

PROJETO DE LEI DO SENADO N° , DE 2007

Acrecenta Capítulo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte Capítulo VIII:

“CAPÍTULO VIII ***Do Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde***

Art. 19-L. Fica assegurado que a dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público de fornecer outros medicamentos e produtos de saúde não listados, obedecendo ambas as dispensações ao disposto neste Capítulo.

Parágrafo único. Consideram-se produtos de saúde órteses, próteses, bolsas coletoras, dietas metabólicas, bem como outros insumos de interesse ou necessários à recuperação da saúde.

SEÇÃO I ***Do Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde*** ***constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS***

Art. 19-M. As tabelas de medicamentos e produtos de saúde elaboradas pelo gestor federal do SUS serão obrigatoriamente atualizadas, no mínimo, uma vez ao ano, com as decorrentes alterações nos protocolos clínicos do Ministério da Saúde, quando houver, tendo em conta:

I - o desenvolvimento científico e tecnológico, a propiciar a descoberta de medicamentos e produtos de saúde mais acurados e eficazes para a recuperação da saúde;

II – a dinâmica, objetividade e eficiência do processo de incorporação de novos medicamentos e produtos de saúde.

Parágrafo único. A quantidade do medicamento a ser fornecida para o tratamento da doença levará em consideração a prescrição médica e o consenso científico sobre o tratamento das diversas doenças constante no protocolo clínico.

Subseção I

Do processo administrativo de incorporação, exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS e de constituição ou alteração de protocolos clínicos.

Art. 19-N. A incorporação e exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas do SUS, bem como constituição ou alteração de protocolos clínicos ocorrerá mediante instauração de processo administrativo.

Art. 19-O. Fica instituído o Conselho Nacional de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde – CNIM, órgão superior de deliberação colegiada, responsável pela condução e julgamento dos processos administrativos desta Subseção, em consonância com as necessidades sociais e clínicas em saúde.

§1º O CNIM, vinculado ao Ministério da Saúde, será composto por 16 (dezesseis) membros e respectivos suplentes, nomeados pelo Presidente da República, com mandato de 2 (dois) anos, permitida uma única recondução por igual período.

§2º A composição do CNIM atenderá aos seguintes critérios:

I - 4 (quatro) representantes governamentais e prestadores de serviço de saúde, indicados pelo Ministério da Saúde, sendo 01 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e 01 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS;

II - 4 (quatro) representantes das organizações de profissionais de saúde, vinculados ao SUS, indicados pelo Ministério da Saúde;

III - 8 (oito) representantes dos usuários ou de organizações de usuários, indicados pelos representantes dos usuários no Conselho Nacional de Saúde - CNS.

§ 3º O CNIM é presidido por um de seus integrantes, eleito dentre seus membros, para mandato de 1 (um) ano, não sendo permitida sua recondução, observada a alternância obrigatória entre os 8 (oito) membros representantes dos usuários ou de organizações de usuários e os 8 (oito) membros elencados nos incisos I e II do presente artigo.

§ 4º Caberá ao presidente do CNIM o voto de minerva em casos de empate.

§ 5º O CNIM contará com uma Secretaria Executiva, tendo por finalidade apenas a promoção do apoio técnico e administrativo ao Conselho, sem poder de decisão, a ser constituída por pessoas indicadas pelo Ministério da Saúde.

§ 6º Para assessoramento nos processos administrativos desta Subseção, o CNIM organizará, obrigatoriamente, Câmara Técnica formada por:

I - 1 (um) representante do Ministério da Saúde;

II - 03 (três) médicos especialistas na doença sob análise, indicados pelas entidades especializadas na área;

III - 1 (um) representante da sociedade civil organizada.

Art. 19-P. O processo administrativo desta Subseção desenvolve-se pelas fases de instauração, instrução e julgamento.

Art. 19-Q. A fase de instauração do processo administrativo desta Subseção terá início mediante protocolo do interessado junto à Secretaria Executiva do CNIM, a qualquer tempo.

§ 1º O pedido administrativo deve ser formulado por escrito, em formulário próprio do CNIM, e conter, no mínimo, os seguintes dados:

I – identificação do interessado, pessoa física ou jurídica, ou de quem o represente;

II - domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;

III – informação do número do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no caso de medicamentos e produtos para a saúde;

IV – descrição sintética das principais características da tecnologia e suas aplicações;

V – preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos;

VI – relatório técnico apresentando evidências científicas acatadas pela ANVISA para efeito de registro da referida droga relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas;

VII – estudos de avaliação econômica (custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício) ou benefícios terapêuticos e custos adicionais em relação às tecnologias já incorporadas, quando houver;

VIII – estimativas de impacto econômico estimado para a tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia a ser incorporada, inclusive com a comparação entre o atendimento hospitalar e ambulatorial, quando houver;

IX - formulação do pedido, com exposição dos fatos e fundamentos;

X - data e assinatura do requerente ou de seu representante.

