaduais impondo, ora aos Municípios, ora aos Estados, ora a ambos, a atribuição de fornecer esses medicamentos, indiscriminadamente. Representativo desse quadro é o julgado abaixo:

REEXAME NECESSÁRIO E APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. PACIENTE PORTADORA DE DIABETES. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INSULINA. LEGITIMIDADE DO MUNICÍPIO DE GOIÂNIA. RESPONSABILIDADE

¹⁸ Disponível em: http://www.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 8 mar. 2018.

SOLIDÁRIA. TRATAMENTO OFERECIDO PELO SUS. COMPROVAÇÃO DE INEFICÁCIA. DESNECESSIDADE. INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO. NECESSIDADE. GARANTIA CONSTITUCIONAL DE ACESSO À SAÚDE. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. SEGURANÇA CONCEDIDA. 1 - Não há falar-se em ilegitimidade passiva ad causam, posto ser solidária a responsabilidade dos entes públicos quanto às demandas que versem sobre acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiro. 2 - As alegações no sentido de ser exigível a comprovação de anterior submissão da paciente a tratamento terapêutico oferecido pelo SUS ou comprovação de ineficácia deste, ou, ainda, quanto à necessidade de cumprimento do programa de diabéticos estabelecido pelo SUS na Lei 8.080/90, bem como a assertiva de que o medicamento não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), não têm o condão de retirar da administração pública o dever da dispensação medicamentosa, uma vez que a enfermidade restou comprovada e a paciente/substituída necessita do amparo estatal, constitucionalmente garantido. 3 - Logo, a negativa do poder público em disponibilizar ao necessitado tratamento médico em virtude de sua moléstia, exige a intervenção do Poder Judiciário, mormente por se tratar de uma garantia constitucional, não prevalecendo as teses de reserva do possível ou de impossibilidade de intervenção do Poder Judiciário em política pública, tendo em vista que o direito à saúde é uma garantia constitucional impelida à Administração Pública. 4 - REEXAME NECESSÁRIO E APELO VOLUNTÁRIO CONHECIDOS E DESPROVIDOS. (TJGO, Apelação / Reexame Necessário 0315587-79.2015.8.09.0052, Rel. FERNANDO DE CASTRO MESQUITA, 3ª Câmara Cível, julgado em 05/03/2018, DJe de 05/03/2018)¹⁹

Nesse contexto, é de se aferir se, em cumprimento ao comando constitucional, há políticas públicas para o tratamento da diabetes, que "visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (art. 196 da CF), delimitando a competência de cada um dos entes da federação e prevendo medicamentos específicos para o tratamento, pois, em caso negativo, a atuação do Poder Judiciário terá caráter integrativo, podendo-se lançar mão, inclusive, da combatida solidariedade indiscriminada.

No âmbito infraconstitucional deparamo-nos com a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que "dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos".

No âmbito administrativo, conferem concretude à vontade constitucional a Portaria nº 371, de 4 de março de 2002, a Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, a Portaria nº 10 de 21 de fevereiro de 2017, e a Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, todas do Ministério da Saúde.

A Lei nº 11.347/2006 estabelece que os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde (SUS), os medicamentos necessários para o

¹⁹ Disponível em: http://www.tjgo.jus.br/index.php/consulta-atosjudiciais. Acesso em: 6 mar. 2018.

tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar. Estabelece também que o Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o *caput*, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS (art. 1°, caput, e §1°).

Acerca da competência, distingue-se a Portaria nº 1555 – GM/MS, que estabelece:

Art. 5° Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml, além da sua distribuição até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal.

Parágrafo único. Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml aos Municípios. (negritei)

Definindo o elenco desses medicamentos e **delimitando as competências dos entes federados**, a Portaria nº 371/2002 – GM/MS estabelece que:

Art. 2º O Programa a que se refere o artigo anterior tem os seguintes objetivos:

- I implantar o cadastramento dos portadores de hipertensão e diabetes mediante a instituição do Cadastro Nacional de Portadores de Hipertensão e Diabetes a ser proposto pela Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite - CIT;
- II ofertar de maneira contínua para a rede básica de saúde os medicamentos para hipertensão hidroclorotiazida 25 mg, propanolol 40 mg e captopril 25 mg e diabetes metformina 850 mg, glibenclamida 5mg e insulina definidos e propostos pelo Ministério da Saúde, validados e pactuados pelo Comitê do Plano Nacional de Reorganização da Atenção a Hipertensão Arterial e Diabetes e pela CIT;
- III acompanhar e avaliar os impactos na morbi-mortalidade para estas doenças decorrentes da implementação do Programa Nacional.
- Art. 3º Para execução do Programa ficam definidas as seguintes responsabilidades:
- | Do gestor federal:
- a elaboração e apresentação a CIT das diretrizes e das modalidades de operacionalização do referido Programa;
- b aquisição e fornecimento aos Municípios dos medicamentos padronizados para tratamento da Hipertensão Arterial e do Diabetes Mellitus de forma a contemplar todos os pacientes cadastrados.
- c desenvolvimento e disponibilização para os Municípios de instrumento que permita o cadastramento e acompanhamento dos portadores das doenças especificadas:
- d coordenação nacional do Programa em conjunto com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde;

- e elaboração e manutenção da base nacional do Cadastro Nacional de Portadores de Hipertensão Arterial e Diabetes;
- f acompanhamento e avaliação do Programa quanto ao custo benefício, modelos de gestão, adesão e operacionalização local, impactos epidemiológicos e assistenciais.
- II Das Secretarias Estaduais:
- a coordenação estadual do Programa mediante estratégias que fortaleçam a gestão das políticas de prevenção e tratamento da hipertensão e diabetes;
- b acompanhamento e assessoria aos Municípios no processo de adesão ao Programa Nacional particularmente quanto às ações de prevenção e controle clínico destas doenças;
- c assessoria aos Municípios na implementação local do Cadastro Nacional de Portadores de Hipertensão e Diabetes;
- d consolidação e manutenção no nível estadual do Cadastro Nacional de Portadores de Hipertensão Arterial e Diabetes;
- e acompanhamento e avaliação do estoque e dispensação dos medicamentos vinculados ao Programa

III - Das Secretarias Municipais de Saúde:

- a implementação em nível local, com apoio das Secretarias Estaduais de Saúde, do Cadastro Nacional de Portadores de Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus;
- b cadastramento dos pacientes e manutenção do Cadastro Nacional atualizado;
- c garantia de acesso ao tratamento clínico aos portadores destas doenças na rede básica de saúde;
- d participação nos processos de capacitação dos profissionais da rede básica para o acompanhamento clínico destas doenças;
- e implantação de outras ações de promoção de hábitos e estilos de vida saudáveis voltados para a melhoria do controle clínico destas doenças.
- f guarda, gerenciamento e dispensação dos medicamentos recebidos e vinculado ao Programa

Art. 4º Os recursos orçamentários de que trata a presente portaria correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o programa de trabalho 10.303.0005.4368.0001 – atendimento à população com medicamentos e insumos estratégicos. (negritei)

A conclusão que ressai das normas de organização já citadas é que compete ao **gestor** federal (União – Ministério da Saúde) a aquisição e o fornecimento aos Municípios dos medicamentos padronizados para tratamento da Hipertensão Arterial e do Diabetes Mellitus de forma a contemplar todos os pacientes cadastrados.

O segundo enfoque, que merece igual atenção, relaciona-se ao elenco dos medicamentos admitidos pelo SUS para o tratamento da diabetes. Não se pode perder de vista o disposto no art. 19-Q da Lei 8.080/1990, já examinado, que estabelece que

a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de

protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Não obstante a previsão de rol de medicamentos específicos para o tratamento da diabetes e de mecanismos de atualização desse rol, como apontado acima, é comum a imposição aos gestores do SUS, de todas as esferas, de obrigação de fornecimento de medicamentos não contemplados nas relações oficiais, sem qualquer cuidado ou critério, ao menos até o julgamento do RESP 1.657.156/RJ.

Aponta Mapelli (2015, p. 242), que

quando o gestor do SUS é condenado a fornecer produtos que não estão previstos nas políticas públicas, seja porque não estão padronizados em protocolos clínicos, seja porque sua comercialização no país é proibida (sem registro na ANVISA e importados), a ilegalidade da ordem judicial torna o problema orçamentário intransponível: não existe planejamento da saúde que contemple esta situação e o dinheiro terá que ser retirado abruptamente de outras prioridade.

Obviamente, nem sempre é possível ao Poder Público acompanhar a velocidade do progresso da ciência. Assim, pode haver, de fato, superação do PCDT e tornar-se obsoleto o fármaco preconizado. Mas, por outro lado, a pressão da indústria farmacêutica – e não nos aprofundaremos nesse assunto – pode incutir nas opiniões médica e pública a falsa impressão de que o novo fármaco supera, principalmente em eficácia, o antigo.

Sobre a diabetes, a Portaria nº 2.583/2007 – GM/MS definiu o elenco de medicamentos e insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, nos termos da Lei Federal nº 11.347, de 2006.

Pois bem. Não tardou, e os medicamentos preconizados na Portaria nº 2.583/2007 tornaram-se obsoletos. Isso levou o Ministério Público Federal na Bahia, com criatividade, a atuar em prol da funcionalidade do sistema. Assim, em vez de se buscar individualmente a concessão de fármacos mais modernos e supostamente mais eficazes, atropelando e ignorando os PCDT, buscou-se, judicialmente, a incorporação desses fármacos ao PCDT, possibilitando, assim, a modernização do sistema, de sorte a alcançar todos os usuários, efetivos e em potencial, que fazem uso desses medicamentos.

Em ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público Federal na Bahia foi concedida antecipação de tutela, em sede liminar, determinando à União que incorporasse ao PCDT para tratamento da diabetes diversos outros tipos de medicamentos (insulinas), não contemplados na última Portaria mencionada (autos Processo nº 0024027-56.2012.4.01.3300 – 1ª Vara Federal do estado da Bahia²⁰).

Disponível em: . Acesso em: 8jun. 2018.

Segundo informações prestadas pelo Ministério Público Federal, em 8 de agosto de 2017,

A partir deste mês, pacientes do SUS (Sistema Único de Saúde) com diabetes *mellitus* e que residem no interior da Bahia deverão ter acesso à insulina de ação basal ultrarrápida em unidades de saúde de 28 Municípios. A conquista é resultado de um processo movido pelo Ministério Público Federal na Bahia (MPF/BA) desde 2012, que buscou a implantação de protocolo clínico e o fornecimento do medicamento – classificado pelo Ministério da Saúde como excepcional ou de alto custo – em todo o estado.

No curso do processo, movido contra a União e o Estado da Bahia, o MPF <u>obteve</u> <u>liminar favorável ao repasse dos recursos necessários, à construção do protocolo clínico e à efetiva distribuição da substância em todo o estado.</u> O protocolo chegou a ser construído pelo Centro de Referência Estadual para Assistência ao Diabetes e Endocrinologia (Cedeba), e a medicação passou a ser distribuída pelo SUS. Antes, os pacientes que precisavam da insulina basal de ação ultrarrápida – conhecida como glargina (Lantus), detemir (Levemir), asparte (Novorapid), lispro (Humalog) e glulisina (Apidra) – precisavam propor ações individuais contra o estado.²¹

Em resumo, verificada a obsolescência dos medicamentos preconizados na Portaria nº 2.583, o Ministério Público Federal provocou a União a atualizar o PCDT para tratamento da diabetes. A ação ainda não foi definitivamente julgada, porém, a decisão liminar ainda é eficaz. Houve, porém, um significativo avanço, como revela a edição da Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017, pelo Ministério da Saúde, que atualizou a relação das insulinas empregadas no tratamento da diabetes. Com efeito, aos medicamentos descritos na Portaria nº 2.583, foram agregados outros:

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art. 1º - Fica incorporada insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º - O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/.

Art. 3º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Portanto, verifica-se que há política pública para o tratamento da diabetes, que converge para a realização da obrigação constitucional; e que, verificada a obsolescência e a insatisfatoriedade da política pública estabelecida, com a atuação corretiva do Poder Judiciário, provocado pelo Ministério Público Federal, ou com a atuação administrativa do Poder Público

Disponível em: http://www.mpf.mp.br/ba/sala-de-imprensa/noticias-ba/atuacao-do-mpf-garante-distribuicao-de-analogos-de-insulina-pelo-sus-no-interior-da-bahia. Acesso em: 8 jun. 2018.

Federal, com a edição da Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017, houve atualização da política pública respectiva. Então, cumpre fazer valer o que está estabelecido na política pública, respeitando as competências de cada um dos entes Federados. Neste caso, especificamente, a exigência de assistência farmacêutica adequada deve recair sobre a União, abstendo-se de endereçá-la a Municípios e Estados. Ademais, deve essa exigência, ao menos em princípio, na linha do Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ, cingir-se aos fármacos preconizados em PCDT.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Inegavelmente, a vocação do Ministério Público é a atuação na defesa dos direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos. Todavia, é inegável caber ao Ministério Público a defesa de direitos individuais indisponíveis, nesse contexto incluído o direito à saúde, definido como direito fundamental de segunda dimensão.

Esse direito, segundo o artigo 196 da Constituição Federal, deve alcançar a generalidade das pessoas, integralmente, e se realizará mediante políticas públicas. Com efeito, cabem às políticas públicas o planejamento e a organização das ações e serviços em saúde, com vistas à "…redução do risco de doença e de outros agravos e ao aceso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (art. 196, caput, da CF).

Nesse sentido, a atuação do Ministério Público, seja sob enfoque individual, seja sob perspectiva coletiva, deve levar em conta as políticas públicas estabelecidas, a fim de realizá-las, concretamente, ou aprimorá-las, quando deficientes, por ausência de previsão ou obsolescência.

Na assistência farmacêutica, compreendida na integralidade do atendimento prestado pelo SUS, devem ser sopesadas as disposições da Política Nacional de Medicamentos (PNM), as quais açambarcam as principais decisões adotadas pelo SUS nessa área, abrindo ensejo à organização do sistema. Assim, qualquer atuação do Ministério Público nessa seara deverá levar em conta, por exemplo, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas para o tratamento de doenças, a previsão de listas de medicamentos e de outros produtos de interesse para a saúde, como é exemplo a RENAME, e as competências dos entes federados para a execução da PNM.

Ignorando as políticas públicas estabelecidas, o Ministério Público se convola em um fator de *desestabilização do sistema*, pois toda a organização levada a efeito pelos entes federados é tida como dispensável e inócua. Por outro lado, ajustando sua atuação às políticas públicas estabelecidas, o Ministério Público passa a contribuir para efetivá-las, saná-las e corrigi-las.

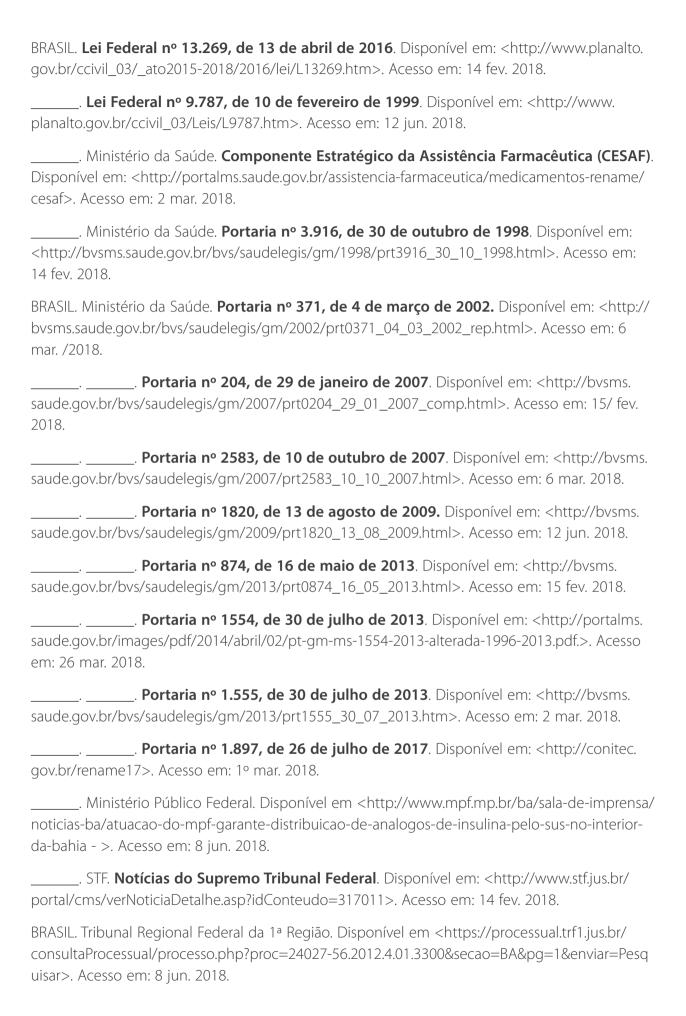
Realizando o atendimento às demandas individuais por assistência farmacêutica, descortinam-se para o Ministério Público as reais condições em que se realizam as políticas públicas correlatas, possibilitando a atuação em nível supraindividual. Assim, esse valioso campo de atuação deve ser explorado, não só para a satisfação do legítimo interesse do usuário individualmente considerado, mas também para fortalecer a política pública estabelecida ou aprimorá-la. Os exemplos citados no trabalho demonstram como a atuação do Ministério Público, partindo de demandas individuais por assistência farmacêutica, pode influenciar a política pública nesse campo, fazendo-a convergir para a realização da vontade constitucional.

Propõe-se, por fim, simples fluxogramas de atuação do Ministério Público nas demandas por assistência farmacêutica pelo SUS, partindo do atendimento à demanda individual e a expandindo à defesa difusa do direito à saúde, segundo as balizas constitucionais, legais e administrativas.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. A proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007. BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Conselhos lançam manual de prescrição médica. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com content&view=article&id=226 75:conselhos-lancam-manual-de-prescricao-medica&catid=3>. Acesso em: 12 jun. 2018. . Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/campanhas/455- acoes-e-programas/programas-de-a-a-z/forum-da-saude/26634-enunciados-comesc>. Acesso em: 26 mar. 2018. . _____. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude/ijornada-de-direito-da-saude>. Acesso em: 12 jun. 2018. _____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 15 fev. 2018. . Constituição da República Federativa do Brasil, 1988. Disponível em: . Acesso em: 1º mar. 2018. _. Conselho Regional de Medicina do Rio Grande do Norte. **Portarias publicadas pelo** Ministério da Saúde entre 20 de fevereiro e 03 de março. Disponível em: http://www. cosemsrn.org.br/noticias/portarias-publicadas-pelo-ministerio-da-saude-entre-20-de-fevereiro-e-03-de-marco/>. Acesso em: 5 mar. 2018. . Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov. br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em: 12 jun. 2018. BRASIL. Lei Federal nº 7.347, de 24 de julho de 1985. Disponível em: http://www.planalto. gov.br/ccivil_03/Leis/l7347orig.htm>. Acesso em: 8 jun. 2018. . Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: . Acesso em: 1º mar. 2018. Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Disponível em: http://www.planalto. gov.br/ccivil 03/Leis/l8666cons.htm>. Acesso em: 12 jun. 2018. Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006. Disponível em: . Acesso em: 5 mar. 2018. ___. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Disponível em: <a href="http://www.

planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm>. Acesso em: 1º mar. 2018.



BULOS, Uadi Lammêgo. **Constituição Federal Anotada**. 12ª edição. São Paulo: Saraiva, 2017.

DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Direito Sanitário**. São Paulo: Verbatim, 2010.

GLOBO. Pacientes esperam em média um ano por consulta de especialistas mais procuradas em Campinas. Disponível em: https://g1.globo.com/sp/campinas-regiao/noticia/pacientes-esperam-em-media-um-ano-por-consulta-de-especialidades-mais-procuradas-em-campinas.ghtml>. Acesso em: 12 jun. 2018.

MAPELLI JR., Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas:** assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS. Tese (doutorado). Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5151/tde-23022016-162923/pt-br.php>. Acesso em: 8 fev. 2018.

MENDES, Gilmar Ferrira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 12ª edição. São Paulo: Saraiva, 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais:** uma teoria dos diretos fundamentais na perspectiva constitucional. 10ª ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner Figueiredo. Notas sobre o direito fundamental à proteção à saúde e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional brasileira. In: ASENI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (orgs.). **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. Judicialização da saúde e responsabilidade federativa: solidariedade ou subsidiariedade? In: ASENI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (orgs.). **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

SCHULZE, Clenio Jair. **A porta do SUS**. Disponível em: http://emporiododireito.com.br/leitura/a-porta-do-sus. Acesso em: 12 jun. 2018.

ANEXOS - FLUXOGRAMAS DE ATENDIMENTO

Apresentação da receita com "negativa de fornecimento"

Prescrição cf. Lei 9.787/1999 e CFM?

Não

Substituição ou adequação ou complementação da receita

Sim:
Instaurar ICP para investigar

Recomendação;
Termo de Ajustamento de Conduta; ou Ação Civil Pública

Fluxograma 1: Regularidade da prescrição

Juntar comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, Medicamentos contemplados na RENAME? assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS Há PCDT para a moléstia? (vide CONITEC) Não Provocar a atualização do PCDT, representando a eventual obsolescência ao MPF ou Defensoria Pública da União, para que a UNIÃO seja instada a atualizá-lo Os medicamentos estão Provocar a criação previstos em listas suplementares, da União, Estados e Municípios? de PCDT: representar ao MPF e DPU Em IPC ou PA: Recomendação; Termo de Ajustamento de Há listas Conduta; ou Ação Civil Pública para atualizar ou implementar

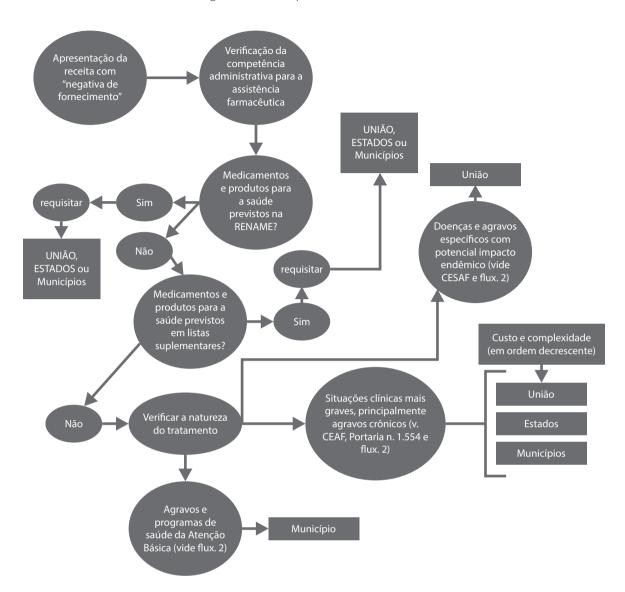
suplementares?

Fluxograma 2: RENAME e Listas Suplementares

Fluxograma 3: Porta de entrada no SUS



Fluxograma 4: Competências administrativas



O MÍNIMO EXISTENCIAL COMO RETROCESSO SANITÁRIO PARA A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Jarbas Ricardo Almeida Cunha¹

Resumo: Este artigo analisa as consequências de adotar-se a teoria doutrinária do mínimo existencial como suporte jurídico para implementação constitucional do direito à saúde no Brasil. Utiliza-se a metodologia de revisão de literatura de tipo narrativa para demonstrar a construção intelectual do mínimo existencial, desde o surgimento no direito constitucional alemão até sua aplicação no constitucionalismo brasileiro, com os específicos impactos no Direito Sanitário em nossa realidade. Veremos que o mínimo existencial é um elemento de retrocesso sanitário para a efetivação do direito à saúde no Brasil, já que afronta objetivos, princípios e diretrizes constitucionais do Sistema Único de Saúde (SUS), como a universalidade, a igualdade e a integralidade.

Palavras-chave: Mínimo Existencial. Retrocesso Sanitário. Direito Constitucional à Saúde.

1. INTRODUÇÃO

Abordaremos, neste artigo, o percurso intelectual da teoria doutrinária do mínimo existencial, desde seu advento no direito constitucional alemão, por meio da interpretação da Lei Fundamental de Bonn, até sua aplicação no direito constitucional brasileiro e seus reflexos, especificamente, na aplicação do direito à saúde no Brasil.

Para desenvolvermos nossa análise, realizaremos uma revisão bibliográfica sobre a temática proposta com a utilização de artigos, livros e sítios eletrônicos, utilizando a metodologia de revisão de literatura de tipo narrativa (1), que consiste em relatar publicações amplas, apropriadas para descrever e discutir o desenvolvimento ou o "estado da arte" de um determinado assunto, sob ponto de vista teórico ou contextual.

O intuito de escolhermos o tema do mínimo existencial no direito à saúde relacionase com a constatação de que a maioria dos pesquisadores, operadores do direito e gestores da saúde considera a doutrina do mínimo existencial como positiva para a efetivação do direito

¹ Currículo Lattes: http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4436088E4. Analista Técnico de Políticas Sociais – ATPS. Especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/Brasília) e Doutorando em Direito, Estado e Constituição pela Universidade de Brasília (UnB). jarbas.ricardo@yahoo.com.br

mencionado, já que se insere no contexto de defesa da dignidade da pessoa humana e do direito à vida como corolários para a ratificação do direito constitucional à saúde.

