



1o FORUM PERNAMBUCANO DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL E AUDITORIA DO SUS

RECIFE, 21 e 22 agosto 2014





Judicialização e suas implicações no processo de regulação e auditoria



Considerações iniciais

- O Brasil, nos últimos anos vem discutindo reiteradamente o direito à saúde e suas formas de efetivá-lo.
- Há política pública de saúde, há saúde suplementar e há judicialização para ambas – quer seja em face do poder público, quer seja em face de operadoras de planos ou seguros de saúde.

- A Constituição de 1988, no que diz a este respeito, já conquistou força e efetividade.

Não é mais vista como um documento prospectivo e sim como documento garantidor dos direitos da cidadania.

O Sistema Único de Saúde

- No entanto, por distintas razões, nem sempre o sistema público de saúde (SUS) responde às demandas no tempo julgado oportuno pelo demandante, ou aquele efetivamente efetivamente adequado, o que leva a busca por acesso por outras vias, entre elas a judicial.
- Entre as áreas judicializadas, destaca-se a assistência farmacêutica, buscando-se acesso a medicamentos.

- Essa judicialização teve início com a advento dos medicamentos para Aids e na sequência se estendeu a outros medicamentos, em especial inovação terapêuticas, com custo elevado.

Acerca deste tema, em trabalho de 2009 o agora Ministro do STF Luis Roberto Barroso, frente a crescente processo de judicialização na saúde, ressalta:



“O sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura” ora por ser “vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos.”

- Menciona ainda o autor que:

“Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento.”

- Diante dessa dificuldade em se estabelecer a responsabilidade da entidade estatal a ser acionada, os processos terminam por acarretar
 - ✓ superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas;
 - ✓ mobilização de grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos, gerando serviços e gastos desnecessários.

- Ainda é preciso mencionar que:

Alguns excessos e inconsistências acabam por colocar em risco a concretização ou continuidade da política pública, ao desorganizar a atividade administrativa e também técnica, demandando a alocação de recursos (humanos, logísticos, financeiros) de forma não planejada.



- Esse processo contribui para que exista um paralelismo entre quem acessa o SUS por suas portas de entrada e quem abrevia o caminho, via decisão judicial.

- No entanto, há ainda aquela judicialização que discute para além dos direitos individuais. Fala-se, de ações que discutem a estrutura do sistema público de saúde, que podem causar distorções, à exemplo daquela discutida recentemente em audiência pública no STF e que ficou conhecida como Diferença de Classe.

- Na assistência farmacêutica essas discussões envolvem as Políticas Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica e as normas estabelecidas para acessá-los.



A questão dos medicamentos

- Trata-se de uma área complexa, com inúmeras interfaces e na qual coexistem múltiplos interesses e elementos contraditórios, relacionados ao entorno social, econômico e político.

- No Brasil, a área de medicamentos frequentemente provoca tensões e enfrentamentos entre gestores, sociedade e poder judiciário e abordar a questão dos medicamentos traz consigo muitos desafios.

Por que isso ocorre?

- Insumo importante para a resolubilidade das problemas de saúde da população e para a saúde das pessoas
- Ocupam o segundo lugar nos gastos em saúde, só superados pelos gastos hospitalares e de procedimentos de média e alta complexidade.
- Ser suscetível a consumo irracional e indevido.

- A política de medicamentos tem impacto sobre a indústria farmacêutica, os pacientes, os prescritores, as farmácias, os distribuidores...
- A crescente incorporação de novos medicamentos de elevado valor agregado que faz com que os gastos com esse insumo cresçam de forma muito rápida.

Isso ocorre, entre outros porque:

- As competências dos entes não está explicitada na Constituição, nem na Lei Orgânica da Saúde, o que impõe ao poder judiciário conhecer a política de medicamentos e impõe ao SUS descrevê-la de forma acessível ao cidadão, ao poder judiciário, e aos próprios profissionais de saúde.



Regulação na área de medicamentos

- De uma forma abrangente, a área de medicamentos está submetida a:
 - ✓ **regulações sanitárias**, função exercida principalmente pela Anvisa (registro dos produtos, monitoramento da qualidade)
 - ✓ **Regulação econômica** feita pela CMED (estabelecimento de preço fábrica e preço máximo de venda ao governo).

- ✓ Monitoramento **das práticas de promoção de medicamentos** (propaganda) que influencia os profissionais de saúde, e que, muitas vezes, gera uma expectativa ilusória sobre seus benefícios, com efeitos distorcidos no uso racional e eficaz dos medicamentos.

- No SUS, outras **medidas técnicas e políticas** foram implementadas ao longo do tempo e adotadas com a finalidade de favorecer a racionalidade do consumo e melhorar eficiência e a equidade, regulando o acesso a esses insumos no sistema público de saúde.



- Ainda que os medicamentos estejam submetidos a distintos processos regulatórios, estão **no centro das discussões nos sistemas de saúde do Brasil e do mundo**, em que nem sempre acompanhado são acompanhados de benefícios proporcionais à saúde.

Regulação do acesso no SUS

- Neste aspecto, pode-se considerar as distintas **iniciativas e normas** que no SUS foram estruturando a área e que tem como propósito:
 - ✓ Selecionar medicamentos e estabelecer um elenco com base na sua **eficácia e segurança** (MBE) e seus impactos sobre a saúde individual e/ou coletiva da população.