§ 2º É vedado ao CNIM a recusa imotivada de recebimento de documentos, devendo o interessado ser orientado quanto ao suprimento de eventuais falhas.

Art. 19-R. *A instrução do processo obrigatoriamente compreenderá a realização de consulta pública para manifestação de terceiros.*

§ 1º A abertura da consulta pública será objeto de divulgação pelos meios oficiais, a fim de que pessoas físicas ou jurídicas possam examinar os autos, fixando-se prazo de 30 (trinta) dias corridos para o oferecimento de alegações escritas a serem anexadas no processo administrativo.

§ 2º O comparecimento à consulta pública não confere, por si, a condição de interessado do processo, mas confere o direito de obter do CNIM resposta fundamentada, que poderá ser comum a todas as alegações substancialmente iguais.

§ 3º Antes da tomada de decisão, a juízo do CNIM, diante da relevância da questão, poderá ser realizada audiência pública para debates sobre a matéria, devendo seus resultados serem reduzidos a termo no processo administrativo.

§ 4º Encerrada a instrução, o interessado terá o direito de se manifestar no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos.

Art. 19-S. O julgamento do pedido administrativo será precedido de parecer, elaborado por um Conselheiro ao qual o processo administrativo for distribuído, que levará em consideração, necessariamente:

I - existência de evidências científicas acatadas pela ANVISA para efeito de registro do referido medicamento ou produto de saúde relativas à eficácia, acurácia, efetividade, segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas;

II - estudos de avaliação econômica (custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício) ou benefícios terapêuticos e custos adicionais em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive com comparação entre atendimento hospitalar e ambulatorial, quando houver.

III – parecer emitido pela Câmara Técnica.

§ 1º A relevância e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS não poderão motivar o indeferimento da incorporação do medicamento ou produtos de saúde nas tabelas, ou o deferimento da sua exclusão, salvo quando a doença sob análise estiver plenamente e expressamente contemplada sob o ponto de vista da Câmara Técnica.

§ 2º Parecer a que se refere o caput deste artigo deverá ser elaborado em prazo não superior a 30 (trinta) dias corridos do encerramento do prazo estabelecido no § 4º do artigo 19-R.

§ 3º Das decisões administrativas caberá recurso, no prazo de 10 (dez) dias corridos, sem efeito suspensivo.

§ 4º O recurso será dirigido ao CNIM, o qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de 5 (cinco) dias corridos, o encaminhará à autoridade superior, que decidirá no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos.

§ 5º No caso de indeferimento do pedido ou improvimento do recurso interposto poderá ser formulado nova solicitação a qualquer tempo, ante a apresentação de fatos novos e relevantes não considerados no processo administrativo anterior.

Art. 19-T. O prazo para a conclusão do processo administrativo não poderá exceder 180 (cento e vinte) dias corridos, contados da data de protocolo do pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias o exigirem, desde que comprovada a não postergação da deliberação.

Art. 19-U. Aplicam-se a esta Subseção, subsidiariamente, a Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

SEÇÃO II

Do Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde não constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS

Art. 19-V. *A dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público, resarcido pela União, de fornecer outros medicamentos ou produtos de saúde não listados, no prazo de 15 (quinze) dias corridos, nas seguintes hipóteses:*

I – no caso de a(s) doença(s) não estar(em) contemplada(s) nas tabelas a que se refere o caput;

II – quando o(s) medicamento(s) indicado(s) para tratamento da(s) doença(s) nas tabelas não esteja(m) surtindo o efeito suficiente ou adequado, atestado por prescrição médica e com laudo específico.

§ 1º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista nos incisos I e II serão cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- a) prescrição médica;*
- b) registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou por esta definida como droga órfã, com registro na Food and Drug Administration – FDA dos Estados Unidos da América – USA ou na European Medicines Agency – EMEA;*
- c) laudo médico que ateste risco de vida ou seqüela grave.*

§ 2º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista no inciso I, também deverá ser apresentada declaração médica de inexistência de medicamento ou produto de saúde alternativo já constante da tabela.