Veremos que essa argumentação majoritária pró-mínimo existencial no campo do direito sanitário é um equívoco, pois apresenta elementos que vão de encontro ao sistematizado tanto pela Constituição Federal quanto pela Lei Orgânica da Saúde (LOS).

Para discorrermos sobre o tema, apresentaremos, primeiramente, a construção conceitual do mínimo existencial na conjuntura alemã e, depois, seu advento no Brasil. Logo após, abordaremos como o mínimo existencial pode ser considerado um retrocesso sanitário, principalmente em relação ao marco normativo do direito à saúde e, por último, proporemos a adoção de um básico social na área da saúde para contrapor à tese do mínimo existencial.

2. DO MÍNIMO EXISTENCIAL: A CONSTRUÇÃO DO CONCEITO DO MÍNIMO EXISTENCIAL

O mínimo existencial – também conhecido como "conteúdo mínimo", "mínimo vital", "núcleo essencial", "substância mínima" dos direitos fundamentais - surgiu da cultura jurídica alemã na segunda metade do século XX. No país germânico, esse conceito é desenvolvido e ratificado não só no âmbito jurídico, mas também no legislativo e administrativo, tornando-se uma referência tanto na solução de litígios quanto na gestão de políticas públicas, influenciando sua cultura institucional.

As teses doutrinárias sobre o mínimo existencial foram criadas na Alemanha, especificamente, porque a Lei Fundamental de *Bonn* (Constituição) – *Grundgesetzfür die BundesrepublikDeutschland* – de 1949, inicialmente, não sistematizava em seu bojo um direito social de direta obrigação estatal de cunho prestacional e, dessa maneira, a discussão em torno da garantia de pelo menos um mínimo indispensável para uma existência digna ocupou um papel preponderante em relação à interpretação da conjuntura normativa constitucional à época, já que havia um vácuo no teor explícito de seu texto.

Como enfatizado por Krell (2), o Tribunal Constitucional alemão lastreou a construção do mínimo existencial em dois elementos concordantes e fundamentadores de uma interpretação hermenêutica progressista no direito atual: o princípio da dignidade da pessoa humana e o direito à vida em sua completude, ou seja, na sua integridade física e mental.

Enquanto o primeiro – princípio da dignidade da pessoa humana – estava inserido de modo normativo na Lei Fundamental de Bonn, especificamente, em seu artigo 1º, inciso I, o segundo – direito à vida em sua completa integridade – inseria-se no artigo 20, inciso I da mesma Carta Constitucional.

Sendo assim, a Corte Suprema alemã determinou a vinculação a um auxílio social (*Sozialhilfe*), com base em uma interpretação constitucional prospectiva, estipulando que o Estado, de forma obrigatória, oferecesse uma contribuição social a quem comprovasse ser hipossuficiente, preenchendo, dessa forma, o vazio deixado pelo texto constitucional no que se

refere aos direitos sociais, influenciando a jurisprudência e a doutrina, não somente de seu país, como de outras regiões do ocidente.

Portanto, a tese do mínimo existencial foi uma espécie de "mea culpa" da Carta de Bonn, já que esta negligenciava qualquer tipo de direito social, tendo que encontrar um instrumento jurídico capaz de restituir esse vazio de dignidade humana.

Pouco depois, logo após a Segunda Guerra Mundial, o juiz Bachof (3) ratificou a construção argumentativa sobre o mínimo existencial, em que aliava o direito civil e político ao direito social. Sustentava que o mínimo existencial, subsumido à dignidade humana, não estaria resumido apenas à questão da liberdade, mas, principalmente, a um mínimo de segurança social como saúde, educação e moradia.

Desse modo, na década de 1970, o Tribunal alemão profere uma decisão em que afirma que um dos deveres inquestionáveis do Estado é a assistência aos necessitados, devendo-lhes garantir "o mínimo", ou seja, condições básicas para uma existência humana digna. Dessa forma, consagrou-se pela primeira vez um direito fundamental a um mínimo existencial embalado pelos sólidos desempenhos econômicos do Estado do Bem-Estar Social alemão à época.

No Brasil, esse debate é muito recente, ganhando força na última década e encontrandose, ainda, em permanente construção doutrinária. Juristas como Torres (4), Barcellos (5) e Sarlet (6) têm contribuído com novos enfoques sobre o tema.

De acordo com Torres (4), as características centrais do mínimo existencial coadunam-se sobremaneira com os denominados direitos da liberdade: sua condição de pré-constitucionalidade, pois é inerente à pessoa humana, independente da formação de uma Constituição; é direito público subjetivo de qualquer cidadão, fortalecendo a interpretação de que o mínimo existencial é que influencia a ordem jurídica e não o seu contrário; apresenta validade *erga omnes*, ou seja, tem consequências, sejam estas diretas ou indiretas, para toda a coletividade, como no exemplo de uma justificativa de estado de necessidade; e, por último, apresenta-se imbuído de historicidade, vale dizer, variando de acordo com o contexto social e econômico e a identidade territorial que deseja abarcar.

Já Barcellos (5) advoga que o mínimo existencial deve preceder o princípio da dignidade da pessoa humana, devendo o Estado ofertar para os cidadãos um núcleo com um conteúdo básico, já que a efetivação do mínimo é condição *sine qua non* para a classificação de um ser digno ou indigno perante as características do ambiente em que reside. A autora ainda enumera como seria constituído este mínimo existencial: saúde básica, educação fundamental, acesso à justiça e assistência aos desamparados, este último, englobando alimentação, vestuário e abrigo.

Sarlet (6) está de acordo com as construções conceituais anteriores, porém destaca a restrição desse conceito, alertando que não se pode quantificá-lo de forma única e definitiva, pois o mínimo existencial varia conforme o lugar, tempo, padrão socioeconômico vigente, esfera econômica e financeira, expectativas e necessidades, que, no caso da interpretação dada por esse autor, podem confundir-se com desejos e aspirações individuais.

Sarlet (6) completa seu raciocínio, ao elucidar como se daria a definição desse mínimo existencial, tendo como referência o papel dos legisladores e dos juízes: cabendo ao legislador a função de dispor sobre a forma da prestação, seu montante, as condições para sua fruição, entre outros aspectos a serem considerados; e, aos tribunais, caberia decidir sobre este núcleo existencial mínimo, mas apenas em casos de omissão ou desvio de finalidade por parte do sistema legiferante.

A conclusão a que chegam esses juristas é que, em um país com tamanha desigualdade social como o Brasil, não existem elementos concretos que possam efetivar todos os direitos fundamentais para todas as pessoas, embora concordem que há uma contradição nesse tipo de argumentação, pois a erradicação da total desigualdade é um dos objetivos e fundamentos do Estado Democrático de Direito no Brasil, de acordo com a Constituição Federal.

Assim, segundo os citados autores, em uma conjuntura em que nem todos os direitos fundamentais são respeitados, a teoria do mínimo existencial permitiria racionalizar as supostas escassez e má gestão/má distribuição dos recursos orçamentários, sendo de fundamental importância para a atuação das três funções do Estado – executiva, legislativa e judiciária – para garantir aos cidadãos mais necessitados um direito de cidadania, ou seja, um mínimo necessário para que possam existir de forma digna.

Mas veremos que, em relação ao direito à saúde, essa interpretação positiva e benevolente por parte dos doutrinadores sobre o mínimo existencial pode sinalizar um retrocesso sanitário em relação ao que foi instituído pela nossa Constituição e Lei Orgânica da Saúde, principalmente a respeito dos objetivos, princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

3. O MÍNIMO EXISTENCIAL COMO RETROCESSO SANITÁRIO

Depois de analisar sucintamente a construção do mínimo existencial, desde sua origem na Alemanha até sua chegada ao Brasil, direciona-se, a partir deste ponto, uma explanação com a incumbência de comprovar como o conceito de mínimo existencial foi construído tendo o intuito, consciente ou não, de retroceder às conquistas abarcadas nos direitos sociais de nossa Constituição.

Inicialmente, devemos ter muita acuidade ao transferir a doutrina do mínimo existencial da Alemanha para o nosso direito pátrio. Essa transferência não pode ocorrer de forma mecânica, sem atentar para duas observações fundamentais: a primeira, em relação à diferença de conteúdo das Constituições germânicas e brasileiras; a segunda, referente à distância social, formação política e econômica que separa a realidade desses países.

Destarte, no caso do Brasil, a construção doutrinária de um mínimo de provimentos, sejam estes materiais ou não, seria um retrocesso constitucional, pois o que seria válido e eficaz em nossa realidade seria a concretização do rol dos direitos sociais do texto constitucional, direitos estes encadeados e interligados por um lastro de núcleo central estrutural e não residual, resultado do acúmulo de lutas e demandas dos movimentos sociais organizados e não um mínimo que, ao mesmo tempo que é limitado, também limita, não somente o texto constitucional no que ele de fato poderia ser, como também a coletividade de cidadãos em

seus direitos mais elementares para a formação de uma vida digna. Dessa maneira, a tese sobre o mínimo existencial é deslocada e contraproducente em nosso país, retrocedendo a conquistas constitucionais.

E, complementando, a Alemanha, assim como os países centrais da Europa, goza de uma tradição de um Estado Social ainda atuante, apesar das restrições sofridas, podendo o país germânico se dar ao luxo de não sistematizar constitucionalmente direitos sociais. Já o Brasil, país de imensa desigualdade social, não pode confiar sua esperança de ratificação dos direitos sociais a uma espécie de mínimo vital, devendo perseguir, continuamente, os direitos fundamentais sociais de nossa Constituição em sua completude.

Como relata Krell (2), não se trata de analisar a Constituição como um texto bíblico, beirando o messianismo, mas apenas exigir que o Estado brasileiro – e Estado no sentido mais lato possível: executivo, legislativo, judiciário, instâncias consultivas e deliberativas – leve a sério os mandamentos constitucionais, já que a Constituição não é somente um texto normativo mas, principalmente, um projeto de nação (7).

Também há a ressalva trazida por Netto (8), ao questionar a ausência de parâmetros para definir o que seria o mínimo existencial em nosso país e sobre quem deveria delimitar e dar eficácia a essa doutrina, destacando que não há contornos definidos para a tomada de decisão e ação no plano concreto, seja numa lei, na gestão pública ou em uma decisão judicial, demonstrando certa fragilidade na questão prático-conceitual e, consequentemente, institucional.

E, sobre a especificidade do direito à saúde, o mínimo existencial está sendo desenvolvido com o claro intuito de restringi-lo somente à saúde básica, como vimos na definição de Barcellos (5), chocando-se frontalmente ao estipulado pelos principais marcos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS), a Constituição Federal (9) e a Lei Orgânica da Saúde – Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (10).

O mínimo existencial confronta o art. 196 *in fine* da Constituição, quando este garante o direito à saúde mediante "acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" e, em seu art. 198, inc. II, quando estipula como uma das diretrizes do SUS: "atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais".

A Lei Orgânica da Saúde também é confrontada pela interpretação do mínimo existencial, principalmente em relação aos princípios do SUS, como universalidade (art. 7º, inc. I), integralidade (art. 7º, inc. II) e igualdade (art. 7º, inc. IV). Dessa forma, podemos hermeneuticamente afirmar que o mínimo existencial é uma construção argumentativa inconstitucional e ilegal em relação aos normativos do direito à saúde no Brasil, por contrapor-se aos objetivos, princípios e diretrizes do SUS.

Além disso, o fenômeno da judicialização da saúde – que vem a ser a constante busca dos cidadãos pelo efetivo cumprimento da Constituição – pode vir a sofrer críticas de certo ranço conservador, legitimadas pela doutrina do mínimo existencial. Por exemplo, não haveria respeito à lógica sanitária constitucional – principalmente à estrutura normativa do SUS delimitada nos arts. 196 a 200 da CF/88 – caso o juiz justificasse sua negativa de atendimento aos pacientes que

recorram à justiça demandando média e alta complexidade com base no argumento do mínimo existencial, pois em praticamente todas essas situações está-se relacionando com o delicado tema do direito inalienável à vida e à dignidade da pessoa humana, que não corresponde a um certo "mínimo vital", pois para a manutenção da vida, deve-se atentar para o máximo de atendimento e tratamento, respeitando os objetivos e diretrizes do Sistema, principalmente o princípio da universalidade combinado com o princípio da integralidade. (11)

Sendo assim, advogamos que o "Estado-Juiz" – no caso de judicialização da saúde – não deveria considerar, como prévia análise, se o requerente está provido de condições financeiras para custear o tratamento/medicamento requerido, pois parte considerável dos gastos com medicamentos concedidos pelo Poder Judiciário vai para aquisição de insumos de alta complexidade, somado ao agravante de não haver fornecimento desses produtos e insumos pelos planos privados de saúde, mesmo com uma série de isenções e desonerações que o governo, ano após ano, presenteia esses grupos de empresários do complexo médico-industrial, ou seja, também, nesse caso, o mínimo existencial seria um retrocesso.

Com essas observações, ressaltamos que não estamos defendendo o cumprimento do direito à saúde para todo e qualquer pleito, já que são demasiadamente conhecidos os limites financeiros, de recursos humanos e de estrutura de gestão da política pública de saúde, só estamos atentando para o fato de que não há possibilidade de interpretação do conceito do mínimo existencial diante de um direito universal lastreado pelo mais alto documento normativo do país.

Vimos, portanto, que o denominado mínimo existencial tem, como principal escopo, retroceder os direitos sociais à categoria de um direito natural, um mínimo de cidadania que não condiz com a natureza preceptiva de nossa Constituição, principalmente em relação à máxima prestação pela efetivação do direito à saúde.

4. MÍNIMO EXISTENCIAL X BÁSICO SOCIAL

Para além do positivismo jurídico, ousa-se, também, analisar o conceito de mínimo existencial comparando-o e, ao mesmo tempo, contrapondo-o com o conceito de básico social, ou seja, em uma análise para além do direito. Pereira (12) destaca que não se pode confundir os termos mínimo e básico. Apesar de sua quase irmandade semântica, são bastante diferentes em termos político-sociais.

Segundo a autora mencionada, o conceito de mínimo exige uma proteção por baixo, rasteira, somente atentando-se às necessidades biológicas para a pura e simples sobrevivência, sem preocupar-se com o desenvolvimento físico e mental do ser humano para que alcance percepção crítica sobre seu lugar e posicionamento perante o mundo; contrapondo ao mínimo, o conceito de básico deve ser algo fundamental, para além de uma satisfação simplista, que dê oportunidades de fato para que o ser humano se reconheça como tal, no completo bem-estar de sua saúde física, concomitante com um grau subjetivo de autonomia cidadã, refletindo sobre seus objetivos e crenças.

Pereira (12), ao nos apresentar a construção intelectual do mínimo, só ratifica a perspectiva de retrocesso incluída nesse conceito. A autora relata as contribuições do representante da Escola Austríaca de Economia, Friedrich Hayek, em defesa de um mínimo de renda somente para pessoas que não apresentam condições para participação no mercado de trabalho: enfermas, pessoas física e mentalmente incapazes, viúvas e órfãos.

Hayek (13) defende um mínimo como dever moral e não cívico, uma mínima rede de segurança para amenizar a pobreza extrema, numa conceituação de dimensão biológica, ou mero alívio para necessidades fisiológicas. A defesa de um mínimo englobaria uma série de ações no campo da economia política: a defesa de um Estado Mínimo, políticas assistencialistas com conteúdo focalizado, atuação do mercado em políticas públicas estratégicas; não se preocupando com o regime político adotado, se ambiente democrático ou não, o importante para esse pensador, era que o ser humano não fosse submetido "ao caminho da servidão" propagado pelo Estado.

Já Rawls (14), apesar de suas progressivas elucubrações sobre o "véu da ignorância" e o "princípio da diferença", apresenta a defesa de um mínimo que flerta com a abstração, pois, inerente à condição de pré-existência do ser humano em quaisquer sociedades analisadas, busca-se concretizar um mínimo vital para a mínima sobrevivência. Defende uma ordem léxica em que se pressupõe que o princípio da liberdade e oportunidade esteja à frente do princípio da igualdade, demonstrando ínfima preocupação com a questão da igualdade material, fortalecendo, ao contrário, a igualdade formal, em que a *lex mercatoria* estaria acima de qualquer princípio distributivo.

Portanto, ao apresentarmos – em apertada síntese – ideias de clássicos autores do pensamento liberal, deduzimos que o conceito de mínimo seria próximo a um mínimo de subsistência, resposta isolada e emergencial aos efeitos da pobreza extrema, uma política assistencialista conjuntural, que legitima as desigualdades sociais e a concentração de renda numa sociedade dividida em classes e setores desprovidos de um apoio material sólido e constante.

Para contrapor a doutrina do mínimo existencial, surge o conceito de básico social (15), que seria caracterizado por apresentar um alargamento social de direitos, numa integralidade e junção com as três clássicas gerações de direito: liberal, social e difuso; e não somente com políticas assistencialistas e focalizadas, tentando solucionar problemas de fundo jurídico-político de caráter estrutural.

Os programas, na conceituação do básico social, devem estar encadeados e integrados, complementando-se mutuamente, no caso da saúde pública brasileira, por exemplo, o programa Estratégia Saúde da Família (ESF) deve ser efetivado juntamente com a vigilância sanitária, saneamento básico, assistência, educação, cultura, etc., objetivando a reorganização integral da atenção básica em nosso país em respeito aos determinantes e condicionantes da política pública de saúde - art. 3º da Lei Orgânica da Saúde.

No conceito de básico social devem estar contidas duas características imprescindíveis (15): ser objetivo e universal. Ser objetivo, no sentido de que sua especificação teórica e empírica deva ser independente de preferências ou desejos pessoais; e universal, no que se refere às consequências do não cumprimento de um bem-estar à coletividade, proporcionando sérios

prejuízos decorrentes de sua não satisfação adequada, em qualquer pessoa, em qualquer parte do mundo e em qualquer cultura.

Somente duas necessidades humanas básicas apresentam os requisitos de objetividade e universalidade inerentes à conceituação do básico social – são elas a saúde física e a autonomia (15), que devem ser efetivadas por meio de uma política pública atuante, de modo conjunto e contínuo. Ambas são pressupostos iniciais para uma vida digna, não se resumindo como um fim em si mesmas. A saúde física seria como um axioma para o desfrute da vida, sendo uma necessidade humana primária, que tem como indicadores básicos a taxa de mortalidade e a expectativa de vida. A saúde física é como um lastro para o alcance da autonomia, esta seria a capacidade do indivíduo de eleger objetivos e crenças, de valorá-los com discernimento e de pô-los em prática sem opressões, não somente no sentido de fazer-se ciente de sua posição como indivíduo mas, principalmente, como pertencente a uma coletividade, respeitando regras e valores que devem ser construídos de forma democrática e participativa.

Portanto, a doutrina do básico social diferencia-se da doutrina do mínimo existencial no sentido de que se consolida como uma política estrutural, exigindo reformas de base, como a efetivação de uma reforma sanitária com base em nossa Constituição, política de Estado e não de governo, com total afinidade com os ditames constitucionais. No caso do direito sanitário, isso significa a luta pela concretização dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), quais sejam a universalidade, integralidade, equidade, de acordo com a implementação de políticas sociais e econômicas com o fim de ratificar objetiva e subjetivamente a saúde pública brasileira.

Dessa forma, destacamos que a difundida e ingenuamente bem-intencionada doutrina do mínimo existencial restringe, limita e até pode extinguir o direito à saúde conforme os ditames do SUS Constitucional, sendo que, em contraponto, devemos apresentar a defesa de um básico social que, como vimos, está em conformidade tanto com nossa Constituição quanto com nossa Lei Orgânica da Saúde.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A construção conceitual da doutrina do mínimo existencial deve ser avaliada com razoabilidade e proporcionalidade ao ser aplicada no Brasil pelo fato de sermos um país de modernidade tardia e, consequentemente, termos uma situação juspolítica e econômico-social muito distinta da Alemanha, além das situações históricas inerentes a cada contexto à época de aplicação dessas teses.

A análise comparativa dos documentos constitucionais de ambos os países não deixa dúvidas quanto à dissonância hermenêutica da aplicação desses conceitos: enquanto na Alemanha a origem e desenvolvimento do mínimo existencial podem ser considerados como instrumentos de salvaguarda da dignidade da pessoa humana, no Brasil, constata-se um retrocesso social, principalmente em relação ao direito constitucional à saúde.

Nosso direito à saúde – estruturado e consolidado pela Constituição de 1988 e regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde – apresenta como características principais sua universalidade, integralidade e participação social subsumidos em um Sistema Único de Saúde

(SUS) que ratifica esse direito social fundamental de relevância pública como direito de todos e dever do Estado.

A aplicação da doutrina do mínimo existencial limitaria as conquistas do SUS a um mínimo sanitário represado por restrições orçamentárias, não efetivando o direito à saúde em todos os seus níveis, nem reconhecendo seus objetivos, fundamentos e princípios, obstaculizando as conquistas e anulando a ratificação do direito sanitário constitucional brasileiro, podendo ainda impactar negativamente a efetividade da Justiça na questão sanitária.

Dessa forma, urge necessário pensarmos alternativas doutrinárias e conceituais coerentes com a efetivação do direito à saúde no Brasil para não endossarmos projetos de retrocessos sanitários com o intuito de restringir e, até mesmo, extinguir o SUS de nossa Constituição.

REFERÊNCIAS

- (1) Rother E. Revisão sistemática x revisão narrativa. Acta Paulista de Enfermagem. 2007;20(2). [acesso em 17 jan 2018]. Disponível em http://www.redalyc.org/pdf/3070/307026613004.pdf.
- (2) Krell AJ. Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des) caminhos de um direito constitucional "comparado". Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris; 2002.
- (3) Bachof O. Begriffund Wesendes Sozialen Rechtsstaates. In VVDStRL 12. Berlim; 1954.
- (4) Torres RL. O direito ao mínimo existencial. Rio de Janeiro: Renovar; 2009.
- (5) Barcellos AP. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar; 2012.
- (6) Sarlet IW. A eficácia dos direitos fundamentais. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2015.
- (7) Bonavides P. Curso de direito constitucional. São Paulo: Malheiros; 2017.
- (8) Netto LC. O princípio de proibição de retrocesso social. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2010.
- (9) Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2018.
- (10) Brasil. Lei Orgânica da Saúde. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm
- (11) Wang DW. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. (Resenha). Rev de Direito Sanitário. 2009;10(1):308-318.
- (12) Pereira P. Necessidades humanas. São Paulo: Cortez; 2011.
- (13) Hayek F. O caminho da servidão. São Paulo: Instituto Ludwing von Mises Brasil; 2010.
- (14) Rawls J. Political liberalism. New York: Columbia University Press; 2005.
- (15) Doyal L, Gough I. Teoria de las necesidades humanas. Madrid: Icaria; 2010.

PATENTES, INOVAÇÃO E DIREITO À SAÚDE: ANÁLISE SOBRE AS DISCUSSÕES DE PROPRIEDADE INTELECTUAL EM SAÚDE PÚBLICA NA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE ENTRE 2006 E 2016

Lucas Felipe Carvalho Oliveira¹
Priscila Torres de Brito²
Elizabeth Alves de Jesus Prado³

Resumo: O Acordo TRIPS enrijeceu as normas de garantia de propriedade intelectual nos países signatários da Organização Mundial do Comércio (OMC) e, atualmente, caracteriza-se como um grande desafio aos países em desenvolvimento, bem como à promoção da inovação em saúde. A Organização Mundial da Saúde (OMS) iniciou trabalhos para discutir os impactos dos direitos de propriedade intelectual e a saúde pública. Tem por objetivo analisar as discussões realizadas na OMS sobre propriedade intelectual e saúde pública, no período entre 2006 e 2016. A inovação e a promoção da inovação são fundamentais para o desenvolvimento de novas tecnologias e produtos para a saúde, e devem enquadrar-se em uma estrutura mais ampla de esforços intersetoriais para melhorar a saúde e o desenvolvimento dos países. É evidente o papel da inovação em relação à consolidação e sustentabilidade do Sistema Único de Saúde, assim como possui função fundamental no desenvolvimento de tecnologias portadoras de futuro, e que, no caso dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, deve estar focada na resolutividade das doenças mais prevalentes nestes países.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Propriedade Intelectual. Organização Mundial da Saúde. Inovação em Saúde.

Mestrando em Saúde Coletiva pelo programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília. Especialista em Direito Sanitário pela Fiocruz/Brasília. Especialista em Políticas Públicas de Saúde Informadas por Evidências pelo Hospital Sírio-Libanês. Bacharel em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília.

² Mestranda em Saúde Coletiva pelo programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília. Bacharel em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília.