- ✓ Disponibilizar uma Relação Nacional de Medicamentos (**RENAME**), conforme estabelecido no Decreto 7508/2011, para orientar gestores e prescritores no SUS;
- ✓ Estabelecer, a forma de financiamento e a responsabilidade das instâncias gestoras pelos medicamentos da RENAME:

Regulação do acesso no SUS

- Componente Básico** – financiamento tripartite
- Componente Estratégico** – financiamento do MS
- Componente Especializado** – financiamento tripartite com base em linhas de cuidado estabelecidas em PCDT.



Em relação aos critérios para incorporação de medicamentos no SUS, merece destaque a criação da ^{etc).} **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS (CONITEC)**, pela Lei 12.401/2011.

Essa instância tem apoiado gestores e o judiciário, participando de audiências, manifestando-se acerca incorporação de tecnologia, segurança, custo-efetividade, entre outros.



O medicamento como integrantes da atenção à saúde

- Os medicamentos não são vistos como um processo a mais dentro da atenção à saúde.
- São vistos isoladamente como “o produto” que resolverá os problemas de saúde, e muitos outros problemas da vida!

- O valor do medicamento não deve, ser analisado a partir do custo do medicamento isoladamente mas sob a perspectiva das políticas públicas.
- O valor real de um novo medicamento, por exemplo, está na sua capacidade de melhorar a saúde da população.

- Por estas razões, ainda que no âmbito de ações individuais, é importante que o judiciário conheça as listas de medicamentos elaboradas pelos entes, as formas de acesso e os critérios estabelecidos para seu uso.



Decisões judiciais para acesso a prestação diversas na saúde

- As decisões judiciais, quer para medicamentos, quer para leitos comuns ou de cuidados intensivos, alteram o formato padrão (de regularidade, ordenação e planejamento) estabelecido pelo ente público por meio da regulação do SUS.



Sobre a Regulação

- A Regulação assistencial, conforme Barreto Silva, “é a ordenação do acesso aos serviços de assistência à saúde. Esta ordenação atua pelo lado da oferta, buscando otimizar os recursos assistenciais disponíveis, e pelo lado da demanda, buscando garantir a melhor alternativa assistencial face às necessidades de atenção e assistência à saúde da população.”

- A título de exemplo da necessidade de se regular /normalizar o acesso a medicamentos no SUS:

Um estudo conduzido em 2002 revisando os medicamentos aprovados em um período de seis anos pela agência europeia de medicamentos (EMA) não apresentavam melhoras significativas de sobrevida, qualidade de vida e de segurança que pudessem coloca-los como de qualidade superior aqueles tratamentos de referência já empregados naquele período.

- Frente ao cenário atual de lançamento de produtos ditos inovadores, a regulação não se destina a restringir o acesso por questões vinculadas aos preços, mas sim de estabelecer qual o preço que o sistema de saúde se dispõe a pagar para um produto ou um conjunto de medicamentos que são equivalentes em termos dos resultados na saúde.
- A judicialização atual para fornecimentos de medicamentos de certa forma quebra essa lógica.

- A intervenção do Poder Judiciário no processo regulatório muitas vezes traz consequências negativas para o acesso aos medicamentos e serviços de saúde no SUS, principalmente no que tange ao aspecto da equidade, na medida em que:
 - ✓ substitui critérios de inclusão e uso de medicamentos estabelecidos nos Protocolos, diretrizes, de "seleção " de medicamentos;

- ✓ Interfere sobre o planejamento das ações e a execução orçamentária da saúde;
- ✓ promove duplicidade na fila de espera e privilégio aos que buscam na justiça seus direitos, em detrimento dos que se submeteram aos fluxos do sistema.
- ✓ provoca o desordenamento do acesso aos serviços de saúde;

Ação proativa

- A resposta pode estar numa **atuação proativa do sistema nacional de auditoria do SUS, assim como o devem fazer a gestão dos 3 entes responsáveis pelo sistema público de saúde, em levar e ofertar apoio técnico às instâncias do poder judiciário** demandadoras de medicamentos, leitos e procedimentos regulados pelas centrais regulatórias.



- Para isso pode utilizar dos Conselhos Estaduais do Fórum Nacional do Conselho Nacional de Justiça para promover encontros sistemáticos, ordinários ou extraordinários.
- Deve-se também primar pela transparência das informações contidas nos complexos reguladores e promover estratégias de medidas alternativas à judicialização – como já se dá em alguns estados da federação (RJ, SP, MG).

Auditoria

- A auditoria do SUS está envolvida, e não poderia ser diferente, em todos os tipos de regulação existentes no sistema de saúde. Atua na elaboração de normas, atua na fiscalização do sistema e atua na aferição de regularidade da regulação assistencial.



Considerações finais

- A atuação na regulação no SUS carece ainda de fortalecimento e os entes envolvidos devem encontrar soluções adequadas as características locais, de modo a verem cumpridas as disposições estabelecidas nas portarias que normatizam a regulação no SUS, o Decreto 7508/2011, que regulamenta a Lei 8080/1990 e da Lei 141/2012 que dispõe sobre a regulamentação EC 29 (valores mínimos a serem aplicados nos serviços públicos de saúde).



OBRIGADA

LORE LAMB

**ASSESSORA TÉCNICA DO CONASS
NUCLEO TÉCNICO DE ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA**

lore@conass.org.br

Tel.: (061)3222-3000