§ 3º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista no inciso II, também deverão ser apresentados o registro no SUS de uso do medicamento ou produto de saúde similar constante da tabela, bem como declaração médica ou comprovação por meio de exames de que o medicamento ou produto de saúde usado, constante da tabela, não está sendo eficaz ao paciente para suprir a doença.

Art. 19-X. *O descumprimento da atualização das tabelas de medicamentos e produtos de saúde no prazo estabelecido pelo artigo 19-M, ou o descumprimento do prazo estabelecido no art. 19-T acarretará a obrigatoriedade de concessão de medicamentos e produtos de saúde sem a necessidade de apresentação dos documentos previstos no artigo anterior, enquanto a obrigação não for atendida.*

Art. 19-Z. O Ministério Público Federal será cientificado de todos os procedimentos para alteração das tabelas para, querendo, acompanhar todos os atos do procedimento administrativo a que se refere o artigo 19-P, inclusive quanto à Audiência Pública.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei surge da vontade da sociedade civil em buscar uma solução para o impasse enfrentado por inúmeros usuários de medicamentos excepcionais¹ não contemplados nas tabelas do Ministério da Saúde ao tratamento de suas doenças, os quais são obrigados a buscar a tutela judicial para a sua obtenção. No fundo, em nosso país, a questão de medicamentos suscita um embate entre Direito Financeiro *versus* Direito Fundamental.

PARTINDO DOS ARGUMENTOS DOS USUÁRIOS DE MEDICAMENTOS, nossa Constituição Federal encerra, em seu TÍTULO II, a previsão dos Direitos e Garantias Fundamentais, subdividido em 5 (cinco) Capítulos. Destes, sobrelevam nesta abordagem o Capítulo I, que trata dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos, e o Capítulo II, que versa sobre os Direitos Sociais.

Enquanto a vida é tratada como direito fundamental no Capítulo I², a saúde é tratada como direito social no Capítulo II.³

Os usuários de medicamentos não constantes das tabelas sustentam que a limitação do componente de dispensação de medicamentos, à toda evidência, caminha na contramão da previsão constitucional insculpida no artigo 196, *caput*, de que “*a saúde é*

¹ Medicamentos para tratamento de doenças específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes, são utilizados por períodos prolongados sendo, geralmente, de custo unitário elevado. Exemplo: Parkinson, Alzheimer, Fibrose Cística, Doença de Gaucher, Renais Crônicos, Transplantados, entre outros (Ministério da Saúde).

² “Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...)” (grifos ausentes originalmente).

³ “Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”. (grifos ausentes originalmente).

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

Prosseguem, sustentando que esta limitação na dispensação de medicamentos, muito mais que ofensiva ao artigo constitucional em comento, estaria a violar um fundamento de nossa República Federativa, qual seja, a dignidade da pessoa humana, plasmado no artigo 1º, inciso III do Texto Constitucional, e um direito e garantia fundamental À VIDA, constante do *caput* do artigo 5º da Carta Magna, com aplicação imediata.⁴

Invocam que uma norma constitucional de eficácia plena, na lição do renomado constitucionalista JOSÉ AFONSO DA SILVA⁵, tem aplicabilidade direta, imediata e integral, desde logo produzindo todos os seus efeitos, sejam positivos ou negativos, sem a necessidade de regulamentação infraconstitucional.

Assim, como o artigo 6º de nossa Constituição Federal expressamente consignou a saúde enquanto direito social fundamental, os usuários de medicamentos não constantes das tabelas do Ministério da Saúde afirmam ser preciso também potencializar a eficácia deste Direito Fundamental à luz da norma contida no artigo 5º, parágrafo 1º, da Constituição Federal, que dispõe que “*as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.*”

Noutras palavras, os usuários de medicamentos asseveram que os artigos 6º e 196 da Constituição Federal não podem ser interpretados como normas de eficácia limitada e, como tal, não poderiam encontrar restrição em uma Portaria que limite a dispensação de medicamentos por meio de tabelas.

EM CONTRAPOSIÇÃO A ESTES ARGUMENTOS, A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA SUSTENTA a existência das listas de medicamentos sob o fundamento de que a assistência terapêutica integral estabelecida pelo artigo 6º, inciso I da Lei 8.080, de 19 de setembro 1990⁶, estaria associada “à hierarquização do cuidado à saúde e não à obrigação de dispor de todos os produtos e instrumentos terapêuticos disponíveis.”⁷

⁴ “Art. 5º (...)

§ 1º - *As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata*”.

⁵ SILVA, José Afonso da. *Aplicabilidade das Normas Constitucionais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982.