³ Mestre em Saúde Coletiva pelo programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília. Especialista em Políticas Públicas de Saúde Informadas por Evidências pelo Hospital Sírio-Libanês. Bacharel em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília

1. INTRODUÇÃO

A saúde tem assumido um papel de protagonismo na agenda de desenvolvimento brasileira, uma vez que seus benefícios extrapolam as especificidades do setor, gerando renda e empregos no país. De maneira semelhante, o setor de saúde possui caráter estratégico na promoção da inovação e da produção do conhecimento no Brasil. (1-2)

Entretanto, apesar deste protagonismo, ainda há uma "fragilidade da base produtiva e tecnológica brasileira em saúde", evidenciada, principalmente, pelo déficit na balança comercial do Complexo econômico-industrial da saúde (Ceis), tornando o Sistema Único de Saúde (SUS) frágil em relação à sua sustentabilidade em longo prazo, à medida em que gera dificuldade na garantia da oferta universal de bens e serviços de saúde, o que se agrava pela transição demográfica e epidemiológica da população brasileira. (2)

O fortalecimento da base produtiva e de inovação da saúde possui o potencial de superação do quadro de vulnerabilidade do SUS, assim como pode contribuir para um modelo de desenvolvimento socialmente inclusivo e de superação da hierarquia entre os interesses econômicos e sociais presentes nesse campo. (2)

É importante considerar, *a priori*, que a extensão de garantias de propriedade intelectual esteve intimamente relacionada aos interesses econômicos de indústrias do campo da saúde, com sede nos países capitalistas centrais, beneficiando, entre outras, e principalmente, a indústria farmacêutica, uma vez que, assegura-se, através da utilização de patentes, o monopólio, ou em outras palavras, "a exclusividade de exploração da invenção" por parte do inventor. (3)

Assim, os principais objetivos advindos do reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual são o estimulo às atividades inventivas, ou seja, a inovação, e com caráter econômico de recuperação do investimento e/ou exploração por parte do autor do invento/descobrimento, e a garantia de divulgação das descobertas e inventos por parte de seus criadores, favorecendo a utilização e o usufruto por parte da sociedade. (3-7)

Existem dois marcos históricos no reconhecimento de direitos de propriedade intelectual: a Convenção da União de Paris (CUP), de 1883, e o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, ou Acordo TRIPS, assinado em 1994 (6-8). As discussões sobre direitos de propriedade intelectual nestes fóruns foram marcadas pela grande diferença de posicionamento entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento. (6-7;10)

É importante considerar que a CUP era mais branda em relação à defesa e garantia dos direitos de propriedade intelectual, uma vez que estabelecia que os países que assinassem o documento-síntese da convenção deveriam garantir o direito de propriedade intelectual a partir de seus limites e de suas definições internas. Desta forma, parte dos países não garantia o direito de patenteabilidade dos produtos farmacêuticos, aspecto que passou a mudar a partir dos anos 1960 (6; 8; 10), quando países, sobretudo da Europa, começaram a mudar suas legislações a respeito do tema e reconhecerem os direitos de propriedade intelectual de produtos farmacêuticos em seus territórios.

A partir de discussões na rodada do Uruguai do GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade* – Acordo Geral de Tarifas e Comércio), o tema sobre garantia de propriedade intelectual retornou à pauta e culminou com a criação da Organização Mundial do Comercio (OMC) e da assinatura do Acordo TRIPS, em 1994. (10)

O Acordo TRIPS estabelecia medidas mais duras de propriedade intelectual, pois considerava que os países signatários da OMC deveriam adotar medidas paritárias acerca dos direitos de propriedade intelectual e, consequentemente, de patentes em diversos setores, em especial o farmacêutico. (6; 8-10)

Destaca-se que um dos argumentos apresentados para que houvesse um alargamento na garantia dos direitos de propriedade intelectual é que, assim, se favoreceriam e promoveriam a inovação, a pesquisa e desenvolvimento (P&D), principalmente nos países em desenvolvimento, e a transferência de tecnologia dos países desenvolvidos aos países em desenvolvimento (10), de maneira que o acesso a esses produtos também seria ampliado e facilitado. (3)

Desta forma, faz-se necessário o estudo e aprofundamento nas questões relacionadas à inovação em saúde, o complexo produtivo e tecnológico em saúde no Brasil, assim como os efeitos da garantia de propriedade intelectual em saúde, principalmente após a internalização do Acordo TRIPS (2). A inovação é essencial para o desenvolvimento econômico de um país, assim como adquire espaço estratégico no campo da saúde. No Brasil, é fundamental para a sustentabilidade e consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS), pois qualifica-se como fator imprescindível na incorporação de tecnologias e insumos no sistema de saúde. (2; 11-12)

A inovação em saúde é caracterizada pela produção de tecnologias portadoras de futuro no campo da saúde, ou seja, está atrelada ao desenvolvimento tecnológico, e também econômico, do setor saúde. (2; 11-12)

Através da inovação, e de sua promoção, há o incremento de novos processos ou tecnologias, leves e duras, que podem facilitar ou melhorar a saúde de uma dada população. Desta forma, a inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias em saúde articulam-se com os processos produtivos e econômicos da saúde e fazem parte do Ceis. (2; 11-14)

É importante ressaltar que a capacidade de inovação, em países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, pode contribuir para a redução do déficit da balança comercial com os países desenvolvidos, assim como se apresenta como fator importante para a sustentabilidade de sistemas nacionais de saúde, como o SUS (2, 11-13; 15). O presente trabalho apresenta e analisa as discussões travadas na OMS sobre propriedade intelectual e saúde pública, compreendidas no período entre 2006 e 2016.

2. MÉTODOS

O estudo foi realizado por meio de fontes bibliográficas, a partir da leitura em profundidade dos textos de referência. Além disso, foi empregada análise qualitativa do Discurso do Sujeito Coletivo. O material da análise consiste no texto na íntegra dos relatórios publicados

pela OMS entre o período: 2006 – 2016. Este material público, e de acesso livre, contém as principais discussões no âmbito da propriedade intelectual e saúde pública no mundo. (16-17)

Os critérios de escolha dos relatórios para este trabalho foram: busca no repositório institucional/biblioteca digital da OMS através da palavra chave "Intellectual Property", utilizandose o filtro por ano e tema. Os documentos no formato de resolução ou decisão foram excluídos.

O Discurso do Sujeito Coletivo, técnica de análise empregada nesta pesquisa qualitativa, tem como produto final um texto, redigido na primeira pessoa do singular, que expressa e sintetiza as expressões-chave e ancoragens de discursos/discussões em âmbito individual, restrito sobre um tema específico. (17)

As etapas de trabalho consistem na separação e escolha do material: jornal, entrevista, artigos ou documentos escritos de diversas fontes; em seguida, deve-se identificar as expressõeschave que se relacionam com as ideias centrais; o mesmo procedimento deve ser feito para as ancoragens, que são trechos do discurso que trazem posicionamentos pessoais ou políticos, que marcam ideologias. (17)

O objetivo desta técnica foi agrupar as principais discussões sobre propriedade intelectual e saúde pública que ocorreram entre os anos 2006 e 2016. Deste modo, os conteúdos literais dos relatórios selecionados foram agrupados por categorias temáticas, que expressam as ideias centrais do texto. (17)

Foram elencadas cinco categorias temáticas a partir do material selecionado. Neste contexto, foi trabalhada, especificamente, a categoria que traz a ideia central de "Inovação e Promoção da Inovação em países em desenvolvimento".

3. RESULTADOS

Na biblioteca digital da OMS, foram identificados 2.454 documentos a partir da busca pela expressão chave "Intellectual Property". Entretanto, após a aplicação dos filtros mencionados na metodologia, restaram 32 documentos, entre os quais ainda estavam presentes livros, guias, diretrizes e relatórios, de forma que foram excluídos da análise os livros, diretrizes e guias, permanecendo apenas os relatórios, que são a fonte de informação primária deste estudo.

Dos documentos restantes, 28 relatórios, observou-se que 22 eram duplicados em idiomas diferentes, de maneira que foram analisados seis relatórios ao final (18-23), como pode ser observado no quadro abaixo.

Quadro 1 – Relatórios analisados sobre patentes e direito de propriedade intelectual da OMS

Título	Ano de Publicação	Idioma
Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual – Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. (18)	2006	Espanhol
Informes sobre los progresos realizados – F. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: hacia una estratégia mundial y plan de acción. (19)	2007	Espanhol
Salud pública, innovación y propiedad intelectual: hacia una estratégia mundial y plan de acción – Informe de la Secretaria. (20)	2007	Espanhol
Salud pública, innovación y propiedad intelectual: progresos realizados por el Grupo de Trabajo Intergubernamental – Informe de la Secretaria. (21)	2007	Espanhol
Informe del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. (22)	2008	Espanhol
Santé publique, innovation et propriété intellectuelle: perspectives régionales pour la mise en ouvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux. (23)	2009	Francês

Fonte: Dados da Organização Mundial da Saúde, elaboração própria, 2018.

Observou-se que os relatórios selecionados foram publicados em quatro anos diferentes – 2006 a 2009, sendo que a metade dos relatórios era pertencente ao ano de 2007. Uma das possíveis justificativas para que o ano de 2007 tivesse a maior quantidade de relatórios é em virtude da publicação, em 2006, do relatório da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH), da Organização Mundial da Saúde, e da recomendação que se seguiu para elaboração de um plano de ação mundial. (5)

A CIPIH foi instituída em 2003 e, após reuniões e análises, tornou público seu relatório em 2006, retratando o tema dos impactos do Acordo TRIPS e a saúde pública global. A Comissão era formada por professores, ex-ministros e outros atores importantes e relacionados ao assunto de diversos países, desenvolvidos e em desenvolvimento.

O plano mundial recomendado pela CIPIH possuía, como principal objetivo, estabelecer metas para os estados-membros da OMS e para a própria agência, no sentido de promover a inovação em saúde pública e diminuir os efeitos negativos do maior reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual.

O subtópico a seguir apresenta o discurso-síntese decorrente da análise do Discurso do Sujeito Coletivo, método adotado neste estudo, acerca das categorias: Inovação e Promoção da Inovação.

3.1. Discurso-Síntese: Inovação

É evidente que a indústria local de medicamentos é limitada na maioria dos países em desenvolvimento e concentra-se, geralmente, na fabricação de produtos genéricos e sobre medicamentos focados na medicina tradicional. A natureza das instituições de pesquisa varia segundo as principais fontes de financiamento de suas atividades de pesquisa, sendo que as fontes mais importantes e frequentes a este respeito são: os Ministérios da Saúde, de

Educação, da Ciência e da Tecnologia; as instituições sem fins lucrativos; os organismos internacionais e alguns estabelecimentos de saúde.

Desta forma, é preciso contribuir e apoiar com a aplicação e a gestão do regime de propriedade intelectual, de modo que se potencialize ao máximo a inovação relacionada com a saúde, especialmente para atender às necessidades de investigação e desenvolvimento dos países em desenvolvimento, proteger a saúde pública e fomentar o acesso de todos aos medicamentos, assim como explorar e aplicar as possibilidades de incentivo ao trabalho de pesquisa e desenvolvimento. É inevitável reforçar a capacidade de inovação, assim como da capacidade de gerir e aplicar o regime de propriedade intelectual nos países em desenvolvimento, em particular o uso pleno das disposições do Acordo TRIPS e dos instrumentos relacionados com esse acordo, que prevêm flexibilidades para adotar medidas de proteção da saúde pública.

A inovação é fundamental para o desenvolvimento de novos medicamentos e outros produtos e deve enquadrar-se em uma estrutura mais ampla dentro de esforços intersetoriais para melhorar a saúde e o desenvolvimento. A inovação não deve centrar-se apenas em determinadas doenças circunscritas principalmente aos países desenvolvidos, mas também, na resolução dos problemas de saúde dos países em desenvolvimento, devido às suas circunstâncias.

Em relação às enfermidades do tipo III, como a dengue e a leishmaniose, as quais não possuem demanda nos países ricos, o problema da ausência de incentivos para inovação é particularmente evidente. Muito frequentemente, as iniciativas de pesquisa não são baseadas em programas e necessidades e não atendem adequadamente às prioridades de saúde pública. Embora tenham sido realizadas inovações promissoras na África e para doenças específicas do continente, os investimentos em desenvolvimento e distribuição de produtos são muito poucos.

3.2. Discurso-Síntese: Promoção da Inovação

Reconhece-se que todos os Estados devem promover a inovação tecnológica e a transferência de tecnologia, que devem estar respaldadas pelos direitos de propriedade intelectual. O fortalecimento da capacidade inovadora dos países em desenvolvimento é essencial para responder às necessidades de saúde pública global, mas, destaca-se que há muitos determinantes da capacidade de inovação nos países em desenvolvimento. Afirma-se que as instituições políticas, econômicas e sociais de cada país devem participar na elaboração da política de pesquisa sanitária, tendo em conta suas próprias realidades e necessidades. Uma vez que o mercado não é capaz de mobilizar um volume suficiente de investimentos nos produtos necessários aos países em desenvolvimento, outras medidas devem ser tomadas para incentivar a inovação relevante a estes países. Para responder aos problemas relacionados com a falta de inovação em doenças de populações pobres, é necessário que os próprios governos se envolvam mais no processo de busca e aplicação de soluções.

Desta forma, ao abordar as necessidades de saúde da população dos países em desenvolvimento, é importante buscar maneiras inovadoras de combater as doenças do tipo I, assim como as do tipo II e do tipo III. Governos e apoiadores financeiros precisam dar maior prioridade à luta contra o impacto rapidamente crescente das doenças do tipo I nos países em desenvolvimento e, mediante a inovação, encontrar meios acessíveis e tecnologicamente apropriados de diagnóstico, prevenção e tratamento. De maneira semelhante, as agências de financiamento público devem tomar medidas para assegurar que a prática de licenças voluntárias de patentes de produtos e tecnologias financiadas por elas seja uma forma de promover a inovação direcionada ao campo dos dispositivos médicos, e para as populações vulneráveis de seus países. Não esquecendo que o conjunto de patentes sobre tecnologias básicas pode ser útil, em alguns casos, para promover a inovação de interesse para os países em desenvolvimento.

Observa-se que as esferas-chave para os investimentos são as capacidades relacionadas com a ciência e tecnologia, a produção local de produtos farmacêuticos, os ensaios clínicos, a regulamentação, a propriedade intelectual e a medicina tradicional. Destaca-se que é preciso apoiar políticas que promovam a inovação a partir da medicina tradicional, em um marco baseado em critérios científicos, de acordo com as prioridades nacionais e tendo em conta as disposições pertinentes dos instrumentos internacionais que correspondam a estas políticas.

É necessário ampliar, substancialmente, a fama de medidas destinadas a promover, coordenar e financiar, tanto nos países em desenvolvimento como nos desenvolvidos, a pesquisa pública e privada sobre as doenças do tipo II e do tipo III, e sobre as necessidades dos países em desenvolvimento em relação com as doenças do tipo I, ou seja, é fundamental um maior nível de investimento, tanto nos países em desenvolvimento como nos desenvolvidos, assim como é necessário formular, desenvolver e apoiar políticas eficazes que promovam o fortalecimento da capacidade de inovação nos países em desenvolvimento.

Também é importante aproveitar ao máximo e complementar, quando apropriado e viável, as iniciativas atuais, e contribuir para o ingresso de recursos para a inovação e implementação, entre elas, facilitar o maior uso possível do financiamento existente, incluindo as alianças público-privadas para o desenvolvimento de produtos, e complementá-las quando convier, com vistas ao desenvolvimento e à difusão de produtos médicos e dispositivos médicos seguros, eficazes e acessíveis.

É imperativo que haja a cooperação internacional, a partir de alianças e redes para o desenvolvimento Norte-Sul e Sul-Sul, a fim de criar uma corrente de transferência de tecnologia relativa à inovação em matéria de saúde e melhorála. Apoiando-se o intercâmbio de informações e, principalmente, da criação de capacidade em matéria de aplicação e gestão do regime de propriedade intelectual, no que se refere à inovação relacionada com a saúde e à promoção da saúde pública nos países em desenvolvimento. Ou seja, os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento devem tratar de intensificar suas formas de

colaboração que contribuam para o fortalecimento das capacidades destes últimos. Assim como os países desenvolvidos e as empresas farmacêuticas, incluindo as fabricantes de genéricos, devem adotar medidas para promover a transferência de tecnologia e a produção local de produtos farmacêuticos nos países em desenvolvimento, sempre que esta seja procedente do ponto de vista econômico e favoreça a disponibilidade, acessibilidade e segurança do fornecimento dos produtos que necessitem as populações dos países em desenvolvimento.

Reforça-se que o Acordo TRIPS encoraja a transferência de tecnologias para reforçar a capacidade dos países em desenvolvimento para produzir medicamentos essenciais e empreender a P&D sobre outros produtos de saúde. Assim como os países desenvolvidos devem cumprir com as suas obrigações, emanadas no parágrafo 2 do artigo 66 do Acordo TRIPS e no parágrafo 7 da Declaração de Doha.

Embora, na prática, observa-se que a transferência de tecnologias tem sido muito lenta e, por vezes, inexistente. Essa situação explica-se pelo desenvolvimento socioeconômico pouco satisfatório, a lentidão do progresso científico e tecnológico e o desenvolvimento inadequado da infraestrutura, especialmente, nos países africanos.

A OMS e a OMPI devem considerar a possibilidade de desempenhar uma função mais destacada na promoção dos acordos sobre a transferência de tecnologia e implementação da P&D, sobretudo, em relação às doenças que afetam, de forma desproporcional, os países em desenvolvimento. A formação de redes eficazes, nacionais e internacionais, entre as instituições – oficialmente reconhecidas ou não – de países em desenvolvimento e dos países desenvolvidos constituem um elemento importante na hora de desenvolver a capacidade inovadora.

Por fim, a OMS tem fomentado a interação entre organizações e empresas, com o objetivo de conseguir sinergias, ou melhorá-las, para o desenvolvimento de vacinas inovadoras. Assim como, através do Programa Especial de Pesquisas e Ensinamentos sobre Doenças Tropicais, a OMS apoiou o estabelecimento de alianças público-privadas de desenvolvimento de produtos, como a Operação de Medicamentos contra a malária e a Fundação para Novos Diagnósticos Inovadores.

4. DISCUSSÃO

É importante esclarecer, a princípio, que a classificação da Comissão de Macroeconomia e Saúde da OMS apresenta as doenças em três níveis. As doenças do Tipo I são aquelas presentes tanto em países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento, mas que são mais prevalentes nos primeiros. As doenças do Tipo II são doenças com maior prevalência nos países em desenvolvimento, apesar de, em casos raros, terem ocorrência em países desenvolvidos. E, por fim, as doenças do Tipo III são exclusivas de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. (24)

Desta forma, as doenças do Tipo II e do Tipo III são aquelas que deveriam receber mais atenção dos sistemas de saúde dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, por serem mais presentes em seus territórios. Assim, a pesquisa e desenvolvimento (P&D) e principalmente o fomento da inovação deveriam, nestes países, concentrar-se na resolutividade destas doenças.

Entretanto, Mahoney e Morel (25) observaram que a inovação, após um período de participação pública, principalmente no financiamento, esteve em certa medida vinculada ao capital privado e ao desenvolvimento do capitalismo nos países capitalistas centrais. Apenas recentemente, o setor público, em grande parte os governos, começou a assinar acordos de parcerias público-privadas.

Mahoney e Morel (25) identificaram e descreveram os fracassos na promoção da inovação e de sua difusão, afirmando que se dão, principalmente, por três fatores: o primeiro deles referese às falhas na ciência, que ocorrem quando há falta de conhecimentos para criar ferramentas ou mecanismos resolutivos em saúde, exemplo é a falta de conhecimentos de medicamentos e vacinas para doenças como a malária, dengue e outras.

O segundo diz respeito às falhas de mercado que ocorrem quando os custos de vacinas, drogas e outras intervenções de saúde são impeditivos para o acesso da população, principalmente populações vulneráveis. É importante frisar que a ampliação dos direitos de propriedade intelectual, defendida pelos países desenvolvidos no período da assinatura do Acordo TRIPS, tornou os produtos farmacêuticos e novas tecnologias de saúde menos acessíveis em virtude, principalmente, do monopólio.

Atualmente, a dificuldade de acesso aos produtos farmacêuticos está sendo observada, inclusive, nos países desenvolvidos, tornando-se um problema em escala mundial e não apenas restrito aos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos (26), (27).

Desta forma, foram ressaltadas, na Declaração de Doha, as flexibilidades relacionadas ao campo da garantia de defesa de propriedade intelectual, as quais os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos deveriam utilizar. Tais flexibilidades são a prorrogação para a interiorização do Acordo TRIPS, fato que o Brasil não aproveitou, por questões específicas, e a utilização de licenças compulsórias. (6-7;28)

O terceiro, e último fator que embarreira a promoção e a difusão da inovação, refere-se às falhas do sistema de saúde pública, que estão associadas a fatores como falta de planejamento e prioridades sólidas, corrupção, crise, guerras ou fatores culturais e religiosos. Nesta perspectiva, as tecnologias de saúde existem, são acessíveis, mas, por questões diversas, não estão distribuídas de maneira equânime. (25)

Mahoney e Morel (25) consideram que, para que haja uma promoção efetiva da inovação, é importante repensar o papel das empresas, do setor público e privado, e de um financiamento adequado e sustentável. Desta forma, o governo brasileiro tem desenvolvido propostas de financiamento de projetos de inovação em saúde, através do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e das Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP), assim

como a instituição de Políticas de Ciências, tecnologia e Inovação, promovendo e incentivando a P&D no país.

É importante considerar, ainda, que o maior reconhecimento da propriedade intelectual, nos países em desenvolvimento, é cercado de controvérsias, uma vez que grande parte dos argumentos de defesa para tal não se concretizaram de fato (5), demonstrando-se, também, que a propriedade intelectual é insuficiente se não estiver articulada com políticas de promoção da inovação. (3)

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Destaca-se que os avanços e desafios na promoção da inovação em saúde, nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, é cercado de incertezas e de fatores externos à gestão destes países.

Enquanto os argumentos para uma ampliação dos direitos de propriedade intelectual estavam embasados em questões relacionadas ao desenvolvimento institucional e tecnológico dos países periféricos, a partir da transferência de tecnologias, da promoção da P&D e da inovação, constata-se que estes argumentos, em muitos casos, não se tornaram realidade.

De maneira semelhante, o papel governamental no financiamento público de propostas de desenvolvimento tecnológico e social tem-se mostrado tímido, frente à ampliação da cobertura do sistema de saúde no Brasil, às propostas globais de desenvolvimento do milênio, pensadas para os anos 2000 a 2015, e às atuais propostas de desenvolvimento sustentável.

É importante ressaltar que a inovação em saúde e a política de incorporação de tecnologias no SUS têm papel fundamental para a consolidação e sustentabilidade do SUS em longo prazo, uma vez que o déficit no setor tem crescido ano após ano, e a dependência de tecnologia de países desenvolvidos tem-se tornado uma grande vulnerabilidade do sistema nacional.

É fato que a saúde é estratégica no desenvolvimento tecnológico e econômico no país, e que as políticas de desenvolvimento da inovação existem. Entretanto, a diversificação da produção e a manutenção das indústrias nacionais é imprescindível para o SUS e a política de incorporação de tecnologias.

A produção de novos conhecimentos no Brasil, como o de biotecnológicos, e as parcerias público-privadas neste setor, demonstram experiências exitosas. Contudo, a inovação pode ter vitórias ainda maiores, se estiver articulada com os conhecimentos tradicionais e práticas de conhecimentos já existentes nas diversas regiões do país, superando-se parte da falha de ciência mencionada acima.

Considera-se, ainda, necessário superar a hierarquia que existe entre o interesse econômico e o interesse social, muitas vezes favorável aos primeiros, assim como assumir que o complexo da saúde tem potencial para atuar em um modelo de desenvolvimento inclusivo e socialmente favorável.

REFERÊNCIAS

- (1) Costa LS, Gadelha CAG, Maldonado J, Santo M, Metten A. O complexo produtivo da saúde e sua articulação com o desenvolvimento socioeconômico nacional. Rev. Serv. Públ. 2013;64(2):177-199. [internet]; [acesso em 02 jun 2018]. Disponível em https://revista.enap.gov. br/index.php/RSP/article/view/120/116.
- (2) Gadelha CAG, Maldonado JMSdV, Costa LS. O complexo produtivo da saúde e sua relação com o desenvolvimento: um olhar sobre a dinâmica da inovação em saúde. In Giovanella L, Escorel S, Lobato LdVC, Noronha JCd, Carvalho Ald,Organizadores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. 2 ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2012.
- (3) Guimarães R, Souza LEPFd, Santos LMP. Ciência e tecnologia e pesquisa em saúde. In Giovanella L, Escorel S, Lobato LdVC, Noronha JCd, Carvalho Ald, Organizadores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. 2 ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2012.
- (4) Aranha MI. Propriedade intelectual e patente farmacêutica. In Costa AB, Sousa Júnior JGd, Delduque MC, Oliveira MSdC, Dallari SG, Organizadores. O Direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB; 2008. 460p.
- (5) Oliveira LFC, Santos AO. Patentes e o direito à saúde: análise sobre as discussões de propriedade intelectual na Organização Mundial da Saúde, entre 2006 e 2016. Cad Ibero-Amer. Dir. Sanit. 2017;6(4):130-146. [internet]; [acesso em 02 jun 2018]. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/437/494.
- (6) Oliveira MA, et al. Protección de patentes farmacéuticas en Brasil: ¿quién se beneficia? In Xepeda BJÁ, Oliveira MA, Organizadores. La propriedad intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafios para la salud pública. Rio de Janeiro: ENSP; 2006. 191p.
- (7) Aranha MI. O palco regulatório das patentes farmacêuticas: licença compulsória como ferramenta regulatória apoiada em PD&I. Cad Ibero-Amer. Dir. Sanit. 2016;5(3):50-64. [internet]; [acesso em 23 set 2017]. Disponível em: http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/325/395.
- (8) Guise MS. comércio internacional, patentes e saúde pública. Curitiba: Juruá; 2007.160p.
- (9) Carvalho PLd. Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos. São Paulo: Atlas; 2007. 216p.
- (10) Figueira B, et al. Preços na indústria farmacêutica: abusos e salvaguardas em propriedade industrial. a questão brasileira atual. In Picarelli MFS, Aranha MI, Organizadores. Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas; 2001. 270p.
- (11) Gadela CAG, Quental C, Fialho BdC. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. Cad. Saúde Pública. 2003;19(1):47-59. [internet]; [acesso em 12 mar 2018]. Disponível em http://www.scielo.br/pdf/csp/v19n1/14904.pdf.