⁶ A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentou A Seção II do Capítulo II do Título VII da Constituição Federal, que trata sobre a Saúde.

⁷ Nota Técnica nº 06/CGAMAQPSF/DAF/SCTIE/MS, de 03 de abril de 2007.

Para o Ministério da Saúde, “o gestor federal tem a responsabilidade de selecionar os medicamentos que serão disponibilizados à população, de forma a escolher, dentre as inúmeras alternativas terapêuticas disponíveis, aquelas que proporcionam o benefício esperado ao menor custo possível.”⁸

Ademais, sedimentou-se, administrativamente, a necessidade de previsão racional de medicamentos, hodiernamente amparada por meio de Portarias, ante o argumento de que a saúde, enquanto direito social, seria previsão constitucional despida de aplicabilidade imediata. Para a Administração, o direito à saúde seria norma de eficácia contida e, como tal, pode ter seus efeitos reduzidos por legislação infraconstitucional.

Outra justificativa comumente utilizada para sustentar a inviabilidade no fornecimento dos medicamentos para além da lista é que a Administração Pública desembolsaria recursos do orçamento da saúde para custear os medicamentos obtidos por meio de ações judiciais, reduzindo o recurso para as demais ações de saúde.

O direito à saúde, sob esta ótica, encontraria limitação frente à ‘reserva do possível’, assim compreendida como disponibilidade de recursos orçamentários.

Acolhendo este argumento, em recente julgamento, o Supremo Tribunal Federal suspendeu os efeitos de uma decisão que obrigava o Estado de Alagoas a fornecer medicamentos excepcionais fora da lista definida pela Portaria 1318 do Ministério da Saúde, que disciplinou o componente de medicamentos de dispensação excepcional no período de 23 de julho de 2002 a 26 de outubro de 2006.⁹

A decisão¹⁰, conquanto pontual, conforme posteriormente ressaltou a Ministra Ellen Gracie, passou a ser invocada pelos gestores estaduais e municipais à negativa dos medicamentos para além da lista, servindo, inclusive, de Justificação para a propositura de um Projeto de Lei no Senado Federal, com o objetivo de elevar a previsão infralegal das listagens ou tabelas ao *status* de norma legal.¹¹

⁸ Nota Técnica nº4/2007/DAF/SCTIE/MS, de 23 de maio de 2007.

⁹ Atualmente, o componente de medicamentos de dispensação excepcional é disciplinado pela Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, republicada em 13 de novembro de 2006.

¹⁰ Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 91, originária do Estado de Alagoas, tendo por Requerente: o Estado de Alagoas e por Requerido o Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas, sob a Relatoria da Ministra Ellen Gracie, julgado em 28.02.07, publicado no DJ de 05.03.07.

¹¹ Trata-se do Projeto de Lei do Senado nº 219, de 03 de maio de 2007, de autoria do Senador Tião Viana, que visa à alteração da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS):

“O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-A.:

‘Art. 6º-A. A integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, de que trata a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

Postos os argumentos aventados tanto pelos usuários de medicamentos não contemplados nas tabelas do Ministério da Saúde quanto pelo Poder Público, avanço para as razões que me levam à presente propositura.

Inicialmente, tenho que o artigo 196, *caput*, da Constituição Federal, ao consignar que a saúde engloba promoção, proteção e **RECUPERAÇÃO**, está a dizer, inequivocamente, que direito à saúde também é direito a medicamento.

É preciso deixar bem claro que, conquanto a questão sobrejacente diga respeito à dispensação de medicamento constante ou não de um rol taxativo, o direito subjacente em análise é o direito à VIDA, garantia fundamental assegurada constitucionalmente pelo artigo 5º, *caput*, da Constituição Federal de 1988 o qual, como cláusula pétreia¹² que é, não pode ser suplantado, sequer constitucionalmente, quanto mais por meio de legislação infraconstitucional.

Esta é, aliás, a lição do constitucionalista JOSÉ AFONSO DA SILVA, para quem:

"A saúde, como direito público subjetivo, representa uma prerrogativa jurídica indispensável assegurada à generalidade das pessoas e é decorrência indissociável do direito fundamental à vida, que se constitui a fonte primária de

I - oferta de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional em serviço próprio, conveniado ou contratado;

II - dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico para o agravo à saúde a ser tratado.

§ 1º Na falta do protocolo a que se refere o inciso II do caput, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes de relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS.

§ 2º São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico experimental;

II - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses para os mesmos fins;

III - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, nacional ou importado, sem registro no órgão público brasileiro competente.