- (12) Gadelha CAG, Braga PSdC. Saúde e inovação: dinâmica econômica e estado de bem-estar social no Brasil. Cad. Saúde Pública. 2016; 32 (Supl. 2). [internet]; [acesso em 12 mar 2018]. Disponível em http://www.scielo.br/pdf/csp/v32s2/pt_1678-4464-csp-32-s2-e00150115.pdf.
- (13) Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Ministério da Saúde, Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012; 323p. [internet]; [acesso em 12 mar 2018]. Disponível em https://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2016/07/saude-2030livro_0.pdf.
- (14) Souza LEPF. Saúde, desenvolvimento e inovação: uma contribuição da teoria crítica da tecnologia ao debate. Cad. Saúde Pública. 2016; 32(2). [internet]; [acesso em 12 mar 2018] Disponível em https://scielosp.org/pdf/csp/2016.v32suppl2/e00029615/pt.
- (15) Buss PM, Chamas C, Faid M, Morel C. Desenvolvimento, saúde e política internacional: a dimensão da pesquisa & inovação. Cad. Saúde Pública. 2016;32(2). [internet]; [acesso em 12 mar 2018]. Disponível em http://www.scielo.br/pdf/csp/v32s2/pt_1678-4464-csp-32-s2-e00046815. pdf.
- (16) World Health Organization. WHO IRIS: WHO global digital library online access to WHO published material. 2017. [internet]; [acesso em 14 out 2017]. Disponível em http://apps.who.int/iris/?locale=en.
- (17) Lefèvre F, Lefèvre AMC. O discurso do sujeito coletivo: um novo enfoque em pesquisa qualitativa (desdobramentos). 2 ed. Caxias do Sul: Educs; 2005. 256p.
- (18) Organización Mundial de la Salud. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. 2006; 269p. [internet]; [acesso em 14 out 2017]. Disponível em http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43462/1/a88440_spa.pdf.
- (19) Organización Mundial de la Salud. Consejo ejecutivo. Informes sobre los progresos realizados F. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: hacia una estrategia mundial y plan de acción. 120ª reunión. 2007. 5p. [internet]; [acesso em 14 out 2017]. Disponível em http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/25039/1/B120_ID1-sp.pdf.
- (20) Organización Mundial de la Salud. Consejo ejecutivo. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: hacia una estratégia mundial y plan de acción Informe de la Secretaria. 120ª reunión. 2007. 18p. [internet]; [acesso em 14 out 2017]. Disponível em http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/25042/1/b120_id4-sp.pdf.
- (21) Organización Mundial de la salud. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: progresos realizados por el Grupo de Trabajo Intergubernamental Informe de la Secretaria. 60ª Asamblea Mundial de la Salud. 2007. 9p. [internet]; [acesso em 14 out 2017]. Disponível em http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/25689/1/A60_27-sp.pdf.
- (22) Organización Mundial de la Salud. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: progresos realizados por el Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública,

Innovación y Propiedad Intelectual. 61ª Asamblea Mundial de la Salud. 2008. 58p. [internet]; [acesso em 14 out 2017]. Disponível em http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/26219/1/ A61_9-sp.pdf.

- (23) Organisation mondiale de la Santé, Comité Régional de L'Afrique. Santé publique, innovation et propriété intellectuelle: perspectives régionales pour la mise em oeuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux. 59ª Session Kigali. 2009. 8p. [internet]; [acesso em 14 out 2017]. Disponível em http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/2063/1/afr_rc59_6_fr.pdf.
- (24) World Health Organization. Macroeconomics and health: investing in health for economic development. Geneva: WHO; dez 2001. 200p. [internet]; [acesso em 02 jun 2018]. Disponível em http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42435/924154550X. pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- (25) Mahoney RT, Morel CM. A Global Health Innovation System (GHIS). innovation strategy today. 2006;2(1):2-13. [internet]; [acesso em 12 mar 2018]. Disponível em https://www.arca. fiocruz.br/bitstream/icict/16466/2/MahoneyMorel2006PaperGHIS.pdf.
- (26) Zepeda JÁB, Oliveira MA, Chaves GC. Novos medicamentos: quem poderá pagar? Cad Saúde Pública. 2016;32(2). [internet]; [acesso em 12 mar 2018]. Disponível http://www.scielo.br/pdf/csp/v32s2/pt_1678-4464-csp-32-s2-e00025215.pdf.
- (27) Bermudez J. Comtemporary challenges on access to medicines: beyond the UNSG high-level panel. Ciênc. Saúde Col. 2017;22(8): 2435-2439. [internet]; [acesso em 20 nov 2017]. Disponível em http://www.scielo.br/pdf/csc/v22n8/1413-8123-csc-22-08-2435.pdf.
- (28) Mittelbach MMR. Algumas considerações sobre o sistema de patentes e saúde humana. In Picarelli MFS, Aranha MI, Organizadores. Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas; 2001. 270p.
- (29) Tigre PB, Nascimento CVMFd, Costa LS. Janelas de oportunidades e inovação tecnológica na indústria brasileira de medicamentos. Cad. Saúde Pública. 2016;32(2). [internet]; [acesso em 12 mar 2018]. Disponível em https://scielosp.org/pdf/csp/2016.v32suppl2/e00103315/pt.

GUERRA FISCAL DE DESPESAS NA PACTUAÇÃO FEDERATIVA DO SUS: UM ENSAIO SOBRE A INSTABILIDADE DE REGIME JURÍDICO DO PISO FEDERAL EM SAÚDE

Élida Graziane Pinto¹

Resumo: A inefetividade do direito à saúde no Brasil está estruturalmente vinculada ao quadro histórico de sucessivas emendas constitucionais, que deram falseado lastro à União, para que pudesse descumprir a governança federativa e o dever de financiamento mínimo que amparam a política pública em comento. Busca-se, aqui, questionar como inconstitucional o histórico "Estado de Coisas" na consecução do aludido direito, haja vista a fragilização das suas garantias procedimentais de organização da atuação estatal na forma do Sistema Único de Saúde (SUS), quanto de financiamento mínimo das ações e serviços públicos de saúde (ASPS). Daí por que o estudo se ocupa de avaliar a série de emendas constitucionais e omissões que repercutiram, dentre outras consequências, na acintosa falta de definição clara das responsabilidades federativas de cada qual dos entes políticos e, por conseguinte, na desconstrução do arranjo orgânico-federativo, bem como no processo avançado de desfinanciamento do SUS. Diante de uma implícita "guerra fiscal de despesas" no setor, sustenta-se ser inadiável o diagnóstico do "Estado de Coisas Inconstitucional" quanto à fragilidade e à descontinuidade das políticas públicas que deveriam assegurar efetividade ao direito à saúde, até para que se evidenciem impasses e omissões históricos na federação brasileira, nas diversas instâncias de controle cabíveis, bem como para que sejam implementadas rotas de pactuação intergovernamental que não sejam preteridas ou fraudadas.

Palavras-chave: Financiamento Mínimo da Saúde. Pacto Federativo na Organização do SUS. Guerra Fiscal de Despesas. Vedação de Retrocesso.

1. INTRODUÇÃO

O objetivo deste ensaio é explorar a trajetória de alterações normativas que, em tese, conferiram à União um falseado e formal lastro jurídico para, historicamente, reduzir o seu dever de gasto mínimo em ações e serviços públicos de saúde (ASPS) desde 1988.

A hipótese que se busca testar é a de que há descumprimentos e falseamentos cumulativos, em uma espécie de guerra fiscal de despesas (1) na pactuação federativa do Sistema Único de Saúde (SUS), provocada, sobretudo, pelo Governo Federal. A despeito de estar – em tese – amparada em emendas constitucionais que revisitaram o regime jurídico acerca do seu dever de financiamento no setor, a União, há três décadas, tem dado causa a um "Estado de Coisas Inconstitucional" na política pública de saúde brasileira (2).

A conjugação entre instabilidade jurídica e regressividade fiscal afronta os princípios da vedação de retrocesso e da vedação de proteção insuficiente, haja vista o descumprimento dos

Procuradora do Ministério Público de Contas do Estado de São Paulo. Pós-doutorado em Administração pela Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da Fundação Getúlio Vargas - EBAPE/FGV (2010), doutorado em Direito pela UFMG (2006), graduação em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (2001), graduação em Administração Pública pela Escola de Governo da Fundação João Pinheiro (2001). email para contato: elida.graziane@gmail.com.

imperativos de tutela (3) que amparam e garantem a eficácia dos direitos fundamentais (no que se inclui, obviamente, o direito à saúde).

Eis o contexto em que se justifica o esforço de correlacionar a regressividade (4) proporcional da participação do gasto federal no conjunto de recursos públicos aplicados em ASPS, de um lado, com o caráter opaco das sucessivas regras discriminatórias em favor da União ao longo de diversas emendas constitucionais, de outro. Aludida confluência implica – conforme a hipótese ora defendida – lesão frontal às cláusulas pétreas, não só do direito fundamental à saúde e da garantia do seu financiamento mínimo, como também do pacto federativo, que pressupõe cooperação e solidariedade entre os entes na consecução dos objetivos fundamentais da República brasileira.

O eixo de análise em que se desenvolvem os três capítulos deste estudo, incluída sua introdução, é o da inconstitucionalidade de tal trajetória de retrocessos normativos e fiscais no dever de financiamento mínimo do SUS imposto à União pela Constituição Federal, desde a sua redação originária há 30 anos.

O próximo capítulo cuida de abordar as particularidades de regime jurídico definidas, exclusivamente, em favor do governo federal nas Emendas Constitucionais n. 29, de 13 de setembro de 2000; n. 86, de 17 de março de 2015 e n. 95, de 15 de dezembro de 2016, para contrastá-las com a regra original de financiamento mínimo da saúde no âmbito do Orçamento da Seguridade Social.

Em sede de considerações finais, serão levantados alguns dos riscos e desafios trazidos pelo "Novo Regime Fiscal" para o financiamento da política pública de saúde. Em tempos de contracionismo orçamentário, que põe em xeque a relação de proporcionalidade entre o quanto se arrecada e o quanto se deve destinar como aplicação mínima em ações e serviços públicos de saúde (ASPS), é preciso não só invocar a inconstitucionalidade – como tem sido debatido nas ações diretas de inconstitucionalidade n. 5595 e 5658 que tramitam no Supremo Tribunal Federal (STF) – de quaisquer retrocessos de ordem fiscal, como também é importante fixar a irredutibilidade do rol de obrigações materiais que configuram normas de "maximização da eficácia" (3) do aludido direito.

Segundo Sarlet:

[...] a proibição de retrocesso, mesmo na acepção mais estrita aqui enfocada, também resulta diretamente do princípio da maximização da eficácia de (todas) as normas de direitos fundamentais. Por via de consequência, o artigo 5°, §1° da nossa Constituição, impõe a proteção efetiva dos direitos fundamentais não apenas contra a atuação do poder de reforma constitucional (em combinação com o artigo 60, que dispõe a respeito dos limites formais e materiais às emendas constitucionais), mas também contra o legislador ordinário e os demais órgãos estatais (já que medidas administrativas e decisões jurisdicionais também podem atentar contra a segurança jurídica e a proteção de confiança), que, portanto, além de estarem incumbidos de um dever permanente de desenvolvimento e concretização eficiente dos direitos fundamentais (inclusive e, no âmbito da temática versada, de modo particular os direitos sociais) não

pode – em qualquer hipótese – suprimir pura e simplesmente ou restringir de modo a invadir o núcleo essencial do direito fundamental ou atentar, de outro modo, contra as exigências da proporcionalidade. (3)

Assim fixada, resumida e simplificadamente, a compreensão do panorama conflituoso em que a política pública de saúde se insere no país, cabe extrair consequências de tal leitura normativa, que se ampara e busca ser aderente à integridade do nosso ordenamento, em busca de alguma proposta de controle possível. Trata-se, portanto, de tentar instigar um diagnóstico sistêmico sobre a necessidade de enfrentamento da guerra fiscal de despesas em que o SUS está envolto, a partir do texto permanente da Constituição da República, e não uma análise fragmentada, como tem sido falseado em soluções alegadamente excepcionais e provisórias no seu ADCT. (5)

2. INSTABILIDADE E ASSIMETRIA DE REGIME JURÍDICO DO PISO FEDERAL EM SAÚDE EM FACE DOS DEMAIS ENTES DA FEDERAÇÃO: UMA REGRESSIVIDADE DELIBERADA?

Um traço pouco examinado no financiamento da política pública de saúde brasileira é a disparidade de regime jurídico entre os entes da federação. Desde a redação originária da Constituição de 1988, ocorreram três estruturais mudanças normativas quanto ao patamar federal de gasto mínimo em ações e serviços públicos de saúde.

O marco inicial – a partir de onde se desenrola a trajetória errática e tendente à regressividade do dever federal de gasto mínimo em saúde – remonta ao art. 55 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, que previa a alocação mínima de 30% (trinta por cento) do orçamento da seguridade social para o "setor de saúde".

Tal proporção nunca foi cumprida de fato no ciclo orçamentário federal. À luz do art. 2°, Il da Lei 13.587, de 2 de janeiro de 2018, que estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro corrente, o comando do art. 55 do ADCT – se estivesse em vigor – praticamente dobraria o patamar mínimo de gastos da União em saúde (cerca de R\$ 217 bilhões, ao invés de R\$ 119 bilhões).

O texto originário da Constituição de 1988 buscou, assim, garantir sustentabilidade financeira às ações da seguridade social, por meio da fixação de um justo equilíbrio entre a saúde e as demais áreas (previdência e assistência social) na divisão de seu orçamento na mesma proporção da população atendida.

Contudo, tal divisão equitativa nunca ocorreu, muito antes pelo contrário. Houve dois motivos de desconstrução estrutural do orçamento da seguridade social e, dentro dele, do dever de financiamento adequado da política pública de saúde pela União. São eles: a desvinculação parcial de receitas (DRU) e a segregação das contribuições patronais e laborais para o custeio exclusivo da previdência social.

Desde 1994, e assim será até 2023, a União desvincula (6-7) parcialmente fontes de receitas vinculadas à seguridade social para custear – direta ou indiretamente – despesas com o

seu regime próprio de previdência (arts. 40 e 42 da CF), que obviamente não estão inseridos na sistemática dos arts. 194 a 204 da Constituição de 1988.

Importa esclarecer que a "perenização" da desvinculação de receitas da União (DRU) se verifica com a sua instituição por meio da Emenda Constitucional de Revisão n. 1, de 1º de março de 1994, e suas sucessivas prorrogações, por meio de 7 (sete) emendas ao ADCT, para estender a sua vigência até 31 de dezembro de 2023 (Emendas Constitucionais n. 10, de 04 de março de 1996; n. 17, de 22 de novembro de 1997; n. 27, de 31 de março de 2000; n. 42, de 19 de dezembro de 2003; n. 56, de 20 de dezembro de 2007, n. 68, de 21 de dezembro de 2011 e n. 93, de 8 de setembro de 2016).

Ao longo dos 29 anos de vigência da DRU, está mitigado o escopo da garantia de haver orçamento específico – com fonte de custeio própria – para a seguridade social, no que se incluem as contribuições sociais como espécie tributária autônoma e não suscetível de repartição federativa (art. 165, §5°, III, c/c art. 195, ambos da CR/1988). A perpetuação da DRU via ADCT lesa os arts. 167, IV, 195, 196 e 198 da CR/1988, ao faticamente dar causa à insuficiência de recursos para o custeio constitucionalmente adequado dos direitos sociais (aqui, em especial, o direito à saúde) amparados por diversas formas de vinculação de receita e/ou despesa, em rota de lesão aos princípios da vedação de retrocesso e vedação de proteção insuficiente.

Por outro lado, quanto à segregação de receitas, vale lembrar que, em 15 de dezembro de 1998, a Emenda Constitucional n. 20, por meio da alteração do inciso XI do Art. 167, vinculou à previdência social parcela significativa das contribuições sociais (art. 195, inciso I, "a" e inciso II da CF), apartando saúde e assistência do alcance da sua destinação. A partir daí, foram segregadas fontes constitucionais específicas para a previdência social, donde foram excluídas saúde e assistência da cobertura sistêmica que lhes amparava no Orçamento da Seguridade Social. Daí, emergiu um desequilíbrio fratricida entre as três áreas por causa das fontes de receitas vinculadas, haja vista o caráter contratual-sinalagmático das contribuições previdenciárias, em detrimento da solidariedade no financiamento da seguridade social como um todo.

As fragilidades trazidas pela DRU e pela segregação de fontes de custeio da EC 20/1998, direta ou indiretamente, deram causa ao processo legislativo que culminou com a edição da Emenda n. 29, em 13 de setembro de 2000, para assegurar vinculação de gasto mínimo para a saúde pública brasileira. Como a EC 29 delegou à lei complementar a definição dos percentuais de aplicação mínima de recursos públicos em ASPS, consumou-se mora (8) legislativa de 12 (doze) anos até a vinda da pertinente regulamentação, enquanto se obedecia a regime transitório constante do art. 77 do ADCT.

Apenas com a Lei Complementar n. 141, de 16 de janeiro de 2012, é que se definiu em norma permanente, suscetível de revisão quinquenal, o regime de gastos mínimos em ações e serviços públicos de saúde, muito embora, do ponto de vista de distribuição federativa do seu custeio, nada tenha sido alterado em relação ao citado dispositivo do ADCT. Ou seja, foram mantidos os patamares de 12% (doze por cento) da receita de impostos e transferências para os Estados, 15% (quinze por cento) para os Municípios e o valor do ano anterior acrescido da variação nominal do produto interno bruto – PIB para a União.

Como se depreende, houve fixação de um critério distinto e específico para o nível central que não se aplicava aos entes subnacionais. Desde 2000 e, portanto, ao longo da vigência da EC n. 29, o piso federal em ASPS não guardou qualquer correlação com o comportamento da receita da União – essa progressiva ao longo dos anos –, daí é que decorreria grande parte do problema de subfinanciamento crônico (9) da saúde pública brasileira e da regressividade proporcional do gasto federal no setor.

Muito embora um novo piso mínimo federal tenha sido estabelecido com a promulgação da EC n. 86/2015, tal norma esvaziou, direta ou indiretamente, o escopo da iniciativa popular que lastreou o **Movimento Saúde +10** (10), que questionava o regressivo critério de gasto mínimo federal no setor (mera correção do gasto do ano anterior pela variação nominal do PIB). A diferença entre a Emenda Constitucional (15% da receita corrente líquida federal, piso esse a ser alcançado de forma escalonada ao longo dos próximos 5 anos) e o citado projeto de iniciativa popular (10% da receita corrente bruta da União) não reside apenas nos porcentuais e nas bases de cálculo do quanto a União deveria ser chamada a verter em favor das ações e serviços públicos de saúde.

Além dessa redução na equação de financiamento, o arranjo em comento promoveu a estagnação do avanço do SUS no Brasil. Isso porque o art. 3º da EC 86/2015 determinava que até mesmo os recursos oriundos da exploração do petróleo e gás natural seriam contabilizados como gasto mínimo da União, ao invés de operarem como acréscimos ao mesmo.

Houve quem sustentasse ocorrer na EC 86/2015 a própria constitucionalização do subfinanciamento (11) federal no setor, vez que é contábil e orçamentariamente possível quantificar perdas, ademais de imprimir um ritmo menor aos avanços na conquista de novas fontes de recursos federais para o SUS, tal como implicado pela troca de critérios ora levada a efeito. O regime trazido pela EC n. 86/2015 deveria ser lido no ordenamento constitucional como piso que admite absorção de novos acréscimos, mas não como teto do gasto federal em saúde, tal como vinha ocorrendo com a regra fixada a partir da EC 29/2000. A leitura do art. 2º da Emenda sugere tratar-se de um teto fiscal, ao invés de um piso de custeio do direito social à saúde. Senão, vejamos que o escalonamento de porcentuais abaixo dos 15% da receita corrente líquida da União, ao longo de 5 anos, não só permite que o Governo Federal promova um cumprimento dito "progressivo" de percentuais abaixo do mínimo inscrito no art. 198, §§2º e 3º da CR/1988, como também afirma que este é máximo, justamente por não poder ser atingido desde logo, no presente.

Vale lembrar, a esse respeito, que o governo federal raramente gastava acima do piso em saúde, para não majorá-lo no ano seguinte (12), a despeito de haver dotação autorizada nas leis orçamentárias da União. O próprio Tribunal de Contas da União já havia apontado tal distorção nos autos do TC 032.624/2013-1 (R\$ 20,4 bilhões não gastos de 2008 a 2013, muito embora previstos). A história revela, pois, uma trajetória de vulnerabilidade fiscal do direito à saúde durante o próprio processo de aprovação da EC 29/2000, durante a vigência atribulada da contribuição provisória sobre movimentação financeira (CPMF) e mesmo ao longo da consolidação do SUS no pós-1988.

Daí é que se a perspectiva errática e tendente à regressividade proporcional do piso federal de custeio em saúde. Isso porque, durante o longo intervalo de quase 15 (quinze) anos

entre a Emenda n. 29, de 13 de setembro de 2000, e a Emenda n. 86, de 17 de março de 2015, a União não teve qualquer correlação entre o comportamento progressivo da receita federal com o seu volume de gastos no SUS.

Nesse período, a União não aplicou em ASPS valor superior ao mínimo constitucional, mesmo sabendo da necessidade do setor, que vinha sofrendo significativa expansão de demandas judiciais por maior eficácia do direito fundamental à saúde. A bem da verdade, o governo federal, historicamente, tem promovido manobras contábeis (13-14) em seus decretos de programação financeira, no sentido de fixar limite de pagamento (mesmo já incluído nesse o estoque de restos a pagar) inferior ao limite de empenho para o piso federal em saúde do exercício, de modo a adiar, indefinidamente, o pagamento de restos a pagar, "precatorizando" (15) a efetividade do gasto mínimo da União sem qualquer correção monetária.

O critério da Emenda 29/2000, regulamentado pela LC 141/2012, era o de manter o patamar do ano anterior corrigido pela variação nominal do PIB, o que teve como consequência o estabelecimento de uma vinculação estagnada do gasto federal em saúde que deu causa a um descompasso (4) federativo no setor, sobretudo porque os entes subnacionais sempre tiveram dever de gasto mínimo proporcional às suas receitas de impostos e transferências.

A partir de 2016, conforme o teor do art. 2º da EC n. 86/2015 (16), é que a União passou a ter compromisso de gastar porcentual incidente sobre sua receita corrente líquida – RCL. Mesmo assim, houve escalonamento de índices mínimos ditos "progressivos", para que – em 2020 – fosse, em tese, possível chegar ao patamar de 15% (quinze por cento) da RCL federal para a política pública de saúde. Em igual medida, deixaram de ser fonte adicional de receita para o SUS os recursos oriundos do pré-sal, nos moldes dados pelo art. 3º da Emenda 86.

Ocorre, contudo, que os "subpisos" do art. 2º da Emenda 86 foram revogados pelo art. 3º da Emenda 95/2016, sendo que a União invocou o patamar de 13,2% (treze inteiros e dois décimos por cento) da sua RCL em 2016 para negar o déficit de aplicação em ASPS, o qual segue em debate pelo STF na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5595 e pelo TCU nos autos da representação TC 011.936/2017-7.

O descumprimento do piso federal em saúde deu ensejo à rejeição do relatório anual de gestão de 2016, do Ministério da Saúde, pelo Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução n. 551, de 6 de julho de 2017. (17)

Todo esse contexto de fragilidade jurídica antecedeu e justificou a concessão da medida cautelar na ADI 5595, suspendendo a eficácia dos arts. 2º e 3º da Emenda 86/2015, para impor à União o dever de progressividade de custeio, conforme proporção equitativa da sua arrecadação (15% da RCL, ao invés de 13,2%).

A força irradiante dos direitos fundamentais na Constituição de 1988 se espraia para seu custeio, onde é vedado desconstruir o nível de proteção fixado formalmente pelo ordenamento. A esse respeito, vale retomar aqui excerto da medida cautelar concedida pelo Ministro Ricardo Lewandowski na ADI n. 5595, que firmou, com indubitável clareza, o princípio da vedação de retrocesso e, portanto, resgatou o dever de progressividade no custeio mínimo do direito fundamental à saúde nos seguintes termos:

[...] a ocorrência de reforma constitucional que vise ao aprimoramento dos direitos e garantias fundamentais é medida desejável de atualização dos fins e preceitos da CF, mas alterações que impliquem retrocesso no estágio de proteção por eles alcançado não são admissíveis, ainda que a pretexto de limites orçamentário-financeiros.

Infelizmente, contudo, no interregno do exame pelo STF da ADI 5595, foi promulgada a Emenda 95/2016, que alterou nova e abruptamente o regime jurídico do piso federal em saúde, congelando-o em valores reais ao patamar aplicado em 2017. Aqui, nova e urgente fronteira de defesa do financiamento constitucionalmente adequado do direito à saúde se impõe, sobretudo quanto à necessidade de questionamento incidental e concentrado da inconstitucionalidade do art. 110 do ADCT.

Tamanho redesenho normativo e tão severa instabilidade de custeio promovidos pela União quanto ao seu gasto mínimo em saúde precisam ser questionados estruturalmente dentro de um "estado de coisas inconstitucional" na política pública de saúde. Somente assim, é possível tentar avaliar adequadamente e buscar controlar o conjunto das sucessivas manobras que, historicamente, têm imposto retrocesso ao direito à saúde e mitigado suas garantias de financiamento e de arranjo federativo-orgânico no âmbito do SUS.

3. A PRETEXTO DE CONSIDERAÇÕES FINAIS: EM BUSCA DE UMA DEFESA SISTÊMICA DO FINANCIAMENTO DA SAÚDE

Não é produto do acaso a confluência das quatro dimensões analisadas até aqui: desconstrução do Orçamento da Seguridade Social, instabilidade/descontinuidade normativa do piso federal em saúde, disparidade de tratamento em favor da União e, por conseguinte, sobrecarga de custeio para os entes subnacionais com a redução proporcional do *quantum* aplicado por aquela.

É preciso que sejam analisadas, em uma ampliada perspectiva histórica, as oito emendas de perenização da DRU e a emenda de segregação das fontes de custeio da previdência social, ao que devem ser somadas a sucessão das Emendas 29/2000, 86/2015 e 95/2016. Daí é que resulta a tendência de regressividade proporcional de custeio pelo governo federal no volume global de recursos públicos vertidos para o Sistema Único de Saúde, que parece ocultar uma escolha deliberada do constituinte derivado e da Presidência da República por descumprir o estágio protetivo concebido desde 1988.

Urge, contudo, lembrar que não há direito à saúde sem que estejam operantes os "imperativos de tutela" constitucionalmente previstos para sua efetividade, tal como Sarlet (3) alerta se tratar de "proteção mediante a organização e o procedimento".

Em face do teto fiscal trazido pela Emenda 95/2016, que mitiga a proporcionalidade entre o volume de receita e o piso federal de custeio em saúde, tão ou mais importante do que fiscalizar retrocesso quantitativo em sentido contábil-formal é o esforço de fixar a irredutibilidade do rol de obrigações materiais que configuram proteção suficiente ao aludido direito.

O piso constitucional não é apenas uma equação matemática que vincula determinado volume de recursos a um conjunto aleatório de despesas. Há conteúdo e finalidades substantivas a serem cumpridos por meio do dever de aplicação mínima de recursos em saúde, dentro de um arranjo federativo que prima pela redução das disparidades regionais e pelo rateio equilibrado das responsabilidades e receitas entre os entes.

Para fins do art. 196 e de toda a governança federativa do SUS, é imprescindível que haja o rateio federativo dos recursos com o enfoque do art. 198, §3°, II (progressiva redução das disparidades regionais), o que, por seu turno, foi parcialmente regulamentado no art. 17, §1° da LC 141/2012. Daí é que emerge *a* pactuação das obrigações e responsabilidades de cada ente da federação no SUS por meio da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), e aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, como primária fonte do que deveria ser o conteúdo material do piso em ações e serviços públicos de saúde, ao que se somam os planos previstos na legislação sanitária.

O problema é que o pactuado, do ponto de vista da rede de serviços já contratados no âmbito do SUS, dos repasses fundo-a-fundo e dos programas para fins de transferências voluntárias, tem excedido, em valores monetários, o piso federal estritamente contábil-formal, daí porque o governo federal tem-se negado, historicamente, a cumprir as regras já estabelecidas de incentivos, tem deixado de fazer correção monetária dos valores de referência dos programas (não só da tabela SUS) e até mesmo tem atrasado repasses.

Se a União pactuou na CIT e gerou compromissos federativos com os entes subnacionais, ela tem de cumprir tal pactuação, ainda que, eventualmente, venha a ser formalmente excedente ao piso, sob pena de lesão ao dever de gasto mínimo material e ao pacto federativo. O mesmo raciocínio se aplica aos Estados que, porventura, não cumpram o pactuado na Comissão Intergestores Bipartite – CIB (art. 19, §1º da LC 141/2012, em conformidade com o art. 198, §3º, II da CR/88).

O que está em desconstrução é o próprio direito fundamental à saúde e seu arranjo organizacional protetivo, vez que o SUS tem sido paulatinamente esvaziado da sua expressão federativa de distribuição equitativa de responsabilidades administrativas e financeiras. Certamente, será deveras adensado o quadro de inadimplemento das pactuações federativas com o congelamento do piso federal em saúde durante o período de 2018 a 2036, quando só a correção monetária lhe foi assegurada anualmente, na forma do art. 110 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT).

Como debatido ao longo deste estudo, a guerra fiscal de despesas no SUS decorre da diferença de critério para a União em seu piso de custeio, tal como foi estabelecida pela Emenda 29/2000 e agravada (15-16) pelas Emendas 86/2015 e 95/2016. Tal cenário conta com os falseamentos (18), e aqui se entenda que, até o advento da Lei Complementar 141, de 13 de janeiro de 2012, a controvérsia sobre o que poderia ser reputado, ou não, despesa em ações e serviços públicos de saúde deu causa a desvios consideráveis por parte dos estados, de modo a gerar tantas demandas judiciais que o STF reconheceu haver repercussão geral (Tema 818) no debate sobre o "controle judicial relativo ao descumprimento da obrigação dos entes federados na aplicação dos recursos orçamentários mínimos na área da saúde, antes da edição da lei complementar referida no art. 198, § 3º da Constituição".

Conta também com a estagnação de aplicação mínima feita por alguns Estados que, segundo o Conselho Nacional de Saúde (CNS), em 2003, apenas 11 (onze) Estados da Federação cumpriam adequadamente a Emenda Constitucional n. 29/2000: Acre, Amazonas, Amapá, Bahia, Pará, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, São Paulo, Sergipe e Tocantins. Os demais 16 (dezesseis) Estados (Alagoas, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e Santa Catarina) e o Distrito Federal tiveram resultados deficitários de aplicação do piso constitucional em ações e serviços públicos de saúde. Especialmente os submetidos ao regime de recuperação fiscal – Rio de Janeiro, Minas Gerais e Rio Grande do Sul – são exemplos de estados da federação que atendem integralmente os requisitos do art. 3º da Lei Complementar n. 159, de 19 de maio de 2017, que tem acarretado uma sobrecarga de custeio para os municípios em face das demandas judiciais e sociais pela efetividade do direito à saúde. O cenário se completa com a descentralização, para o nível municipal, das responsabilidades de execução dos programas, que não é devidamente amparada por fontes equitativas e intertemporalmente estáveis de custeio. (20)

Sobreleva, na governança federativa do Sistema Único de Saúde, o descumprimento sistemático das pactuações tripartites, que são frustradas diante dessa guerra fiscal de despesas. Aqui, o contexto de lesão ao pacto federativo, ademais da afronta ao direito fundamental à saúde e à sua garantia de financiamento mínimo, revela-se demasiadamente agravado pelo horizonte de congelamento até 2036 do gasto federal no setor.

A título de exemplo, vale lembrar que o Tribunal de Contas da União abordou detidamente a dimensão da governança federativa do SUS nos autos do TC 027.767/2014-0, de onde resultou o Acórdão Plenário n. 2888/2015, que recomendou ao Ministério da Saúde a apresentação de plano de ação, com cronograma de execução, a fim de:

- 1. promover discussão na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para regulamentar os critérios legais para o rateio dos recursos federais vinculados à saúde, nos termos do art. 17 da Lei Complementar 141/2012 e do art. 35 da Lei 8.080/1990, com a possibilidade de redefinição das competências federais, estaduais e municipais no âmbito do SUS, observando as seguintes diretrizes:
- a) integrar os incentivos financeiros oferecidos pelo Ministério da Saúde, de modo a reduzir o excesso de normas atualmente existentes nas transferências financeiras federais;
- b) detalhar de maneira suficiente as competências nos três níveis de governo, de modo a evitar sobreposições de responsabilidades e a possibilitar a identificação precisa das responsabilidades executivas e financeiras de cada ente em relação às ações e dos serviços de saúde;
- c) considerar as fragilidades técnicas e financeiras da maior parte dos municípios brasileiros;
- 2. promover discussão na CIT para reavaliar o modelo do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP), a fim de propor medidas legais que possam estabelecer sanções para a União e os estados no caso de inadimplemento de responsabilidades assumidas;

- 3. definir o diagnóstico sobre as necessidades de saúde, elaborado a partir do Mapa da Saúde, como referência prioritária para as emendas parlamentares relativas a recursos vinculados à saúde;
- 4. adotar medidas para aperfeiçoar a orientação aos municípios e estados sobre o processo de regionalização, assim como para organizar o apoio técnico e financeiro à regionalização e à implementação do COAP, de modo que esse apoio seja estável e contínuo;
- 5. estruturar processo de gestão de riscos da implementação do COAP nas regiões de saúde brasileiras.

A despeito da relevância do diagnóstico feito pelo TCU no Acórdão 2888/2015, o Ministério da Saúde, e mesmo as demais instâncias deliberativas do SUS (como a Comissão Intergestores Tripartite e o Conselho Nacional de Saúde), ainda não conseguiram formular, de modo consolidado, com segurança jurídica e clareza, os critérios de rateio e as responsabilidades de cada ente, a que se refere o art. 198, §3°, Il da CR/88 e o art. 17 da Lei Complementar n. 141/2012. Para fazer face ao "Estado de Coisas Inconstitucional" na política pública de saúde do país, é preciso que os cidadãos afetados, os entes subnacionais e todos os órgãos de controle reconheçam, desde 1988, a existência de deliberadas omissões e falseamentos de custeio por parte da União, que implicam a fragilidade orgânica do SUS e o seu desfinanciamento paulatino no federalismo brasileiro.

Tal como debatido pelo STF nos autos da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 347, a detecção e formal decretação de um global "estado de coisas" de determinada política pública como inconstitucional não só situa o problema em seu devido patamar estrutural, como também reconhece que as medidas necessárias à sua resolução devem levar em conta "uma multiplicidade de atos comissivos e omissivos dos Poderes Públicos [...], incluídos os de natureza normativa, administrativa e judicial."

No caso do direito fundamental à saúde, sustenta-se aqui ser inadiável o diagnóstico do "Estado de Coisas Inconstitucional" quanto à fragilidade e à descontinuidade das políticas públicas que deveriam lhe assegurar efetividade, até para que se evidencie a interconexão entre os impasses e omissões históricas na federação brasileira, bem como para que sejam implementadas rotas de pactuação intergovernamental que não sejam preteridas ou fraudadas.

Sem o reconhecimento da omissão estrutural (21) da União quanto ao arranjo federativo do SUS e ao seu financiamento adequado, não se viabilizará alternativa possível para fazer face ao "quadro de violação massiva e persistente" do direito fundamental à saúde, "decorrente de falhas estruturais e falência de políticas públicas e cuja modificação depende de medidas abrangentes de natureza normativa, administrativa e orçamentária" – para usar, em caráter analógico, os termos empregados na medida cautelar deferida na ADPF n. 347 pelo STF.

Não se assegura direito fundamental à saúde, sem financiamento juridicamente estável e fiscalmente progressivo. Impregnar a agenda fiscalizatória de todos os órgãos de controle para que se ocupem de tal impasse estrutural é um dos maiores desafios atuais à efetividade desse direito, sobretudo em face das necessidades de saúde da população, que deveriam perfazer, a

cada ciclo de planejamento sanitário e orçamentário, as suas metas de atendimento universal e integral, na forma do art. 196 da Constituição.

Já para se encaminhar ao fim, cabe apresentar o termo "microjustiça", para depois utilizálo. Esse termo foi suscitado pelo Ministro Gilmar Mendes, no julgamento da STA 175-AgR/CE pelo STF, no seguinte contexto:

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

Nessa linha de análise, argumenta-se que o Poder Judiciário, o qual estaria vocacionado a concretizar a justiça do caso concreto (microjustiça), muitas vezes não teria condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte, com invariável prejuízo para o todo. [...] Ainda que essas questões tormentosas permitam entrever os desafios impostos ao Poder Público e à sociedade na concretização do direito à saúde, é preciso destacar de que forma a nossa Constituição estabelece os limites e as possibilidades de implementação deste direito.

Portanto, é preciso que os entes subnacionais tomem ciência do impasse maior que lhes atinge e denunciem, formal e institucionalmente, o desequilíbrio na governança federativa do SUS perante todas as instâncias cabíveis de contenção desse "Estado de Coisas Inconstitucional".

Com isso, seria possível devidamente ressituar a questão do déficit de eficácia do direito fundamental à saúde na busca da macrojustiça orçamentária atinente à consecução da política pública que lhe materializa.

REFERÊNCIAS

- (1) Pinto EG. Financiamento de direitos fundamentais e federalismo: um estudo comparativo sobre a progressividade constitucionalmente conquistada na educação e a guerra fiscal de despesa na saúde do pós-EC 29/2000. Tese de Pós-Doutorado apresentada à Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas (EBAPE) da Fundação Getúlio Vargas. Rio de Janeiro; 2010.
- (2) Pinto EG. Estado de coisas inconstitucional na política pública de saúde brasileira. In Futuros do Brasil: ideias para ação. Rio de Janeiro: Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz; 2017. [internet]; [acesso em 20 jan 2018]. Disponível em http://www.cee.fiocruz.br/sites/default/files/Artigo_Elida_Graziane.pdf.

- Sarlet IW. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2009. p. 149-151.
- (3) Pinto EG. Descompasso federativo no financiamento da saúde pública brasileira. Consultor Jurídico. 04/04/2015. [internet]; [acesso em 26 nov 2017]. Disponível em http://www.conjur.com. br/2015-abr-04/elida-pinto-descompasso-federativo-financiamento-saude.
- (4) Pinto EG. ADCT é o retrato de Dorian Gray da Constituição de 1988. Consultor Jurídico. 27/09/2016. [internet]; [acesso em 20 jan 2018]. Disponível em http://www.conjur.com.br/2016-set-27/adct-retrato-dorian-gray-constituicao-1988.
- (5) Gentil DL. A política fiscal e a falsa crise da seguridade social brasileira: análise financeira do período 1990-2005. Tese de Doutorado. Instituto de Economia da UFRJ. 2005. [internet]; [acesso em 20 jan 2018]. Disponível em http://www.ie.ufrj.br/images/pesquisa/publicacoes/teses/2006/a_politica_fiscal_e_a_falsa_crise_da_seguraridade_social_brasileira_analise_financeira_do_periodo_1990_2005.pdf.
- (6) Pinto EG. Seis vezes DRU: flexibilidade orçamentária ou esvaziamento de direitos sociais? De jure: revista jurídica do Ministério Público do Estado de Minas Gerais. 2008;11:511-537. [internet]; [acesso em 20 jan 2018]. disponível em https://aplicacao.mpmg.mp.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/120/Seis%20vezes%20DRU_Pinto.pdf?sequence=1.
- (7) Pinto EG. Emenda 29 completa 10 anos e SUS ainda tem problemas. Consultor Jurídico. 13/10/2010. [internet]; [acesso em 10 mar 2018]. Disponível em: http://www.conjur.com. br/2010-out-13/dez-anos-emenda-29-representam-omissao-estado-relacao-sus.
- (8) Brasil. Ministério Público Federal. Inquérito Civil Público n. 1.34.001.003510/2014-07 instaurado pela Procuradoria Regional dos Direitos do Cidadão da PR-SP/MPF, conjuntamente com o Ministério Público de Contas do Estado de São Paulo. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em http://www.prsp.mpf.mp.br/prdc/sala-de-imprensa/noticias_prdc/08-09-14-audiencia-publica-debate-subfinanciamento-e-baixa-qualidade-de-atendimento-no-sus>. Para assistir aos vídeos da audiência, recomenda-se acessar os endereços http://www.tvmpf.mpf. mp.br/videos/672> e http://www.tvmpf.mpf.mp.br/videos/675.
- (9) Associação do Ministério Público de Defesa da Saúde. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em http://www.ampasa.org.br/templates/_176/noticia_visualizar.jsp?idEmpresa=50&idNoticia=15107&idUser=320413.
- (10) David, GC. A constitucionalização do subfinanciamento do SUS através da PEC 358/2013 [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em http://cebes.org.br/2015/02/a-constitucionalizacao-do-subfinanciamento-do-sus/ e Bahia, L. Tiro ao alvo no SUS: A mercantilização da saúde pavimenta o caminho para os gastos catastróficos com saúde de indivíduos e famílias: a solução não é a privatização. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em http://cartamaior.com.br/?/Editoria/Politica/Tiro-ao-alvo-no-SUS/4/33274/.
- (11) [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em http://politica.estadao.com.br/noticias/eleicoes,saude-deixou-de-usar-r-131-bilhoes-entre-2003-e-2014-afirma-cfm,1580977

- (12) Vieira FS. Piola SF. Texto para discussão Ipea n. 2260. Implicações do contingenciamento de despesas do Ministério da Saúde para o financiamento federal do Sistema Único de Saúde. Brasília DF: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2016 (Texto para discussão). [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7363/1/td_2260.pdf.
- (13) Vieira FS. Piola SF. Texto para discussão Ipea n. 2225 Restos a pagar de despesas com ações e serviços públicos de saúde da União: impactos para o financiamento federal do Sistema Único de Saúde e para a elaboração das contas de saúde. Brasília DF: IPEA, 2016 (Texto para discussão). [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em http://www.en.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_2225.pdf.
- (14) Pinto EG. Mínimos minorados na iminência do seu congelamento por 20 anos. Consultor Jurídico, 25/04/2017. [internet]; [acesso em 28 nov 2017]. Disponível em https://www.conjur.com.br/2017-abr-25/contas-vista-minimos-minorados-iminencia-congelamento-20-anos.
- (15) Pinto EG, Sarlet IW. Regime previsto na EC 86/2015 deve ser piso e não o teto de gasto em saúde. Consultor Jurídico, 24/03/2015. [internet]; [acesso em 18 nov 2017]. Disponível em http://www.conjur.com.br/2015-mar-24/gasto-saude-previsto-ec-862015-piso-nao-teto.
- (16) Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 551, de 6 de julho de 2017. [internet]; [acesso em 28 nov 2017]. Disponível em http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/ Reso551.pdf.
- (17) Brasil. Supremo Tribunal Federal. Tema de Repercussão Geral 818. Controle judicial relativo ao descumprimento da obrigação dos entes federados na aplicação dos recursos orçamentários mínimos na área da saúde, antes da edição da lei complementar referida no art. 198, §3°, da Constituição. *Leading Case* Recurso Extraordinário 858075. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso. asp?incidente=4685936&numeroProcesso=858075&classeProcesso=RE&numeroTema=818.
- (18) Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Emenda Constitucional nº 29: um avanço significativo para o setor saúde. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em http://conselho.saude.gov. br/ultimas_noticias/2005/ec29.htm>, acesso em março de 2018.
- (19) Confederação Nacional dos Municípios. 2016. Subfinanciamento da educação e da saúde. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em http://www.cnm.org.br/cms/biblioteca_antiga/Subfinanciamento%20da%20Educa%C3%A7%C3%A3o%20e%20da%20Sa%C3%BAde%20(2016). pdf.
- (20) Pinto EG. Da saúde ao sistema prisional, vivemos um estado de coisas inconstitucional. Consultor Jurídico. 31/01/2017. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em http://www.conjur.com.br/2017-jan-31/contas-vista-saude-aos-presidios-temos-estado-coisas-inconstitucional.

POR UMA REGULAÇÃO DO ACESSO MAIS SISTÊMICA E PRODUTORA DO CUIDADO: UMA REFLEXÃO SOBRE A POLÍTICA NACIONAL DE REGULAÇÃO DO SUS E A ARTICULAÇÃO ENTRE AS CENTRAIS DE REGULAÇÃO E OS SERVIÇOS

João Marcelo Barreto Silva¹

Resumo: Este ensaio aborda aspectos da Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde (SUS), propondo a discussão acerca de novas tecnologias de operacionalização da regulação do acesso, em busca de um processo mais sistêmico e preocupado com o cuidado e com os princípios do SUS. Foi realizada pesquisa bibliográfica, visando identificar o conhecimento produzido acerca do tema, bem como aprofundar o entendimento das diversas políticas transversais à regulação do acesso no âmbito do SUS, desencadeando uma reflexão sobre modelos que ampliam a competência reguladora no âmbito dos serviços, por meio de estratégias e práticas operacionais. Os resultados apontam para a necessidade de atualização da Política Nacional de Regulação do SUS, orientando o processo para uma ação produtora do cuidado, que privilegie as necessidades em saúde da população e inclua os profissionais de saúde e os serviços na tomada de decisão.

Palavras-Chave: Regulação em saúde. Regulação do acesso. Gestão da clínica

1. INTRODUÇÃO

Organizar o processo de regulação em um sistema público de saúde, de caráter universal, requer que o conjunto de ações gestoras, como o planejamento, a programação, o controle, avaliação e auditoria, a vigilância em saúde, entre outras, articule-se com os fluxos de acesso da população aos serviços de saúde, com o cuidado dispensado nesses serviços e com a produção de informações clínicas e administrativas. Isto denota um contraponto entre a regulação do acesso, voltada para o cuidado e para a articulação em rede entre os serviços de saúde, e a regulação da atenção, com viés mais econômico, gerencial e administrativo.

¹ Currículo disponível em: http://lattes.cnpq.br/7395081620856059. Ministério da Saúde. joao.marcelo@saude.gov.br; joaombsilva@gmail.com

O sentido desta articulação é maximizado quando todos os processos, que derivam das ações de regulação, compartilham os mesmos objetivos – alcançar a máxima qualidade em relação ao seu objeto, com a máxima eficiência possível – isto é, considerando as nuances que permeiam o cuidado em saúde, que demandam decisões baseadas em critérios clínicos e, não necessariamente, em eficiência econômica.

Oliveira et al citam que:

O modo com que a regulação em saúde tem sido conceituada é influenciado pelo contexto das reformas regulatórias contemporâneas dos sistemas de saúde. Consequentemente, é necessária uma regulação adequada por parte do Estado para garantir que as decisões permaneçam consistentes com o interesse público. (1)

Vilarins *et al* ressaltam os objetivos da regulação em saúde, destacando o modelo como um instrumento de gestão para o alcance do princípio da equidade.

A busca da equidade no acesso aos serviços de saúde é um objetivo explícito de muitos sistemas de saúde, no entanto, depara-se com muitas barreiras. A utilização do processo regulatório como instrumento de gestão pode se tornar um potente equalizador social do sistema de saúde para amortizar a desigualdade relacional entre os entes público e privado, além de atenuar a relação necessidade, demanda e oferta, tornando-a coerente, compatível e sem grandes distorções. (2)

Foi nesse contexto que o Ministério da Saúde publicou, no ano de 2008, a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecida por meio de ato normativo – Portaria GM/MS nº 1.559/2008 (atualmente inserida na Portaria de Consolidação n. 2, em seu anexo XXVI) – ocupando um espaço importante, uma lacuna normativa produzida pelas diversas experiências em curso no país, que buscavam aperfeiçoar a relação de complementaridade entre os serviços, o monitoramento das pactuações interfederativas e as tomadas de decisão acerca do acesso aos serviços de saúde, baseando-se em critérios de risco e priorização.

O referido ato normativo definiu, como ações intrínsecas à regulação do acesso, a efetivação do ato médico de regular as urgências, controlar a utilização dos recursos assistenciais, padronizar os critérios para encaminhamento de pacientes e estabelecer referências, no contexto da rede de atenção à saúde, considerando os pactos interfederativos. (3)

- Art. 5° A regulação do Acesso à Assistência efetivada pela disponibilização da alternativa assistencial mais adequada à necessidade do cidadão por meio de atendimentos às urgências, consultas, leitos e outros que se fizerem necessários contempla as seguintes ações:
- I regulação médica da atenção pré-hospitalar e hospitalar às urgências;
- II controle dos leitos disponíveis e das agendas de consultas e procedimentos especializados;
- III padronização das solicitações de procedimentos por meio de protocolos assistenciais;

IV – o estabelecimento de referências entre unidades de diferentes níveis de complexidade, de abrangência local, intermunicipal e interestadual, segundo fluxos e protocolos pactuados. (3)

Em que pese o imenso avanço trazido pela compreensão do ato regulatório sob a ótica do cuidado em saúde, preocupado com fluxos, protocolos, critérios de risco, e no objeto da disponibilização da alternativa assistencial mais adequada à necessidade do cidadão (3), a lógica do fazer baseada no controle sobre os recursos assistenciais ganhou força na atuação das centrais de regulação, instâncias externas aos serviços, envolvidas com ações de controle, permeando a decisão acerca da disponibilização do cuidado e com a mediação entre a demanda que se apresenta, a real necessidade do usuário do SUS e a oferta de serviços de saúde.