§ 3º Para os efeitos desta lei, procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores é aquele realizado com o objetivo de corrigir alterações de partes do corpo decorrentes do processo normal de envelhecimento ou de alterar variações anatômicas que não causem disfunções orgânicas, físicas ou psíquicas'.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação"

¹² "Art. 60. (...)

§ 4º - Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir:

(...)

IV - os direitos e garantias individuais."

todos os demais bens jurídicos, devendo ser resguardada de modo concreto e efetivo, na forma prevista pela Carta Constitucional.”

(SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo, 19^a ed., Malheiros, 2001, p. 808)

Assim, tenho por acertado o entendimento firmado pelos usuários de medicamentos não constantes nas tabelas, no sentido de que o direito à saúde não é norma constitucional de eficácia contida. O direito à saúde é, sem sombra de dúvida, norma constitucional de aplicabilidade imediata, produzindo efeitos positivos imediatos que não podem ser restringidos por legislação infraconstitucional, por meio de condicionantes à sua incidência.

Outrossim, não comungo da tese sustentada pelo Poder Público no sentido de que a existência das listas de medicamentos encontra amparo na idéia de que a assistência terapêutica integral estabelecida pelo artigo 6º, inciso I da Lei 8.080, de 19 de setembro 1990¹³, estaria associada “à hierarquização do cuidado à saúde e não à obrigação de dispor de todos os produtos e instrumentos terapêuticos disponíveis.”¹⁴

Sob meu sentir, o entendimento firmado pelo Poder Público reduz não apenas o direito assegurado pela Constituição Federal de 1988, como também a legislação infraconstitucional regulamentadora deste direito. Senão vejamos.

O 198 da Constituição Federal de 1988 estabelece que:

“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.”*

Objetivando regulamentar o comando constitucional, sobreveio a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 que, ao dispor que as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da referida lei, obedecem, dentre outros, ao princípio da integralidade de assistência, expressamente consignou esta integralidade como “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.” (artigo 7º, inciso II).

¹³ A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentou A Seção II do Capítulo II do Título VII da Constituição Federal, que trata sobre a Saúde.

¹⁴ Nota Técnica nº 06/CGAMAQPSF/DAF/SCTIE/MS, de 03 de abril de 2007.

A expressa previsão de serviços curativos, individuais, caso a caso, a toda evidência, acusa o equívoco de interpretação do Poder Público, não podendo ser atribuída novas cores à integralidade conceituada no artigo 7º, inciso II da Lei 8.080/90, seja hermeneuticamente ou por meio legiferante.

FIXADO MEU POSICIONAMENTO no sentido de que a saúde é direito social encartado constitucionalmente como DIREITO E GARANTIA FUNDAMENTAL e, como tal, não poderia sofrer restrição pelo ordenamento infraconstitucional, o que presenciamos, entretanto, cotidianamente, são inúmeras ações judiciais buscando a tutela para o fornecimento de medicamentos que, conquanto indispensáveis ao tratamento de doenças, não são dispensados sob alegação de que não constam das tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde.

Deparamo-nos, então, com a seguinte realidade: conquanto a reserva orçamentária conduza a Administração a impor uma restrição no fornecimento de medicamentos (atualmente feita por meio de Portarias), a tentativa de legalização desta taxatividade, sem qualquer menção ao direito daqueles não contemplados nesta taxatividade, não pode desconsiderar a ausência de previsão constitucional ou legal que a ampare, sob pena de inconstitucionalidade.

Se por um lado a existência de tabela é tida como importante para a melhor gestão administrativa do Sistema de Saúde, a ponto de se buscar guindá-la ao *status* legal, mas sua taxatividade encerra inconstitucionalidade, tenho que o fiel da balança consiste em **LEGIFERAR AS DUAS SITUAÇÕES: MEDICAMENTOS CONSTANTES E MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DAS TABELAS ELABORADAS PELO GESTOR FEDERAL DO SUS.**

Neste sentido, torna-se importante ressaltar que o projeto de lei em questão estabelece regras aos medicamentos excepcionais¹ e estratégicos¹⁵, não interferindo na farmácia básica sob a responsabilidade dos Municípios, preservando as características e necessidades locais.

O caminho a ser percorrido e a cuja direção aponto equaciona, desta forma, a querela dos medicamentos em nosso país, estabelecendo uma lista elaborada pelo gestor federal que seria, então, EXEMPLIFICATIVA, já que contemplaria um elenco de medicamentos, sem prejuízo da dispensação de medicamentos nela não constantes.