Para Oliveira et al:

Os modelos tradicionais de regulação mostraram-se insuficientes diante dos desafios atuais desses sistemas. No entanto, não se observa um desmantelamento de toda a regulação estatal, mas um novo projeto de regulação, uma nova regulação, ligada às mudanças do modo de governança. (1)

Essa nova relação exigia determinada tecnologia de governança, que aproximasse as centrais de regulação e os serviços e desenvolvesse estratégias de atuação e responsabilidades comuns. Contudo, o que se observou foi um distanciamento crítico, marcado por objetivos distintos e disputas de autoridade e comando sobre os recursos assistenciais.

É neste cenário que este artigo pretende abordar novas tecnologias de operacionalização da regulação do acesso, que tentam prover um processo mais sistêmico, em rede, preocupado com o cuidado e com os princípios do SUS e em implicar gestores, reguladores e profissionais dos serviços de saúde com as práticas e os resultados da regulação e da assistência.

2. MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa bibliográfica, em que foram utilizadas as bases de dados online SCIELO e BVS. Inicialmente, realizou-se uma busca do conhecimento produzido, utilizando os seguintes descritores: "regulação em saúde", "regulação do acesso" e "gestão da clínica". Foram selecionados 11 artigos para leitura. Destes, cinco foram introduzidos como referencial neste artigo. Foram pesquisados sites que abordam assuntos referentes ao tema e atos normativos correlacionados, como a Política Nacional de Regulação do SUS, a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) e a Política Nacional de Atenção às Urgências.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Política Nacional de Regulação do SUS estabeleceu a Regulação em Saúde em três dimensões de atuação integradas: a Regulação de Sistemas de Saúde, a Regulação da Atenção à Saúde e a Regulação do Acesso à Assistência, submetendo a última à definição de estratégias e macrodiretrizes pela dimensão da atenção. (3)

Art. 2º - As ações de que trata a Política Nacional de Regulação do SUS estão organizadas em três dimensões de atuação, necessariamente integradas entre si [...] II – Regulação da Atenção à Saúde [...] definindo estratégias e macrodiretrizes para a Regulação do Acesso à Assistência [...]. (3)

Nesse contexto, a Regulação do Acesso, amplamente pautada pelos objetivos da dimensão da atenção, incorpora fortemente práticas da regulação econômica, gerencial e administrativa, num contexto onde a realidade demanda uma atuação mais voltada ao cuidado e às necessidades dos usuários. Exemplo disso é o que caracteriza, em parte, a atuação das centrais de regulação no SUS, muitas vezes envolvidas com controles de cotas e limites, pactuações e procedimentos autorizativos, permeando a decisão acerca do acesso ao cuidado. (3)

Art. 6°

[...]

§1º As áreas técnicas de regulação, controle e avaliação deverão construir conjuntamente as estratégias de ação e de intervenção necessárias à implantação desta Política, dos processos de trabalho, bem como captação, análise e manutenção das informações geradas.

§2º As informações geradas pela área técnica da regulação do acesso servirão de base para o processamento da produção, sendo condicionantes para o faturamento [...].

§3º Os processos de autorização de procedimentos como a Autorização de Internação Hospitalar - AIH e a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade - APAC serão totalmente integrados às demais ações da regulação do acesso, que fará o acompanhamento dos fluxos de referência e contra-referência baseado nos processos de programação assistencial [...]. (3)

Essa concepção deriva do modelo do sistema previdenciário, anterior ao SUS, que tinha seu foco no controle e auditoria sobre os prestadores privados, prática marcante nos primórdios do sistema de saúde estatal brasileiro, e consiste, talvez, na principal quebra de paradigma para consolidação de uma regulação do acesso que objetive o alcance do cuidado integral, em tempo oportuno, apoiando uma rede que atue de forma dinâmica e complementar.

Segundo Oliveira et al:

O conceito de regulação em saúde no Brasil baseia-se nas atividades de controle e auditoria exercidas principalmente sobre os prestadores privados contratados pelo sistema previdenciário. Dessa forma, observa-se que a regulação em saúde no Brasil, desde seu início, está voltada às atividades do setor privado produtor de serviços de saúde. (1)

O regramento estabelecido pela Política Nacional de Regulação do SUS induz à organização de fluxos e decisões, em relação ao acesso da população às ações e serviços de saúde, de forma centralizada e vertical, na figura do complexo regulador e suas centrais de regulação, ignorando a atuação dos serviços e dos profissionais assistentes nesse processo, resumida, muitas vezes, à produção de informações para o encaminhamento de pacientes, por

meio do preenchimento de laudos (3). Os profissionais de saúde envolvidos com o cuidado não se reconhecem como agentes reguladores.

Art. 7º - A área técnica da regulação do acesso será estabelecida mediante estruturas denominadas Complexos Reguladores, formados por unidades operacionais denominadas centrais de regulação, preferencialmente, descentralizadas e com um nível central de coordenação e integração. (3)

Assim, é fato que a evolução do processo de regulação no SUS remete ao conflito permanente entre reguladores e profissionais assistentes, e entre gestores, nas relações interfederativas, mediadas por pactos que, comumente, não refletem as necessidades em saúde da população de forma quantitativa, tampouco qualitativa.

Experiências internacionais de sistemas de saúde, com caráter público e universal, em geral, não reproduzem a necessidade de intermediação de centrais de regulação, para viabilizar a complementaridade do cuidado, na relação em rede entre os serviços de saúde. Essa relação ocorre de forma sistêmica e dinâmica, mediada por processos de gestão da clínica e do cuidado, estruturadas a partir de discussão de casos e sistemas de referência e contrarreferência sólidos e estabelecidos.

Gomes et al referem que:

Gestión Clínica é utilizada, na Espanha, objetivando principalmente a atenção integral, coordenada e centrada no paciente, buscando incorporar elementos da gestão no cotidiano do trabalho clínico. Nela são contemplados aspectos comuns de todos os agentes envolvidos, descentralização progressiva, autonomia e corresponsabilização na obtenção de resultados. (4)

O Brasil tem experimentado estratégias nessa direção, como as abordagens acerca da regulação a partir da Atenção Básica, as experiências de regulação nos Núcleos de Telessaúde, do Programa Telessaúde Brasil Redes, a estruturação dos Núcleos Internos de Regulação (NIR) e dos Núcleos de Acesso e Qualidade Hospitalar (NAQH) nos hospitais.

A Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), publicada em 2017, recomenda a articulação e implementação de processos que fortaleçam práticas de microrregulação nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), citando ações como a gestão de filas próprias da UBS, gestão dos exames e consultas, programados e descentralizados para cada UBS, como num sistema de cotas, comunicação entre UBS, centrais de regulação e serviços especializados, pactuação de fluxos e protocolos, apoio matricial presencial ou à distância, entre outros. São ações que instituem práticas e responsabilização acerca da regulação do acesso no âmbito das UBS.

A PNAB reforça, ainda, a incorporação, no processo de referenciamento, das ferramentas de telessaúde, articuladas às decisões clínicas e aos processos de regulação do acesso, e define, como atribuições dos profissionais da Atenção Básica, entre outras, contribuir para o processo de regulação do acesso, participar de fluxos assistenciais na Rede de Atenção à Saúde (RAS) e realizar a gestão das filas de espera, ampliando esta ação para um processo de compartilhamento de casos e acompanhamento longitudinal de responsabilidade das esquipes. (5)

O Programa Telessaúde Brasil Redes tem grande potencial para fortalecer o que preconiza a PNAB e tem revelado experiências importantes no campo da regulação. Destaca-se o projeto RegulaSUS, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em conjunto com a Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul, que visa a diminuir o tempo de espera para acesso às consultas especializadas, priorizando o atendimento aos pacientes mais graves, e atuar no apoio à resolução dos problemas de saúde na Atenção Básica. (6)

A estratégia utiliza protocolos de encaminhamento para, a partir da análise das filas de espera, confirmar as indicações e agilizar o atendimento aos casos mais graves. O diferencial está no suporte assistencial aos profissionais da Atenção Básica, visando a apoiar a condução do cuidado de boa parte dos casos, por meio da discussão entre o médico assistente, que dispensa o cuidado ao paciente, e um médico do Núcleo de Telessaúde, numa dinâmica nomeada teleconsultoria. (6)

Schimitz et al entendem que:

A teleconsultoria tem sido vista como uma ótima ferramenta de ajustamento entre pares, além de qualificar e evitar encaminhamentos da APS para outros níveis de atenção [...] baseada na melhor evidência, a teleconsultoria provê suporte assistencial para profissionais de saúde solicitantes da APS. (7)

A Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP), publicada em 2013, também reforça práticas de regulação no âmbito dos serviços hospitalares, em especial, na atuação dos Núcleos Internos de Regulação (NIR), com atribuições como disponibilizar consultas ambulatoriais, Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapia (SADT) e leitos de internação, além de buscar vagas de internação e SADT em estabelecimentos de saúde distintos do qual está vinculado, para complementação do cuidado de pacientes internados. (8)

Outra estratégia trazida pela PNHOSP são os Núcleos de Acesso e Qualidade Hospitalar (NAQH), com atribuição de garantir a qualidade da gestão dos leitos de retaguarda às urgências, reforçando o gerenciamento dos leitos, realizado na perspectiva da integração da prática clínica no processo de internação e alta (8), ação fundamental para a rotatividade de leitos e melhores resultados na regulação do acesso.

A Política Nacional de Atenção às Urgências, publicada em 2011, por sua vez, instituiu a Rede de Atenção às Urgências (RUE) no SUS, traçando, como uma de suas diretrizes, a regulação articulada entre todos os seus componentes, destacando, entre eles, as ações de Promoção, Prevenção e Vigilância em Saúde, a Atenção Básica em Saúde, o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) e suas Centrais de Regulação Médica das Urgências, a Sala de Estabilização, a Força Nacional de Saúde do SUS, as Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24h) e o conjunto de serviços de urgência 24h, a Atenção Hospitalar e a Atenção Domiciliar, visando à garantia da equidade e integralidade do cuidado (9). A articulação dos serviços em rede é uma premissa fundamental para a estruturação de sistemas de referência e contrarreferência e base para uma regulação do acesso integrada ao cuidado.

Essas experiências têm fomentado a reflexão sobre modelos que ampliam a competência reguladora no âmbito dos serviços, propondo estratégias práticas e operacionais que consigam

sistematizar ações neste âmbito. Existem experiências importantes no país, que podem ser objeto de exploração, com foco nos processos e nos resultados alcançados.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

É fato que regular o acesso não significa ignorar os limites do sistema e, consequentemente, da rede de atenção. Os aspectos econômicos e estruturais são parte fundamental para a garantia de um cuidado com qualidade e em tempo oportuno. É preciso, contudo, racionalizar as discussões acerca da eficiência na dimensão do acesso, compreendendo o seu papel limitador na relação com o mercado produtor de demanda, observando sempre as condições clínicas e a real necessidade dos pacientes. Para Nascimento *et al,* "a regulação em saúde deve ser pensada sempre no contexto dos princípios norteadores do SUS, e não apenas como forma de racionalizar os recursos existentes". (10)

A Regulação do Acesso, nesse contexto, deve ser exercida por gestores, reguladores e profissionais assistentes, preocupada com a qualidade do cuidado e com a decisão acerca da melhor alternativa assistencial a ser dispensada ao usuário do SUS, buscando a eficiência orientada por critérios clínicos de cuidado, que balizem as ações de priorização e classificação de risco.

Nesse contexto, a adoção de protocolos que orientem a ação produtiva em saúde, os fluxos de pacientes na rede e a gestão das filas de espera, tem-se mostrado capaz de qualificar a atividade reguladora e impedir, ou limitar, o uso irracional dos recursos assistenciais.

É fundamental ao SUS dar um passo adiante, atualizando as premissas e fortalecendo as diretrizes da Política Nacional de Regulação, orientando o processo para uma ação produtora do cuidado, que privilegie as necessidades em saúde da população, inclua os profissionais de saúde e os serviços na tomada de decisão e desenvolva estratégias que orientem esse processo.

Este estudo pode ser ampliado, com foco nos processos e resultados das estratégias acerca da regulação, a partir da Atenção Básica, das experiências de regulação nos Núcleos de Telessaúde, do Programa Telessaúde Brasil Redes, da estruturação dos Núcleos Internos de Regulação (NIR) e dos Núcleos de Acesso e Qualidade Hospitalar (NAQH) nos hospitais, visando à análise da efetividade dessas abordagens para a regulação do acesso e da inserção prática no SUS.

REFERÊNCIAS

- (1) Oliveira R, et al. Conceitos de regulação em saúde no brasil. Rev Saúde Pública. 2012;46(3):571-6.
- (2) Vilarins G, et al.A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. Saúde em Debate. 2012;36(95):640-7.
- (3) Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.559, de 1º de setembro de 2008. Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde SUS. Diário Oficial da União.

- (4) Gomes R, et al. A gestão da clínica em guestão. Scientia Medica. 2017;27(2).
- (5) Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo diretrizes para a organização da Atenção Básica, no Âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. (Portaria de Consolidação n. 2, anexo XXIV)
- (6) REGULASUS. [internet] [acesso em 13 fev 2018]. Disponível em https://www.ufrgs.br/telessauders/nossos-servicos/teleconsultoria/regulasus/
- (7) Schmitz C, et al. Oferta e utilização de teleconsultorias para atenção primária à saúde no Programa Telessaúde Brasil Redes. Rev Bras Med Fam Comunidade. 2017;12(39):1-11.
- (8) Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.390, de 30 de dezembro de 2013. Institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo-se as diretrizes para a organização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde (RAS). Diário Oficial da União. (Portaria de Consolidação n. 2, anexo XXIV)
- (9) Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.600, de 7 de julho de 2011. Reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e institui a Rede de Atenção às Urgências no Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. (Portaria de Consolidação n. 3, anexo III)
- (10) Nascimento A, et al. Regulação em saúde: aplicabilidade para concretização do pacto de gestão do SUS. Cogitare Enferm. 2009;14(2):346-52.

O DIREITO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO E OS DESAFIOS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Daniel dos Santos Rodrigues¹ Jordão Horácio da Silva Lima²

Resumo: O direito da saúde pública apresenta-se peremptoriamente imbricado ao direito administrativo, porque se trata de disciplina normativa que se caracteriza pelo preenchimento dos princípios básicos da supremacia do interesse público sobre o particular e da indisponibilidade do interesse público. Diante do fenômeno da judicialização da saúde, que envolve aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários, que vão muito além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos, já há manifestação doutrinária mencionando um novo campo de conhecimento, o direito administrativo sanitário, concentrado na análise dos vínculos entre acesso à Justica e o papel do Estado na efetividade do direito à saúde. Nesse contexto, objetivou-se discutir e refletir acerca dos desafios e das contribuições da legislação e das doutrinas administrativista e constitucionalista na efetivação do direito constitucional à saúde, em especial no que se refere à assistência farmacêutica integral. Metodologia: foram realizadas uma pesquisa exploratória e uma revisão (bibliográfica) de artigos e decisões judiciais mais recentes concernentes ao fornecimento judicial de tecnologias para doenças raras e ultrarraras. **Resultados**: analisando-se os recentes julgados do Supremo Tribunal Federal, depreende-se ainda certa alienação da corte com relação à estrutura normativa do SUS, o que vem permitindo o uso sistemático do Judiciário como uma porta "paralela" de incorporação de tecnologias. Conclusão: para se contornar tal problema concluiu-se pela necessidade de se aprofundar a compreensão das teorias dos diálogos institucionais por parte dos atores do sistema de justiça, de um lado, e pelo uso dos contratos administrativos de compartilhamento de risco, de outro.

Promotor de Justiça no Ministério Público do Estado de Minas Gerais e membro auxiliar da Comissão Extraordinária de Aperfeiçoamento e Fomento da Atuação do Ministério Público na Área da Saúde do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP). Mestre em Direitos Humanos pela Universidade Federal de Goiás. Doutorando em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais na linha de pesquisa "Poder, Cidadania e Desenvolvimento no Estado Democrático de Direito", área de estudo "Administração Pública e Desenvolvimento Estratégico".

E-mail:danielsrodrigues@live.com

Doutor em Saúde Global e Sustentabilidade (USP). Mestre em Saúde Global e Diplomacia da Saúde (Fiocruz). Especialista em Direito Internacional (UFG). Graduado em Direito (UFG) e Relações Internacionais (PUC/GO). Atuou como Analista de Cooperação Internacional do Ministério da Saúde de 2010 a 2015, e como Analista de Logística, Convênios e Contratos junto ao Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN) de 2015 a 2019. Advogado e membro da Comissão de Direito Médico, Sanitário e Defesa da Saúde da OAB/GO. Professor Assistente da Faculdade Evangélica Raízes de Direito, onde leciona as disciplinas de Direito Administrativo, Direitos Humanos, Deontologia Jurídica e Direito Internacional. Professor da Pós-Graduação de Direito Médico e Proteção Jurídica Aplicada à Saúde (IPOG). E-mail: jordaohoracio@hotmail.com

Palavras-Chave: Direito Administrativo Sanitário. Assistência Farmacêutica. Judicialização da Saúde. Diálogos Institucionais.

1. INTRODUÇÃO

O liame entre saúde, doença e tratamento é, em qualquer tempo ou cultura, objeto de estudo, de políticas públicas e aparece eivado por interesses populares e econômicos. No contexto da atenção à saúde, os medicamentos têm adquirido o *status* de símbolo de saúde, representando a materialização do desejado "completo estado de bem-estar", e têm sido consumidos como mercadoria³. Assim, muito mais que instrumento técnico de intervenção médica sobre processos fisiopatológicos, o "medicamento é um fato social", um "objeto plural, que luta por ser moderno e científico"⁴.

No caso do Brasil, que é um dos cerca de cem países que reconhecem o direito constitucional à saúde⁵, incluindo a assistência farmacêutica integral, diversos desafios se apresentam no propósito de melhorar a qualidade dos medicamentos oferecidos no Sistema Único de Saúde (SUS) e torná-los acessíveis para toda a população. O aumento da expectativa de vida, a demanda de pacientes pela incorporação de tratamentos, a oferta de sofisticadas intervenções sanitárias e o envelhecimento da população contribuem para um processo de "medicamentação" ou "medicalização"⁶, ou ainda, de "farmaceuticalização"⁷, ou seja, utilizam-se medicamentos em situações que não podem ser consideradas como doenças, ou superestima os poderes dos medicamentos – tanto para a saúde quanto para a doença. Claramente vinculado ao modelo econômico-social vigente, o uso de medicamentos na sociedade está, portanto, distanciado dos critérios médico-sanitários científicos, ou do uso "racional"⁸.

Em parte, por isso, tem crescido o recurso ao Poder Judiciário para a obtenção desses medicamentos. Dados disponibilizados pelo Conselho Nacional de Justiça desvelam que o fornecimento de medicamentos é a principal causa de litígios em face do Sistema Único de Saúde (SUS), indicando que o tema exige a atuação coordenada de todos os atores do sistema

LEFEVRE, *apud* LEITE; VASCONCELLOS. **Os diversos sentidos presentes no medicamento:** elementos para uma reflexão em torno de sua utilização. Arquivos Catarinenses de Medicina, vol. 39, n. 3, 2010, p. 19.

PERINI; ACURCIO *apud* LEITE; VASCONCELLOS. **Os diversos sentidos presentes no medicamento:** elementos para uma reflexão em torno de sua utilização. Arquivos Catarinenses de Medicina, vol. 39, n. 3, 2010, p. 19.

⁵ GAURI; BRINKS, *apud* BIEHL; PETRYNA. **Tratamentos jurídicos:** os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. História, Ciências, Saúde – Manquinhos, Rio de Janeiro, v.23, n.1, jan.-mar. 2016, p. 173-192.

BONFIM, J.R.A. Doenças crônicas, "medicalização" e iatrogenia. In: Nogueira R.P. et al (Org.) **Observatório Internacional de Capacidades Humanas, Desenvolvimento e Políticas Públicas**: estudos e análises 2. Brasília/DF: UnB/ObservaRH/Nesp – Fiocruz/Nethis. 2015, p. 96-97. ALCÂNTARA, Gisele Chaves Sampaio. Judicialização da Saúde: uma reflexão à luz da teoria dos jogos. **Revista CEJ**, Brasília, Ano XVI, n.57, p. 88-94, 2012, p. 90. Disponível em: <www.jf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/viewFile/1592/1569>. Acesso em: 30 jun. 2019. FERRAZ, Octavio L. M. (2011) **Harming the poor through social rights litigation:** lessons from Brazil. South Texas Law Review, Vol.89 (No.7), 2011, pp. 1643-1668.

BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. **Tratamentos jurídicos:** os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.23, n.1, jan.-mar. 2016, p. 173-192.

⁸ LEITE, S.N; VASCONCELLOS, M. da P. **Os diversos sentidos presentes no medicamento:** elementos para uma reflexão em torno de sua utilização. Arquivos Catarinenses de Medicina, vol. 39, n. 3, p. 18-23, 2010.

de saúde e do sistema de Justiça⁹. Esse fenômeno, conhecido como "judicialização da saúde", já se institucionalizou no país, fazendo parte do SUS como mais uma porta de acesso. É inegável, no entanto, que esse ingresso muitas vezes viola o direito à igualdade de uma coletividade, que adentra o SUS pela porta da frente¹⁰.

Diante desse cenário, já há doutrina que defende a existência de uma nova visão em relação ao direito à saúde, ensejando a construção de uma nova área, denominada direito administrativo sanitário¹¹.

Para além da discussão deontológica e da taxonomia jurídica, referente à autonomia científica de um eventual novo campo de estudos do direito, e dos desafios da edificação da ciência, por meio de uma permanente construção de hipóteses e de seu cotejamento com a realidade, objetiva-se no presente artigo discutir e refletir acerca dos desafios e das contribuições da legislação e da doutrina administrativista e constitucionalista na efetivação do direito constitucional à saúde no Brasil.

Partir-se-á, especialmente, da análise do papel do Estado na regulação do desenvolvimento e da incorporação de novas tecnologias em saúde e, mormente, de medicamentos de matriz biológica e de alto custo, essencial para assegurar que a sua produção atenda às necessidades de saúde a custos suportáveis pela sociedade.

Feito esse incurso, a seguir discutiremos o uso das teorias dos diálogos institucionais para a valorização e a conformação do direito administrativo sanitário, permitindo-se, assim, o melhor enfrentamento dos desafios relacionados ao equilíbrio financeiro e à promoção da justiça sanitária, sobretudo no tocante ao acesso e à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS).

Por fim, avaliar-se-á a alternativa dos contratos de compartilhamento de risco, a qual poderá ser uma alternativa (administrativa e não excludente) na tentativa de desviar do judiciário as demandas individuais por incorporação de tecnologias no SUS.

Para tanto, a pesquisa baseou-se no método exploratório e em uma revisão (bibliográfica) de artigos e decisões judiciais mais recentes concernentes ao fornecimento judicial de tecnologias para doenças raras e ultrarraras, visando à elucidação do fenômeno proposto, aplicando-se a pesquisa qualitativa e objetivando uma análise das nuances do direito constitucional à saúde em tempos de crise, partindo-se da premissa bibliográfica indicativa, no intuito de estreitar os limites do objeto central proposto.

⁹ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Justiça em Números 2018:** ano-base 2017. Brasília: CNJ, 2018. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros. Acesso: 11 abr. 2019.

TANAKA, O. A Judicialização da Prescrição Medicamentosa no SUS ou o Desafio de Garantir o Direito Constitucional de Acesso à Assistência Farmacêutica. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v. 9, n. 1 p. 137-143 Mar./Jun. 2008. Disponível em: http://www.periodicos.usp.br/index.php/rdisan/article/viewFile/13109/14912>. Acesso em: 10 abr. 2019.

¹¹ SCHULZE, Clenio Jair. Direito administrativo sanitário. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 67, ago. 2015. Disponível em: http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao067/Clenio_Schulze.html>. Acesso em: 10 ago. 2019.

2. A RESPONSABILIDADE DO ESTADO E O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE NO BRASIL

A Carta Magna de 1988 inovou ao estabelecer a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196), e ao sinalizar quanto aos direitos sociais que devem ser possibilitados aos cidadãos brasileiros. Esse é o sentido das expressões "efetivação", "redução do risco de doença", "promoção", "proteção" e "recuperação" contidas na Constituição Federal brasileira, nas constituições estaduais e nas leis orgânicas dos municípios brasileiros.

Nesse contexto, o direito à saúde pode ser entendido como um conjunto de deveres do Estado para com todo cidadão, que visa não apenas a afastar as enfermidades, mas também a garantir o desenvolvimento saudável da população. O direito social e fundamental previsto na Constituição de 1988 definiu também os princípios norteadores da política pública na seara sanitária, positivando a saúde como elemento de cidadania, como refere o artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos¹². Esse é o respaldo que nos dá uma definição de que o Direito à Saúde é um Direito Humano essencial, relativo à essência; que constitui a essência na natureza de um ser, absolutamente necessário, indispensável, o Direito mais importante, o núcleo da vida¹³.

Tratando-se de um direito humano, fundamental e social¹⁴, com o reconhecimento pela Constituição Federal, o Brasil avançou de forma bastante significativa na regulação das ações e serviços de interesse à saúde. Observa-se, porquanto, que esse direito da saúde pública é parte do direito administrativo, ou uma aplicação especializada do direito administrativo. É parte do direito administrativo porque refere sempre a atuações estatais orientadas o mais exaustivamente possível. Observa-se, com clareza, essa confluência do direito à saúde pública com o direito administrativo nas atuações decorrentes do poder de polícia e na prestação de serviço público, como no caso da vacinação realizada pelos serviços de saúde pública e no acesso compulsório aos ambientes privados pelos agentes da vigilância epidemiológica incumbidos do programa de combate à dengue¹⁵.

Nesse aspecto, o direito da saúde pública apresenta-se peremptoriamente imbricado ao direito administrativo, porque se trata de disciplina normativa que se caracteriza pelo preenchimento daqueles princípios básicos da supremacia do interesse público sobre o particular e da indisponibilidade do interesse público¹⁶. Sendo um dever do Estado, este passou a legislar das mais diversas formas para organizar as ações e serviços públicos necessários para a proteção,

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Disponível em: https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2019.

GÓIS, Vander Lima Silva de. **Desafios na Efetivação do Direito à Saúde Fundado no Paradigma da Dignidade Humana**. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Desafios.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2019.

O Supremo Tribunal Federal reconhece os direitos inscritos no artigo 6º da Constituição como da mesma genética dos direitos fundamentais (vide, por exemplo, o RE-AqR 436.996).

DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: o direito sanitário. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 22, n. 4, p. 327-334, Aug. 1988. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=50034-89101988000400008&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 ago. 2019. AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Manual de Direito Sanitário com Enfoque em Vigilância Sanitária.** Brasília/DF: CONASEMS, 2019.

¹⁶ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 33ª Edição. Rio de Janeiro/RJ: Ed. Malheiros, 2016.

promoção e recuperação da saúde. Desde então, o arcabouço normativo brasileiro passou a contar com diversas novas leis voltadas especificamente para a garantia do Direito à Saúde. Desde 1988 foram aprovadas importantes leis conformando o campo do Direito Sanitário no Brasil, tais como: Lei 8.080/90, Lei 8.142/90, Lei 9.782/99, Lei 9.961/00, Lei 6.259/75, Lei 6.437/77, Lei 5.991/73, entre outras¹⁷.

Diversos dispositivos infralegais, que regulamentam os referidos marcos normativos, foram sendo editados ao longo dos últimos trinta anos, desde a promulgação da Carta Magna de 1988. São os Decretos, as Portarias (como por exemplo as que aprovam as Normas Operacionais Básicas do SUS – NOB/ SUS e as Normas de Organização da Assistência à Saúde – Noas, ou as recentes Portarias de Consolidação publicadas pelo Ministério da Saúde); as Resoluções (como por exemplo as Resoluções de órgãos colegiados, de Agências reguladoras, do Conselho Nacional de Saúde, entre outros)¹⁸.

Diante dessa pluralidade de dispositivos normativos, centralizada na efetivação do direito constitucional à saúde, emergiu o chamado Direito Sanitário, responsável por desenvolver um sistema voltado a organizar as ações e serviços públicos de saúde a serem prestados pelo Estado. Emerge, assim, o Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, no contexto democrático contemporâneo, e diante do fenômeno da judicialização da saúde, que envolve aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários que vão muito além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos, depreendem-se manifestações doutrinárias que já mencionam um novo campo de conhecimento, o direito administrativo sanitário¹⁹, concentrado na análise dos vínculos entre acesso à Justiça e o papel do Estado na efetividade do direito à saúde.

Nesse sentido, o direito administrativo sanitário teria o propósito de perscrutar o exercício da função administrativa na promoção da equidade no acesso à saúde e na discussão sobre os efeitos da judicialização, tais como os aspectos relacionados: à alocação de recursos públicos para pesquisa e assistência; ao uso racional das novidades tecnológicas e científicas na prática médica e nos sistemas de saúde; e à propriedade intelectual.

Não queremos aqui investigar rigorosamente uma suposta validade conceitual ou uma pretensa autonomia científica do direito administrativo sanitário, mas sim discutir, em uma perspectiva mais interdisciplinar inicial, os efeitos da judicialização sobre as políticas de saúde e o papel da legislação administrativista nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias de saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Compreendendo o SUS como o conjunto de ações e serviços públicos de saúde, conforme art. 198 da Constituição Federal, ele encontra-se sujeito aos princípios jurídicos constitucionais que o orientam. Servem estes de base para o sistema e constituem seus alicerces.

¹⁷ AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Manual de Direito Sanitário com Enfoque em Vigilância Sanitária**. Brasília/DF: CONASEMS, 2019.

¹⁸ Ibidem.

SCHULZE, Clenio Jair. Direito administrativo sanitário. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 67, ago. 2015. Disponível em: http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao067/Clenio_Schulze.html>. Acesso em: 10 ago. 2019.

Uma vez estabelecidos os princípios que organizam o SUS, a Constituição aponta, ainda, os caminhos (diretrizes) que devem ser seguidos para que se alcance os objetivos nela previstos.

Ver-se-á, a seguir, os dilemas do pacto federativo brasileiro tendo em vista a relação entre o acesso à Justiça e a efetividade de um dos aspectos do direito à saúde: o acesso a medicamentos de alto custo, numa perspectiva bioética e sanitária, no ambiente Judiciário.

3. DESAFIOS RELATIVOS AO PACTO FEDERATIVO BRASILEIRO E O DIREITO À SAÚDE

Quando afirma que a saúde é "dever do Estado", a Constituição Federal, no seu art. 196, não faz distinção entre União, estados, Distrito Federal e municípios. Pelo contrário, estabelece a saúde pública como competência comum (art. 23, II) de todos os entes federados, aos quais compete legislar de forma concorrente sobre o tema (art. 24, XII). As regras constitucionais sobre o SUS tomam forma com a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990²⁰. Com base nesses atos normativos, a prestação dos serviços de saúde passa a ser organizada por meio de um sistema descentralizado, hierarquizado e participativo que atribui diferentes funções para os entes da federação.

A direção do SUS, em cada ente da federação, é exercida por um órgão único, que no caso federal corresponde ao Ministério da Saúde e, nos demais, às Secretarias de Saúde. A esses órgãos incumbe a gestão do sistema no seu respectivo âmbito, inclusive estabelecendo as normas complementares necessárias. O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011²¹, estabeleceu as regras de articulação interfederativa hoje vigentes. As responsabilidades de cada ente federativo foram definidas por meio de acordos de colaboração denominados Contratos Organizativos de Ação Pública da Saúde (hoje substituídos pelo Planejamento Regional Integrado, conforme a Resolução CITnº 44, de 25 de abril de 2019)²², com os objetivos de organizar e integrar as ações e serviços de saúde, bem como de definir indicadores, metas, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros e formas de controle e fiscalização.

Nesse contexto, órgãos interfederativos específicos, como a Comissão Intergestores Tripartite (composta por União, estados e municípios), a Comissão Intergestores Bipartite (composta por estados e municípios) e a Comissão Intergestores Regional, são responsáveis por pactuar a organização e funcionamento das ações e serviços de saúde, incluindo as responsabilidades dos entes federativos.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990. BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde. Brasília, dez 1990.

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, jun. 2011.

²² BRASIL. **Resolução CIT nº 44, de 25 de abril de 2019.** Define que o acordo de colaboração entre os entes federados, disposto no inciso II do art. 2º do Decreto nº 7.508/2011, é resultado do Planejamento Regional Integrado. Diário Oficial da União, 2019.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada em 1998 por meio da Portaria GM/MS nº 3916²³, atribuiu como finalidades principais para a política de medicamentos a garantia de segurança, eficácia e qualidade, a promoção do seu uso racional e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. A PNM estabelece as responsabilidades para cada uma das três esferas de gestão – Federal, Estadual, Municipal – sendo que cabe à esfera municipal a maioria das ações de execução da assistência farmacêutica, ficando a cargo das esferas Federal e Estadual algumas ações consideradas estratégicas. O financiamento da assistência farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, e sua divisão é pactuada pela Comissão de Gestores Tripartite.

A despeito da conformação administrativa em relação à prestação das ações e serviços de Saúde no Brasil, o fenômeno da judicialização vem provocando inúmeros desequilíbrios no sistema de competências do SUS, com a consequente sobrecarga de municípios e estados e a dificuldade para o planejamento e a gestão do orçamento público dada a imprevisibilidade do gasto imposto pelas ações judiciais. Para tanto, ver-se-á, a seguir, os elementos pertinentes à assistência farmacêutica integral e os desafios relacionados à incorporação de novas tecnologias, na perspectiva da organização administrativa no Brasil.

4. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INTEGRAL E A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Tem-se que o direito à assistência farmacêutica, como parte integrante do direito social à saúde, é instituído em nosso ordenamento jurídico como um direito social. Conforme os artigos 6° e 7° da Lei Orgânica da Saúde (n° 8.080/1990), as assistências terapêuticas e farmacêuticas devem ser asseguradas de forma integral aos usuários do sistema único de saúde, de acordo com o princípio da integralidade de assistência. Essa integralidade tem estreita relação com as políticas públicas e serviços públicos de saúde desenvolvidos em escala coletiva pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios, que, por meio de atos administrativos, instituem os critérios justificados de inclusão e exclusão de medicamentos ofertados pelo SUS à população.

Esse cenário conduziu à aprovação da Lei n° 12.401, de 28 de abril de 2011, visando a regulamentar o conceito de integralidade e dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Estabeleceu-se, assim, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC)²⁴, com a função de assessorar o Ministério da Saúde (MS) nas decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, na constituição ou alteração de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas e nas atualizações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, out. 1998.

O Decreto nº 7.646/2011 regulamentou a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC. A CONITEC sucedeu a antiga Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), criada em 2006. Desde então a submissão de demandas à CONITEC tornou-se um processo obrigatório e indispensável para a incorporação tecnológica no SUS e a entrada de novos produtos nas suas listas de financiamento. Cf. CAETANO, Rosângela *et al.*. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2513-2525, ago. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232017002802513&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 2 ago. 2019.

(RENAME), decisões que deverão levar em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança das tecnologias, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (art. 19-Q, parágrafo 2°, da Lei n° 8.080/90, alterado pela Lei n° 12.401/2011).

Percebe-se que esses marcos regulatórios definiram o fluxo, os critérios e os prazos para a avaliação e a incorporação das tecnologias no sistema público de saúde, representando passo importante no desenvolvimento e institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no país. A ATS visa a apoiar o sistema de saúde nas decisões de financiamento, aquisição e uso apropriado das tecnologias, além do desinvestimento de tecnologias obsoletas ou ineficazes, contribuindo para aumentar a transparência e a responsabilização do processo de decisão e auxiliando no desenvolvimento de políticas baseadas em evidências²⁵.

Visando a normalizar a participação das três esferas de governo no financiamento da assistência farmacêutica (AF), o Ministério da Saúde (MS) emitiu a Portaria nº 176/99 estabelecendo critérios e requisitos para habilitar municípios e estados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB), incluído no Piso de Atenção Básica (PAB). A portaria relata que os recursos devem ser disponibilizados, a cada mês, na conta do Fundo Municipal de Saúde ou do Fundo Estadual de Saúde, de acordo com pacto realizado no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite (CIB)²⁶.

Seguindo o processo de descentralização do SUS, a aquisição dos medicamentos essenciais passou a ser de responsabilidade dos municípios, com as mesmas dificuldades inerentes à sua operacionalização. Além disso, a despeito do orçamento público finito, o custo dos medicamentos tem aumentado ao longo dos anos.

Cumpre observarmos que a Assistência Farmacêutica do SUS é subdividida em três Componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)²⁷. A responsabilidade de execução do terceiro componente, qual seja, o CEAF, está a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Os medicamentos, por sua vez, são divididos em três grupos com características, responsabilidades de execução e formas de organização distintas: Grupo I - O financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro no âmbito do CEAF, na maior parte das vezes indicados para doenças complexas, casos de refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento e podem ser incluídos em ações de desenvolvimento produtivo do complexo industrial da saúde. Este, por sua vez, subdividese em subgrupos: Grupo 1A - Medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde; Grupo 1B - Medicamentos adquiridos pelos Estados com transferência da integralidade dos recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, na modalidade Fundo a Fundo; Grupo 2 - É constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é dos Estados e Distrito

²⁵ Ibidem.

FILHO, Mileno Donato Barreira; TORRES, Karla Bruna; RIBEIRO, Deive Brito; PRADO, Regilane Matos da Silva; SOBRINHO, José Lamartine Soares. Avaliação Do Modelo De Compra Centralizada De Medicamentos: Estudo De Caso Da Assistência Farmacêutica Básica. **Boletim Informativo Geum**, v. 6, n. 1, p. 80-89, jan./mar. 2015. Disponível em: http://ojs.ufpi.br/ index.php/geum/article/viewFile/3873/2886>. Acesso em: 11 out. 2018.

²⁷ Ibidem.

Federal. Os medicamentos devem ser adquiridos, financiados e dispensados pelas Secretarias Estaduais de Saúde; Grupo 3 - Os medicamentos do Grupo 3 possuem financiamento tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios (Assistência Farmacêutica Básica)²⁸

Para melhorar os ganhos de escala, e obter melhores preços, tem-se observado um movimento crescente para centralizar as compras de medicamentos por consórcios municipais (macrorregiões sanitárias) e até mesmo pelo MS, em relação aos medicamentos no âmbito do CEAF, do Grupo 18²⁹. A redução dos preços, nesses casos, já foi apontada por alguns estudos³⁰.

Há, no entanto, distorções nesse complexo sistema de aquisição de medicamentos, e que foram apontadas recentemente pela Controladoria-Geral da União (CGU)³¹, no âmbito do CEAF, tais como: (i) divergências no quantitativo de medicamentos encaminhados pelo MS e os recebidos nos estados; perda de remédios; (ii) falhas na dispensação de medicamentos; e (iii) aquisições mal dimensionadas ou por valores acima do preço máximo de venda do governo. Para mitigar tais situações, é necessário: promover a adequação do arcabouço normativo, de modo a introduzir maior rigor no monitoramento da execução do CEAF, com o intuito de fomentar o comprometimento de todos os entes federativos na operacionalização adequada da política pública; e disponibilizar sistema eletrônico que estabeleça o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica.

De mais a mais, como forma de ampliar e garantir o acesso aos medicamentos foi que o MS criou, em 1998, o Banco de Preços em Saúde (BPS)³², que é um sistema informatizado que registra, armazena e disponibiliza, por meio da internet, os preços de medicamentos e produtos para a saúde, que são adquiridos por instituições públicas e privadas cadastradas no sistema. Os preços são inseridos pelas próprias instituições e representam os valores pagos no momento da compra daqueles bens. Além de tornar públicas as informações sobre os preços, o sistema

BRASIL. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União. **Relatório de Avaliação da Execução de Programa de Governo Nº 71 Apoio Financeiro Para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf).** Brasília, abr. 2017. Disponível em: https://auditoria.cgu.gov.br/download/9691.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2019.

²⁹ CONSELHO DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Ministério da Saúde apresenta ao CONASS proposta de centralização de aquisição do elenco de medicamentos do Grupo 1B**. Publicado em 27 mar 2017. Disponível em: http://www.conass.org.br/ministerio-da-saude-apresenta-ao-conassproposta-de-centralizacao-de-aquisicao-do-elenco-de-medicamentos-do-grupo1b/>. Acesso em: 11 ago. 2019.

FILHO, Mileno Donato Barreira; TORRES, Karla Bruna; RIBEIRO, Deive Brito; PRADO, Regilane Matos da Silva; SOBRINHO, José Lamartine Soares. Avaliação Do Modelo De Compra Centralizada De Medicamentos: Estudo De Caso Da Assistência Farmacêutica Básica. **Boletim Informativo Geum**, v. 6, n. 1, p. 80-89, jan./mar. 2015. Disponível em: http://ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/3873/2886. Acesso em: 11 out. 2018. VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. **Saúde soc.**, São Paulo , v. 22, n. 1, p. 73-84, mar. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S01041290201300010008&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11 ago. 2019. CHALKIDOU, K.; ANDERSON, G. F.; FADEN, R. Eliminating drug price differentials across government programmes in the USA. **Health Economics, Policy and Law, Cambridge**, v. 4, p. 1-22, Feb. 2010.

BRASIL. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União. **Relatório de Avaliação da Execução de Programa de Governo Nº 71 Apoio Financeiro Para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf).** Brasília, abr. 2017. Disponível em: https://auditoria.cgu.gov.br/download/9691.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2019.

³² É gerenciado pela Coordenação-Geral de Economia da Saúde (CGES), do Departamento da Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID), da Secretaria Executiva (SE), do Ministério da Saúde.

proporciona a visualização de relatórios gerenciais, visando a auxiliar as instituições na gestão de seus recursos financeiros³³.

Quanto à logística propriamente dita, o MS promoveu, recentemente, a contratação de uma única empresa para realizar a logística, o armazenamento e a distribuição de medicamentos e outros produtos do Sistema Único de Saúde (SUS). Findou-se, assim, uma série de contratos que prestavam o serviço de forma descentralizada, aumentando o espaço para conservar os insumos, aprimorando o controle de prazos de validade e entregas, além de reduzir os custos³⁴.

A despeito de toda a normatização em relação à responsabilidade de cada ente político na efetivação da assistência farmacêutica, o Poder Judiciário vem compreendendo que os entes federados têm responsabilidade solidária no fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde. Ou seja, a persecução da tutela jurisdicional poderá ser ajuizada em face de qualquer ente político, independentemente das competências legais de cada um.

5. A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Em sessão realizada em maio de 2019, o Plenário do Supremo Tribunal Federal reiterou sua jurisprudência nesse sentido³⁵, quando os ministros avançaram na matéria para distinguir a solidariedade da subsidiariedade. Eles salientaram que a responsabilidade solidária permite que uma pessoa peça para qualquer um dos entes federados, indistintamente, o custeio do medicamento. Na subsidiariedade, a ação deve ser proposta especificamente contra o ente responsável pelo fornecimento do remédio. Os ministros que acompanharam essa vertente entendem que a subsidiariedade é melhor para o sistema e que a solidariedade não deve ser aplicada ao caso.

Após ampla discussão, prevaleceu o voto do ministro Edson Fachin no sentido de que o caso é de responsabilidade solidária dos entes federados. Para o ministro, a responsabilidade solidária deriva da obrigação material comum prevista na Constituição Federal. No entendimento do ministro, ainda que os dispositivos legais imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal, o cidadão pode incluir outro ente no polo passivo, para ampliar a possibilidade de garantia do direito. A exceção seria apenas no caso fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, que deverão necessariamente ser propostas em face da União, conforme tese fixada no âmbito do RE 657.718, que será analisada mais adiante.

O STF ainda não definiu qual tese deve ser aplicada pelas instâncias inferiores, mas a responsabilidade solidária, para além de insistir em um paternalismo estatal sem mais espaço

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). **Banco de Preços em Saúde**. (2018). Disponível em: http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude>. Acesso em: 11 ago. 2018.

³⁴ Ibidem

Trata-se do Recurso Extraordinário (RE) 855.178. O caso concreto diz respeito a uma ação ajuizada, simultaneamente, contra a União e o Estado de Sergipe para a obtenção do remédio bosentana, indicado para o tratamento de hipertensão pulmonar primária. Em primeira instância, o pedido foi concedido em outubro de 2009 para determinar a aquisição do medicamento pelo Estado de Sergipe e o cofinanciamento de 50% do valor pela União. Inconformada com a determinação de ressarcimento ao Estado de Sergipe, a União recorreu até o processo chegar ao STF.

nessa quadra história³⁶, pode ser um entrave à execução das políticas públicas, criando grande desperdício de recursos destinados à saúde, visto que os três entes são condenados a pagar simultaneamente, não tendo sido ainda estabelecido um critério específico de compensação e ressarcimento por parte de quem paga.

Questiona-se, porquanto, se as respostas apresentadas pelo Supremo Tribunal Federal de fato valorizam as políticas públicas sanitárias desenhadas pelo ordenamento jurídico pátrio³⁷ e estão em sintonia com a literatura mais contemporânea acerca das relações do Judiciário com os demais poderes, a exemplo das teorias dos diálogos institucionais, que destacam, via de regra, a valorização das capacidades institucionais de cada função estatal. Resgatar-se-á, a seguir, portanto, os caracteres gerais e comuns das várias teorias dos diálogos institucionais, as quais podem nos fornecer valiosos subsídios para a conformação e afirmação do direito administrativo sanitário.

6. DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS E A EFETIVAÇÃO DE UM DIREITO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Não obstante as nuances das várias correntes dentro do que podemos nominar de "diálogos institucionais" (para citar algumas: as minimalistas, de Alexander Bickel e Cass Sunstein; o constitucionalismo democrático de Robert Post e Reva Siegel; o constitucionalismo popular de Mark Tushnet; o constitucionalismo popular mediado de Barry Friedman; a valorização das capacidades institucionais de Adrian Vermeule etc.), elas se orientam por três características comuns, a saber: 1) a necessidade de se ter maior deferência à maior legitimidade democrática dos Poderes Executivo e Legislativo; 2) a ideia de que o Judiciário não possui a última palavra sobre a interpretação constitucional; 3) e a compreensão e o respeito das diferentes virtudes, capacidades e limitações *prima facie* de cada um dos poderes, sendo o Judiciário mais apto à análise de direito e da microjustiça e Legislativo e Executivo mais preparados para a função de criação e execução de políticas públicas, respectivamente³⁸.

RODRIGUES, Daniel dos Santos. O que falta ao Ministério Público para ser um agente do desenvolvimento (sustentável)? Elementos e proposições críticas para um aprofundamento do ideal de MP Resolutivo. In: BRASIL. Conselho Nacional do Ministério Público. **Revista Jurídica da Corregedoria Nacional:** atuação das corregedorias no estágio probatório dos membros do Ministério Público brasileiro: o futuro do Ministério Público e o Ministério Público do futuro / Conselho Nacional do Ministério Público. Vol. V. Brasília: CNMP, 2018. p. 227.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas:** assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS. 2015. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015, p. 277. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5151/tde-23022016-162923/pt-br.php. Acesso em: 2 jul. 2019.

CLÈVE, Clèmerson Merlin; LORENZETO, Bruno Meneses. Diálogos institucionais: estrutura e legitimidade. **Revista de Investigações Constitucionais.** Núcleo de Investigações Constitucionais da UFPR. ISSN 2359-5639, Periodicidade quadrimestral, vol. 2, n. 3, Curitiba, setembro/dezembro, 2015. Disponível em: https://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/44534>. Acesso em: 2 jul. 2019. GODOY, Miguel Gulano de. **Devolver a constituição ao povo:** crítica à supremacia judicial e diálogos institucionais. Belo Horizonte: Fórum, 2017, p. 113-66. KOZICKI, Katya; ARAÚJO, Eduardo Borges. Um Contraponto Fraco a um Modelo Forte: o Supremo Tribunal Federal, a última palavra e o diálogo. **Sequência** (Florianópolis) [on-line]. 2015, n.71, pp.107-132. ISSN 0101-9562. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/seq/n71/2177-7055-seq-71-00107.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2018. MENDES, Conrado Hübner. **Direitos Fundamentais, separação dos poderes e deliberação**. Tese de Doutorado apresentada ao Departamento de Ciência Política da FFLCH-USP, 03 de julho de 2008. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-05122008-162952/pt-br.php>. Acesso em: 2 abr. de 2018.

Dessas três características, a de número 2 é nuclear e dela derivam as demais. Com efeito, nas atuais democracias não há como sustentar que algum poder teria a "última palavra", e isto porque é impossível estabelecer uma separação hermética entre produção (política) e aplicação (técnica) do direito. Exatamente por isso que, a rigor, a interpretação constitucional nunca tem fim, mas ocorre em ciclos que se reiniciam indefinidamente.

Em suma, conforme as teorias dos diálogos, uma decisão judicial que desafia o legislativo, por exemplo, provoca a reação desse poder, o qual "responde" com novas propostas legislativas (seja rechaçando, concordando ou aprimorando a interpretação jurisdicional), "dialogando" com o judiciário, com os demais poderes e também com a sociedade. Este é o modelo dos movimentos pendulares do *judicial review*, ora fraco (*weak*) ora forte (*strong*), descrito por Tushnet³⁹, a depender do grau de consenso político e social e da complexidade em torno das prestações de um direito fundamental. As cortes (geralmente) exercem um modelo forte quando há um consenso político sobre as obrigações que envolvem os direitos e/ou quando essas mesmas obrigações demonstram um menor grau de complexidade para serem entregues. Quando faltam consensos políticos e/ou as obrigações e prestações dos direitos são deveras complexas, as cortes (geralmente) preferem (ou deveriam preferir) exercer um controle fraco, sem entrar em rota de colisão com o legislativo ou o executivo, adiando ou evitando decisões peremptórias ou transferido tais decisões para os demais poderes ou com esses compartilhando os ônus decisórios.