Assim, a proposta que apresento tem por objetivo inserir um novo Capítulo à Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

¹⁵ Medicamentos utilizados para tratamento de doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenha protocolo e normas estabelecidas e que tenham impacto sócio-econômico. Exemplo: tuberculose, hanseníase, DST/AIDS, entre outros. (Ministério da Saúde).

Este novo Capítulo proposto (VIII), sob a denominação “DO SUBSISTEMA DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE”, estaria dividido em 2 (duas) Seções: a Seção I disposta sobre o “*Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS*”, e a Seção II que aborda “*Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde não constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS.*”

Discorrendo inicialmente sobre a Seção I, a proposta objetiva, muito mais que ‘legalizar’ a previsão das tabelas, normatizar o modo pelo qual estas são elaboradas e, NECESSARIAMENTE, revistas periodicamente.

A preocupação em legiferar neste sentido decorre de uma grave constatação, qual seja, a Portaria nº 1.318/GM, de 23 de julho de 2002, que dispunha sobre constituição do componente de medicamentos excepcionais somente foi revista em outubro do ano passado, culminando em sua revogação pela Portaria 2.577, de 27 de outubro de 2006, republicada em 13 de novembro de 2006.

Agravante ainda maior é constatado quando, transcorridos 4 (quatro) anos sem alteração da lista de dispensação de medicamentos, percebemos que a Portaria que hodiernamente regulamenta a constituição do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica – CMDE, não relaciona todos os medicamentos de dispensação excepcional ou de alto custo necessários ao tratamento de doenças graves, irreversíveis ou potencialmente fatais.

Segundo a Nota Técnica nº4/2007/DAF/SCTIE/MS, de 23 de maio de 2007, o anexo II da Portaria lista os medicamentos do CMDE, atualmente compreendendo 102 (cento e dois) fármacos em 218 (duzentas e dezoito) apresentações farmacêuticas, indicando também para quais doenças cada medicamento é autorizado.

A Nota Técnica explica que “*a dispensação dos medicamentos do CMDE é vinculada aos critérios diagnósticos, de inclusão e exclusão de pacientes, esquema terapêutico e monitoramento previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde – PCDT*”, assim como o quantitativo de medicamento previsto (denominado filtro) apenas traduz “*as recomendações técnicas de tratamento previstas no Protocolo, como a dose necessária do medicamento, por dia, para atingir a eficácia do medicamento sem colocar em risco a saúde do paciente*”.

Para justificar esta limitação o Ministério da Saúde afirma que a inclusão de novos medicamentos no componente de medicamentos de Dispensação Excepcional para possibilitar o tratamento de outras doenças depende “*da existência de sólidas evidências científicas que comprovem a efetividade segurança do tratamento, além da definição e o estabelecimento de um protocolo clínico que defina as condições de uso dos medicamentos, afim de que seja garantida a cura ou recuperação do paciente.*”

Atualmente, a admissibilidade de novas tecnologias no âmbito do SUS ocorre nos termos da Portaria GM/MS nº 3.323 de 27 de dezembro de 2006, que criou a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC, composta tão somente por representantes das diversas secretarias e agências do Ministério da Saúde, responsável pelo encaminhamento do “*fluxo de incorporação de tecnologias*. ”

A leitura atenta desta Portaria permite as seguintes considerações: 1) denomina toda a série de atos que desencadeiam a incorporação de medicamentos como ‘*fluxo*’, ao invés de processo administrativo que é; 2) estabelece prazos para o protocolo do pedido de incorporação, mas não estabelece prazo para conclusão do pedido; 3) é conduzido por Comissão integrada apenas por entes governamentais, não permitindo a participação da sociedade.

Em que pese a Portaria discorrer sobre um ‘*fluxo*’ de incorporação, a sucessão de atos que descreve configura verdadeiro processo administrativo o qual, desta forma, deveria atender as disposições que regem o assunto.¹⁶

E nem se alegue, então, a desnecessidade de um projeto de lei com vista a disciplinar matéria já disciplinada por legislação precedente, na medida em que o ‘*fluxo*’ de incorporação hoje existente desatende às disposições aplicáveis ao processo administrativo federal.

Assim, muito mais que enfatizar a subsidiariedade da aplicação da Lei nº 9.784/99, o projeto estabelece previsões específicas ao processo administrativo de incorporação de medicamentos.

Assim, o projeto de lei enfatiza que o “*fluxo*” de incorporação configura um procedimento administrativo, que atenderá prazos e será conduzido e julgado por um Conselho paritário, também composto por integrantes da sociedade.

A previsão de obediência a prazos legalmente fixados objetiva conferir maior dinâmica ao processo administrativo, sobretudo porque a Administração Pública, em seu proceder, deve se pautar pelo princípio constitucional da eficiência administrativa, expressado na Constituição Federal de 1988 pela Emenda Constitucional nº 19/98.

O jurista Emerson Gabardo, citando Odete Medauar para quem “*a eficiência é princípio que norteia toda a atuação da Administração Pública*”¹⁷ comprehende que este princípio impõe, entre outras exigências, “*a de rapidez e precisão, contrapondo-se à lentidão, ao descaso, à negligência, à omissão.*”¹⁸

¹⁶ O processo administrativo, no âmbito da Administração Federal direta e indireta, atualmente é regido pela Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

¹⁷ MEDAUAR, Odete, *Direito Administrativo Moderno*, 4^a ed., São Paulo: RT, 2000, p. 152.

¹⁸ GABARDO, Emerson. *Princípio Constitucional da Eficiência Administrativa*. São Paulo: Dialética, 2002, p. 92.

Outrossim, em conclusão ao seu entendimento, afirma que “*o procedimento administrativo permanece como um instrumento de sustentação do Estado Democrático de Direito, não podendo ser substituído por um modelo preconizador mecanismos flexíveis de gestão administrativa.*”¹⁹

Endosso a opinião, mesmo porque o paradigma gerencial apontado pelo jurista como norte para a busca de resultados, sequer é implementado no atual “*fluxo de incorporação de medicamentos*”, que permaneceu por 4 (quatro) anos inalterado.

Sob o ponto de vista da representatividade na tomada de decisões, considero fundamental no projeto ora apresentado a instituição do Conselho de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde – CNIM, órgão superior de deliberação colegiada, vinculado ao Ministério da Saúde, com a finalidade de condução e julgamento dos processos administrativos alusivos à incorporação, exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS e de constituição ou alteração de protocolos clínicos (artigo 19-O).

Referido Conselho, integrado por 4 (quatro) representantes governamentais e prestadores de serviço de saúde, indicados pelo Ministério da Saúde, sendo 01 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e 01(um) representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS; 4 (quatro) representantes das organizações de profissionais de saúde, vinculados ao SUS, indicados pelo Ministério da Saúde e 8 (oito) representantes dos usuários ou de organizações de usuários, indicados pelos representantes dos usuários no Conselho Nacional de Saúde – CNS, firma a participação paritária de entes governamentais e sociedade civil.

A ausência da participação da sociedade civil, da forma como hoje configurada, desatende a um dos objetivos fundamentais apontado por Manuel Villoria Mendieta, a serem cumpridos pelo processo administrativo, de modo a que o Estado cumpra com seu papel por meio da função administrativa, qual seja, o de outorgar garantias precisas aos cidadãos e associações mediante a “*possibilidade de defesa de direitos e interesses através de um diálogo aberto e racional, respeito à lei, viabilidade técnica das decisões, não contraposição de direitos e interesses legítimos e observação material dos direitos humanos*”.²⁰

A instituição do Conselho de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde, com assento garantido à sociedade civil permitirá que o processo administrativo

¹⁹ GABARDO, Emerson. *Op. cit.*, p. 146.

²⁰ MENDIETA, Manuel Villoria. *La Modernización de la Administración como Instrumento al Servicio de la Democracia*. Madrid: Instituto Nacional de Administración Pública, 1996, p. 326-327, *apud* GABARDO, Emerson. *Princípio Constitucional da Eficiência Administrativa*. São Paulo: Dialética, 2002, p. 120-121.

por ele conduzido seja, nas palavras do renomado jurista, “*mecanismo de composição de interesses, através de seu potencial democratizador.*”

Discorrendo especificamente sobre os artigos do Projeto de Lei ora apresentado, este inaugura um novo Capítulo na Lei 8.080/90, qual seja, o *CAPÍTULO VIII - Do Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde*, já em seu artigo 19-L prevendo que a dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público de fornecer outros medicamentos e produtos de saúde não listados, estabelecendo que ambas a dispensações observarão ao disposto no Capítulo.

O Capítulo VIII é dividido em duas Seções, a primeira disposta sobre o “*Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS*” enquanto a segunda trata sobre do “*Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde não constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS.*”

Com relação à Seção I, que versa sobre o Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, o artigo 19-M do projeto, de início, já expressa a obrigatoriedade de atualização das tabelas, no mínimo, uma vez ao ano, com as decorrentes alterações nos protocolos clínicos do Ministério da Saúde.