Daí que, por tais razões, há que se preservar e valorizar as capacidades institucionais do Poder Legislativo e do Poder Executivo: o primeiro, por possuir a função constitucional de legislar a política (o que fez por meio da prescrição do art. 19-Q da Lei nº 8.080/90), e o segundo, por ser o encarregado de executar essa política (o que deve fazer pelo correto funcionamento da CONITEC, da ANVISA etc.). Nesta ótica, o Judiciário, especialmente por meio de seus Núcleos Técnicos e levando em conta a atribuição da União para registrar novas tecnologias (ANVISA) e incorporá-las ao SUS (CONITEC), deve funcionar não como uma porta de acesso "paralela" para a incorporação, mas sim como uma retaguarda, atuando somente na ocasião de falha dos demais poderes na correta execução da respectiva política pública – algo que escapa da parte dispositiva do voto do Ministro Luís Roberto Barroso no RE 566.471/RN, mesmo tendo apresentando em sua fundamentação uma discussão e um entendimento razoáveis acerca das teorias dos diálogos institucionais.⁴⁰

TUSHNET, Mark. **Weak Courts, strong rights:** judicial review and social welfare rights constitutional law. Kindle Edition. Princeton: Princeton University Press, 2008. Cumpre destacar que alguns autores sustentam que há certo diálogo mesmo em modelos fortes de controle constitucionalidade, como os do Brasil e dos EUA, nos quais se teria uma "última palavra provisória" por parte das cortes constitucionais. Cf. KOZICKI, Katya; ARAÚJO, Eduardo Borges. Um Contraponto Fraco a um Modelo Forte: o Supremo Tribunal Federal, a última palavra e o diálogo. **Sequência** (Florianópolis) [on-line]. 2015, n.71, pp. 107-132, p. 126. ISSN 0101-9562. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/seq/n71/2177-7055-seq-71-00107.pdf. Acesso em: 2 abr. 2018.

BARROSO, Luís Roberto. **RE 566.471/RN.** Voto. 2016. Disponível em: http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf. Acesso em: 15 jul. 2018. Aqui contrariamos o otimismo de algumas autoras. Cf. AVILA, Ana Paula Oliveira; MELO, Karen Cristina Correa de. Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde. **Rev. Investig. Const.** Curitiba, v. 5, n. 1, p. 83-108, Abril 2018. Disponível em: ">http://www.scielo.br/scielo.br/scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2359-56392018000100083&lng=en&nrm=iso>">http://www.scielo.br/scielo.br/scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2359-56392018000100083&lng=en&nrm=iso>">http://www.scielo.br/scielo.br/scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2359-56392018000100083&lng=en&nrm=iso>">http://www.scielo.br/s

Não se afirma aqui que as teorias dos diálogos sejam a solução para todos os dilemas da judicialização (e entre o direito e a política) – de fato ela é mais uma descrição do atual estado de coisas do que uma receita prescritiva –, mas sua correta compreensão pode nos ajudar a melhor analisar o fenômeno da judicialização da saúde e nos apontar caminhos para o reequilíbrio dos poderes políticos do Estado contemporâneo na seara da efetividade das políticas públicas em geral, especialmente as sanitárias.

Como vimos acima, no caso do reconhecimento de responsabilidade solidária dos entes federados no fornecimento de medicamentos, à revelia de toda a organização administrativa regulamentada por uma pluralidade de dispositivos normativos, responsáveis por desenvolver um sistema voltado a organizar as ações e serviços públicos de saúde a serem prestados pelo Estado, o STF fulmina as premissas dos diálogos institucionais ao se insistir no judiciário como um substituto aos entes competentes pelo fornecimento de medicamentos e não como um corretivo às deficiências da atuação dessas entidades.

E essa mesma distorção também pode ser observada no julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 657718 (com repercussão geral), quando os ministros decidiram que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos sem registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a não ser em casos excepcionais⁴¹.

Ao permitir a concessão, ainda que de forma excepcional, de medicamentos sem registro na ANVISA, e que não passaram pelo processo administrativo de incorporação de tecnologia por meio da CONITEC, o STF esvazia a necessidade do diálogo entre o Poder Judiciário e os órgãos técnicos do Poder Executivo, passa ao largo de efetivamente compreender a natureza e a necessidade de terapêuticas específicas para a promoção da saúde e amplia o risco de chancelar medicamentos e tratamentos que, ao contrário de promover a saúde do paciente, levam ao seu declínio, com repercussões orçamentárias e prejuízo à coletividade. Não se trata de retirar do Judiciário a sua capacidade decisória (que possui assento constitucional, em seu art. 5°, inciso XXXV), mas de fazê-lo reconhecer que a tomada de decisões complexas envolvendo políticas públicas requer a integração de outros atores mais capazes para esse processo.

Trata-se de intrincado desafio associado ao chamado direito administrativo sanitário e que deve ser tratado com acuidade no propósito de implantar integral e coletivamente o direito à saúde, isto é, no propósito de transcender medicamentos e exigências individuais, promovendo a reconsideração da relação sistêmica entre pesquisa farmacêutica, interesse comercial e assistência à saúde pública.

Nesse contexto, o Ministério da Saúde inovou, recentemente, ao adotar uma modalidade inédita de contrato administrativo, chamada de "compartilhamento de risco". Trata-se de uma alternativa, amparada pela legislação administrativista, que poderá, no futuro, contribuir para o acesso de medicamentos de alto custo no Brasil e talvez mitigar o uso do judiciário como porta de acesso do SUS, como será visto a seguir.

⁴¹ A decisão foi tomada igualmente em maio de 2019 por maioria de votos, com a relatoria do ministro Marco Aurélio.

7. O COMPARTILHAMENTO DE RISCOS: UMA ALTERNATIVA VIÁVEL?

O Ministério da Saúde publicou, em junho de 2019, a Portaria nº 1.297/2019, que instituiu projeto-piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)⁴².

A Portaria SCTIE/MS nº 24, de 24 de abril de 2019, já havia tornado pública a decisão de incorporar o referido medicamento para o enfrentamento da AME 5q tipo I. Assim, será fornecido nos moldes tradicionais – ou seja, assim como qualquer outra tecnologia incorporada à rede pública. Já para os pacientes classificados com AME 5q tipos 2 e 3, o fármaco será via compartilhamento de risco, modalidade inédita no Brasil.

Mesmo com todas as etapas necessárias para a efetivação de uma análise de ATS, que incluem revisões sistemáticas da literatura e avaliações econômicas de custo-efetividade, dentre outras metodologias, a adoção de uma tecnologia pode trazer incertezas, principalmente quando a evidência na literatura é escassa, ou ainda quando existem lacunas quanto ao desempenho no mundo real, ou seja, no cotidiano dos pacientes e não somente em estudos clínicos com pessoas e ambientes controlados. Essas dificuldades podem ser sanadas por meio de medidas alternativas que visam a gerar evidências adicionais sobre o valor terapêutico das tecnologias. O acordo de compartilhamento de risco é uma dessas medidas e está entre as mais utilizadas em países com sistema universal de saúde⁴³.

Estudos do processo e fatores que influenciam as decisões dos corpos governamentais responsáveis pela incorporação das tecnologias nos sistemas de saúde apontam para múltiplos e variados critérios nos diversos países. Nesse sentido, tramita no Senado Federal o Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015, do Senador Cássio Cunha Lima, que torna obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. Na sua justificativa, o referido Senador aponta como exemplos países europeus, Canadá e Austrália e dois parâmetros aceitos internacionalmente: (i) 50 mil dólares por ano de vida salvo (AVS); e (ii) a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) per capita por anos de vida ajustados para qualidade (QALY, do inglês *quality-adjusted life years*) ou anos de vida ajustados para incapacidade (DALY, do inglês *disability-adjusted life years*)⁴⁴.

Soarez e Novaes (2017) explanam que no Brasil não foi definido um valor explícito do limiar de custo-efetividade para o SUS, para ser aplicado pela CONITEC. Mencionam que, em publicação de Prado (2017), sugere-se um valor máximo de R\$ 81.675,00/DALY (3 PIB *per capita/* DALY), uma faixa de limiar entre R\$ 1.361,00 a R\$ 147.016,00 e três níveis de limiar: baixo (< R\$

⁴² BRASIL. **Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019.** Institui projeto-piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, jun. 2019.

⁴³ Ibidem.

SOAREZ, Patricia Coelho De Novaes; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, n. 4. Rio de Janeiro, 2017, p. 5.

25.000,00), médio (R\$ 25.000,00 a R\$ 70.000,00), alto (> R\$ 70.000,00), com base nos valores de limiares apresentados em relatórios de recomendação de medicamentos da CONITEC.

No entanto, há que se ter cuidado com a adoção explícita de limiares de custo-efetividade, especialmente pelos países em desenvolvimento. Tais índices não conseguem capturar todos os valores importantes para a sociedade, em particular implicações éticas, justiça distributiva e outras preferências sociais. Não se pode simplesmente transpor experiências internacionais. A definição desse valor é contexto-específica, depende da riqueza local, das características do sistema de saúde, da disponibilidade e capacidade de pagar, bem como das preferências sociais. Nesse sentido, o referido Projeto de Lei nº 445/2015 não merece prosperar, pois aparenta importar experiências internacionais sem necessariamente considerar o contexto do SUS, comprometendo a efetividade, eficiência e equidade que orientam o sistema público de saúde. Nesse contexto, o projeto de lei aparenta estar beneficiando muito mais os setores econômicos multinacionais produtores de tecnologias sanitárias do que a sustentabilidade do SUS como um todo⁴⁵.

Nesse contexto, surge a figura do Acordo de Compartilhamento de Riscos. Diferentemente dos acordos tradicionais, em que o estado, pagador, arca integralmente com os riscos de uma incorporação (principalmente nos casos de incertezas em relação aos benefícios da tecnologia no mundo real), e o produtor, a indústria, somente fornece a tecnologia, no compartilhamento de risco há uma celebração de contrato entre o Estado e a indústria. Nesse modelo, ambos os envolvidos concordam que a definição do preço da tecnologia se dará no futuro, conforme os resultados apresentados segundo dados de mundo real, referentes ao uso da tecnologia pela população. A parceria formalizada entre o Ministério da Saúde e a Biogen Brasil (farmacêutica responsável pelo medicamento) revela-se interessante por ser inédita no Brasil, mas que já vem sendo utilizada por outros países que possuem sistemas universais, como o Reino Unido, por exemplo. Mas como já observado anteriormente, a utilização de experiências internacionais deve ser conjugada com as realidades locais, sob pena de ofensa ao corolário da equidade e da justiça sanitária encampadas pelo art. 196 da Carta Magna de 1988.

Conforme Renata Curi Hauegen⁴⁶, os acordos de compartilhamento de riscos devem ser compreendidos como contratos para aquisição de tecnologias em saúde, novas ou existentes, nos quais o valor devido pela administração pública será determinado *ex post*, de acordo com o desempenho do tratamento em condições reais de uso. A incerteza quanto à relação entre a efetividade do tratamento e sua equivalência econômica servirá como base para o cálculo do risco partilhado entre indústria e administração pública.

A doutrina aponta que tais acordos têm natureza excepcional e devem ser utilizados em situações específicas, especialmente quando não há tratamento disponível para determinada doença, ou quando há divulgação dos benefícios de tecnologias inovadoras adotadas por outros países. Para isso, os objetivos e escopo do acordo devem ser explícitos e transparentes, e estar relacionados com tratamento em uma área de enfermidade de alta prioridade, com ganhos reais de saúde. Por outro lado, não há que se falar em partilhas de risco quando já houver alternativas

⁴⁵ Ibidem.

HAUEGEN, R. **Risk Sharing Agreements:** Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil - Oportunidades e Desafios. 2014. 1 v. Tese (Doutorado) - UFRJ/IE/Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/19732. Acesso em: 30 jun. 2019.

terapêuticas de baixo custo disponíveis ou quando houver transferência de proporção substancial dos custos de desenvolvimento de uma nova droga (pertencente à iniciativa privada) para a administração pública, sem retorno efetivo para a sociedade. Também deve-se ter precaução com medicamentos que estão com patentes expirando e/ou enfermidades cujos padrões clínicos estão mudando⁴⁷.

Destarte, conclui-se que ainda não existe uma metodologia padrão-ouro em relação aos tipos de acordo de compartilhamento de riscos a serem praticados. Além disso, seu custo de oportunidade, incluindo o custo de implantação, ainda precisa ser examinado. As vantagens podem ser diversas, como observou-se anteriormente, mas também existem diversos desafios postos para a efetiva concretização dos objetivos pactuados. Transparência e controle social são fundamentais no debate sobre uma participação do setor privado na agenda social, desde que ética e responsiva⁴⁸.

8. CONCLUSÃO

Procurou-se discutir no presente artigo os desafios e contribuições de um novo olhar sobre a doutrina constitucional e administrativa na efetivação do direito à saúde no Brasil.

Nesse sentido, a perspectiva de um direito administrativo sanitário teria o propósito de perscrutar o exercício da função administrativa na promoção da equidade no acesso à saúde e na discussão sobre os efeitos da judicialização, tais como os aspectos relacionados: às questões de alocação de recursos públicos para pesquisa e assistência; ao uso racional das novidades tecnológicas e científicas na prática médica e nos sistemas de saúde: e à propriedade intelectual.

Ao analisar a organização administrativa e sanitária do SUS, assim como as questões federativas e as respectivas competências legislativas relativas ao direito à saúde, conclui-se que um dos principais desafios relacionados à efetivação da assistência farmacêutica integral seria justamente colocar o sistema universal de saúde em posição de centralidade no âmbito das políticas do Estado, o que só pode ser alcançado se os atores do sistema de justiça (o STF, especialmente) compreenderem e valorizarem o papel funcional de cada um dos Poderes do Estado.

Por isso que se questionou se os recentes entendimentos apresentados pelo Supremo Tribunal Federal de fato valorizam as políticas públicas sanitárias desenhadas pelo ordenamento jurídico pátrio e se estão em sintonia com a literatura mais contemporânea acerca das relações do Judiciário com os demais poderes, a exemplo das teorias dos diálogos institucionais, que destacam, via de regra, a valorização das capacidades institucionais de cada função estatal.

⁴⁷ ADAMSKI, Jakub *et al.* **Risk Sharing arrangements for pharmaceuticals:** potential considerations and recommendations for European payers. BMC health Services Research 2010. Disponível em: http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/153>. Acesso em: 11 ago. 2019.

GONÇALVES, Francisco R. et al. **Risk-sharing agreements, present and future**. Ecancer medial Science 2018. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29743943. Acesso em: 11 ago. 2019.

Embora um "direito a medicamentos" (infelizmente) esteja se consolidando no país em detrimento de um "direito ao acesso ao sistema de saúde (público)"⁴⁹, os vários braços do governo ainda precisam desenvolver avaliações sólidas da tecnologia em saúde. Somadas a isso, são necessárias medidas regulatórias mais audaciosas na fixação de preços de medicamentos e a reconsideração da relação sistêmica entre pesquisa farmacêutica, interesse comercial e assistência à saúde pública. Deve-se pensar numa solução mais sustentável para os obstáculos colocados pela patenteabilidade e um controle comercial sobre a ciência e a assistência médica de base. Uma parte da solução pode residir nos contratos administrativos de compartilhamento de riscos, desde que sejam respeitados, intransigentemente, os princípios basilares da supremacia do interesse público sobre o particular e da indisponibilidade do interesse público.

Destaca-se, por fim, que essa confluência do direito à saúde com o direito administrativo apresenta-se como significante instrumento de efetivação do SUS, enquanto projeto civilizatório que levou a saúde pública, a despeito de suas adversidades crônicas, a sair do patamar da atenção médica como um mero benefício previdenciário, para um dos maiores sistemas de acesso universal do planeta.

REFERÊNCIAS

ADAMSKI, Jakub et al. **Risk Sharing arrangements for pharmaceuticals:** potential considerations and recommendations for European payers. BMC health Services Research 2010. Disponível em: http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/153>. Acesso em: 11 ago. 2019.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Manual de Direito Sanitário com Enfoque em Vigilância Sanitária**. Brasília/DF: CONASEMS, 2019.

ALCÂNTARA, Gisele Chaves Sampaio. Judicialização da Saúde: uma reflexão à luz da teoria dos jogos. **Revista CEJ**, Brasília, Ano XVI, n.57, 2012,. Disponível em: <www.jf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/viewFile/1592/1569>. Acesso em: 30 jun. 2019.

AVILA, Ana Paula Oliveira; MELO, Karen Cristina Correa de. Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde. **Rev. Investig. Const.**, Curitiba, v. 5, n. 1, Abril 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2359-56392018000100083&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 2 ago. 2019.

BARROSO, Luís Roberto. **RE 566.471/RN.** Voto. 2016. Disponível em: http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf. Acesso em: 15 jul. 2018.

BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **História, Ciências, Saúde** – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.23, n.1, jan.-mar. 2016.

WANG, Daniel Wei Liang. Can litigation promote fairness in healthcare? The judicial review of rationing decisions in Brazil and England. PhD thesis (London School of Economics and Political Science, 2013, p. 292. Disponível em: https://etheses.lse.ac.uk/. Acesso em: 20 ago. 2019.

BONFIM, J.R.A. Doencas crônicas, "medicalização" e iatrogenia. In: NOGUEIRA, R.P. et al (Org.) Observatório Internacional de Capacidades Humanas, Desenvolvimento e Políticas **Públicas**: estudos e análises 2. Brasília/DF: UnB/ObservaRH/Nesp – Fiocruz/Nethis. 2015. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos servicos correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990. . **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde. Brasília, dez 1990. . Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, out. 1998. . **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei nº 8.080, de 19.09.1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, abr. 2011a. . **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, jun. 2011. ___. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União. **Relatório** de Avaliação da Execução de Programa de Governo Nº 71 Apoio Financeiro Para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf). Brasília, abr. 2017. Disponível em: https://auditoria.cgu.gov.br/ download/9691.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2019. ___. Ministério da Saúde (MS). **Banco de Preços em Saúde. (2018).** Disponível em: <http:// portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude>. Acesso em: 11 ago. 2018. . **Resolução CIT nº 44, de 25 de abril de 2019.** Define que o acordo de colaboração entre os entes federados, disposto no inciso II do art. 2º do Decreto nº 7.50 8/2011, é resultado do Planejamento Regional Integrado. Diário Oficial da União, abr. 2019. . **Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019.** Institui projeto-piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, jun. 2019. (CAETANO, Rosângela et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. Ciênc. saúde coletiva, v. 22, n. 8. Rio de Janeiro, Aug. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci arttext&pid=S141381232017002802513&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 2 ago. 2019.

CHALKIDOU, K.; ANDERSON, G. F.; FADEN, R. Eliminating drug price differentials across government programmes in the USA. **Health Economics, Policy and Law**, Cambridge, v. 4, Feb. 2010.

CLÈVE, Clèmerson Merlin; LORENZETO, Bruno Meneses. Diálogos institucionais: estrutura e legitimidade. In: **Revista de Investigações Constitucionais. Núcleo de Investigações Constitucionais da UFPR**. ISSN 2359-5639, Periodicidade quadrimestral, vol. 2, n. 3, Curitiba, setembro/dezembro, 2015. Disponível em: https://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/44534. Acesso em: 2 jul. 2019.

CONSELHO DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Ministério da Saúde apresenta ao CONASS proposta de centralização de aquisição do elenco de medicamentos do Grupo 1B.** Publicado em 27 mar 2017. Disponível em: http://www.conass.org.br/ministerio-da-saude-apresenta-ao-conassproposta-de-centralizacao-de-aquisicao-do-elenco-de-medicamentos-do-grupo1b/>. Acesso em: 11 ago. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Justiça em Números 2018:** ano-base 2017. Brasília: CNJ, 2018. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros. Acesso: 11 abr. 2019.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: o direito sanitário. **Rev. Saúde Pública**, v. 22, n. 4. São Paulo, Aug. 1988. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101988000400008&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 ago. 2019.

FERRAZ, Octavio L. M. (2011) Harming the poor through social rights litigation: lessons from Brazil. **South Texas Law Review**, Vol.89 (No.7), 2011.

FILHO, Mileno Donato Barreira; TORRES, Karla Bruna; RIBEIRO, Deive Brito; PRADO, Regilane Matos da Silva; SOBRINHO, José Lamartine Soares. Avaliação Do Modelo De Compra Centralizada De Medicamentos: Estudo De Caso Da Assistência Farmacêutica Básica. **Boletim Informativo Geum**, v. 6, n. 1, jan./mar. 2015. Disponível em: http://ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/3873/2886. Acesso em: 11 out. 2018.

GODOY, Miguel Gulano de. **Devolver a constituição ao povo:** crítica à supremacia judicial e diálogos institucionais. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

GÓIS, Vander Lima Silva de. **Desafios na Efetivação do Direito à Saúde Fundado no Paradigma da Dignidade Humana**. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Desafios.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2019.

GONÇALVES, Francisco R. et al. **Risk-sharing agreements, present and future**. Ecancer medial Science 2018. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29743943. Acesso em: 11 ago. 2019.

HAUEGEN, R. **Risk Sharing Agreements:** Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil - Oportunidades e Desafios. 2014. 1 v. Tese (Doutorado) – UFRJ/IE/Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/19732>. Acesso em: 30 jun. 2019.

KOZICKI, Katya; ARAÚJO, Eduardo Borges. Um Contraponto Fraco a um Modelo Forte: o Supremo Tribunal Federal, a última palavra e o diálogo. **Sequência** (Florianópolis) [on-line]. 2015, n.71. ISSN 0101-9562. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/seq/n71/2177-7055-seq-71-00107.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2019.

LEITE, S.N; VASCONCELLOS, M. da P.. Os diversos sentidos presentes no medicamento: elementos para uma reflexão em torno de sua utilização. **Arquivos Catarinenses de Medicina**, vol. 39, n. 3, 2010.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas:** assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS. 2015. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5151/tde-23022016-162923/pt-br.php. Acesso em: 2 de jul. 2019.

MARIANO, Cynara Monteiro; MAIA, Isabelly Cysne. Augusto. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamento de alto custo: análise dos recursos extraordinários nº 566.471 / RN e nº 657.718 / MG. **Nomos** (Fortaleza), v. 38, 2018. Disponível em: http://periodicos.ufc.br/nomos/article/view/32036 Acesso em: 30 jul. 2019

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 33ª Edição. Rio de Janeiro/RJ: Malheiros, 2016.

MENDES, Conrado Hübner. **Direitos Fundamentais, separação dos poderes e deliberação**. Tese de Doutorado apresentada ao Departamento de Ciência Política da FFLCH-USP, 03 de julho de 2008. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-05122008-162952/pt-br.php>. Acesso em: 2 abr. 2019.

ROCHA, José Cláudio. **A Reinvenção Solidária e Participativa da Universidade:** Um Estudo sobre Redes de Extensão Universitária. Salvador: EDUNEB, 2008.

ROCHA, Lara Bonemer; SILVA, Maria Clara Marussi. Judicialização da saúde: evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal a partir dos REs 566.471 E 657.718. **Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas** (UNIFAFIBE), v. 4, 2016. Disponível em: http://www.unifafibe.com. br/revista/index.php/direitos-sociais-politicas-pub/article/view/156>. Acesso em: 15 jul. 2019.

RODRIGUES, Daniel dos Santos. O que falta ao Ministério Público para ser um agente do desenvolvimento (sustentável)? - Elementos e proposições críticas para um aprofundamento do ideal de MP Resolutivo. In: BRASIL. Conselho Nacional do Ministério Público. **Revista Jurídica da Corregedoria Nacional**: atuação das corregedorias no estágio probatório dos membros do Ministério Público brasileiro: o futuro do Ministério Público e o Ministério Público do futuro / Conselho Nacional do Ministério Público. Vol. V. Brasília: CNMP, 2018. v. 447 p.

SCHULZE, Clenio Jair. Direito administrativo sanitário. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 67, ago. 2015. Disponível em: http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao067/Clenio_Schulze.html>. Acesso em: 10 ago. 2019.

SOAREZ, Patricia Coelho De Novaes; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 4, 2017.

TANAKA, O. A Judicialização da Prescrição Medicamentosa no SUS ou o Desafio de Garantir o Direito Constitucional de Acesso à Assistência Farmacêutica. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v. 9, n. 1, Mar./Jun. 2008. Disponível em: http://www.periodicos.usp.br/index.php/rdisan/article/viewFile/13109/14912>. Acesso em: 10 abr. 2019.

TUSHNET, Mark. **Weak Courts, strong rights:** judicial review and social welfare rights constitutional law. Kindle Edition. Princeton: Princeton University Press, 2008.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. **Saúde soc.,** São Paulo, v. 22, n. 1, Mar. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010412902013000100008&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11 ago. 2019.

WANG, Daniel Wei Liang. Can litigation promote fairness in healthcare? The judicial review of rationing decisions in Brazil and England. PhD thesis (London School of Economics and Political Science, 2013. Disponível em: https://etheses.lse.ac.uk/. Acesso em: 20 ago. 2019.