O artigo ainda contempla um parágrafo único, estabelecendo que a quantidade do medicamento a ser fornecida para o tratamento da doença levará em consideração a prescrição médica e o consenso científico sobre o tratamento das diversas doenças constante no protocolo clínico.

Considerando que a Seção versa sobre os medicamentos e produtos de saúde constantes das listas, o projeto invade o universo da elaboração destas tabelas, disciplinando, na Subseção I, o processo administrativo de incorporação, exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS e de constituição ou alteração de protocolos clínicos.

O artigo 19-N expressamente consigna que a incorporação e exclusão de medicamentos e produtos de saúde nas tabelas, bem como constituição ou alteração de protocolos clínicos ocorrerá mediante instauração de processo administrativo.

Como processo administrativo que é, deverá obedecer, afora as previsões específicas trazidas pelo Projeto de Lei, subsidiariamente, as disposições da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal (artigo 19-U).

Com relação às previsões específicas, o processo administrativo desenvolve-se em 3 (três) fases, quais sejam, instauração, instrução e julgamento (artigo 19-P).

Sobrelevam, dentre as fases supracitadas, a previsão de obrigatoriedade de realização de consulta pública com resposta pelo Conselho aos interessados, bem como a possibilidade de realização de audiência pública. Ao mesmo tempo, o projeto de lei também contempla a obrigatoriedade de julgamento com fulcro, dentre outros aspectos, em parecer emitido por Câmara Técnica, constituída por 1 (um) representante do Ministério da Saúde, 3 (três) médicos especialistas na doença sob análise, indicados pelas entidades especializadas na área e 1 (um) representante da sociedade civil organizada.

Com vistas ao princípio da eficiência já referido, o prazo para a conclusão do processo administrativo não poderá exceder 180 (cento e vinte) dias corridos, contados da data de protocolo do pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias o exigirem, desde que comprovada a não postergação da deliberação.

Fixadas as disposições em relação ao “*Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS*”, a Seção II do Capítulo VIII trata do “*Subsistema de Dispensação de Medicamentos e Produtos de Saúde não constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS*”.

A seção contém 3 (três) artigos, sobrelevando o artigo 19-V, que inaugura previsão que, inobstante decorra hermeneuticamente da leitura de nossa Constituição Federal, tendo em vista as distorções de interpretação por parte do Poder Público, passa a integrar nosso ordenamento positivo de modo expresso, de forma a dirimir qualquer dúvida quanto à previsão constitucional de que direito à saúde é direito a medicamento.

O artigo referido positiva que “*a dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público, resarcido pela União, de fornecer outros medicamentos ou produtos de saúde não listados, no prazo de 15 (quinze) dias corridos.*”

Esta dispensação contempla duas hipóteses, elencadas pelos incisos I e II do artigo 19-V, quais sejam, no caso da doença não estar contemplada na tabela ou no caso do medicamento indicado para o tratamento da doença não ser suficiente ou adequado, atestado por prescrição médica e com laudo específico.

Para que estas dispensações sejam levadas a efeito, faz-se necessária a junção dos requisitos constantes dos parágrafos 1º a 3º.

Já o artigo 19-X estabelece a obrigatoriedade de concessão de medicamentos e produtos de saúde sem a necessidade do cumprimento das exigências impostas nos parágrafos acima referidos, enquanto descumpriida a atualização das tabelas de medicamentos e produtos de saúde na periodicidade de 1 (um) ano, ou descumprido do prazo para a conclusão do processo administrativo.

Por derradeiro, o artigo 19-Z confere oportunidade à atuação do Ministério Público Federal, que deverá ser cientificado de todos os procedimentos para alteração das

tabelas, a permitir-lhe o acompanhamento de todos os atos do procedimento administrativo, inclusive quanto à Audiência Pública.

Se em nosso país, a questão de medicamentos suscita um embate DIREITO FINANCEIRO *versus* DIREITO FUNDAMENTAL, enquanto a limitação orçamentária apresenta-se como uma regra, o direito à vida reveste-se de um princípio e, com tal, deve prevalecer àquele, razão pela qual, submeto à apreciação de meus pares o presente projeto de lei, na expectativa de que o caminho que ora aponto possa ser percorrido na construção de uma sociedade que corresponda aos anseios insculpidos em nossa Carta Federal.

Sala das Sessões,

Senador FLÁVIO ARNS