



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

**EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) JUIZ(A) DA VARA FEDERAL DE PORTO ALEGRE**

*A manutenção desta política [de assistência oncológica] conduzirá certamente ao colapso do sistema com prejuízo cada vez maior para a população brasileira, com possível redução de serviços públicos e privados terceirizados para tratamento oncológico com dificuldades crescentes de acesso a novos medicamentos para o câncer, com prejuízo aos pilares básicos do sistema único de saúde da universalidade, equidade e integralidade.*

*Prof. Sérgio Daniel Simon*

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, pela Procuradora da República signatária, com fulcro nos artigos 127, *caput*, e 129, incisos II e III, da Constituição Federal, artigos 5º, inciso V, alínea 'a', 6º, inciso VII, alíneas 'a' e 'd', e 39, inciso II, da Lei Complementar 75/93 e artigos 1º, inciso IV, e 5º, inciso I, da Lei 7.347/85, vem, perante Vossa Excelência, ajuizar

### **AÇÃO CIVIL PÚBLICA**

contra a **UNIÃO**, pessoa jurídica de direito público interno a ser citada por intermédio da Advocacia-Geral da União, situada na Rua Mostardeiro, 483, nesta Capital, pelos fundamentos fáticos e jurídicos a seguir expostos.

#### **I – OBJETO DA DEMANDA**

A presente Ação Civil Pública tem por objetivo sanar impropriedades protagonizadas pela Ré, no processo de seleção e financiamento dos medicamentos oncológicos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, o que acaba por violar direitos fundamentais dos seus usuários. De um lado, tem por escopo o exercício, pelo Ministério da Saúde, da atribuição legal de seleção dos medicamentos a serem disponibilizados pelo sistema; de outro, compelir a União pactuar, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, o financiamento dos novos medicamentos oncológicos incorporados ao SUS.

#### **II – CONTEXTO FÁTICO E INVESTIGAÇÕES DO MPF**

As primeiras aproximações do Ministério Público Federal ao tema tratado nesta ação ocorreram a partir de sua atuação como *custos legis* em diversas ações



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

judiciais tendo por objeto o fornecimento de medicamentos oncológicos pelo Sistema Único de Saúde, cuja regulamentação é diversa daquela referente, como regra, às demais medicações alcançadas pelo SUS aos seus usuários. Nesses processos, não poucas vezes, instados a indicar o motivo do não atendimento administrativo da demanda do paciente, calcada em prescrição de seu próprio corpo clínico, os hospitais e centros de saúde habilitados e remunerados pelo SUS invocaram a insuficiência do financiamento federal para aquisição e dispensação dos medicamentos judicialmente postulados, notadamente frente ao valor ressarcido pela União por meio das chamadas “Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade” ou simplesmente “APACs”.

Cresceu, então, entre tais estabelecimentos, a prática de fornecer ao usuário do serviço apenas a assistência considerada, pelo próprio hospital, coberta pelo ressarcimento federal; caso o medicamento indicado ultrapasse o limite de cobertura da APAC, é alcançado ao usuário um laudo e prescrição do medicamento tido por subfinanciado para que o próprio paciente, por meio de assistência judiciária, postule em Juízo perante os entes federativos.

Mais recentemente, a União passou a incorporar formalmente ao SUS alguns medicamentos objeto de maior controvérsia. Em alguns casos, não há alteração no valor da APAC, sustentando o Ministério da Saúde não haver, com a incorporação, impacto econômico suficiente para alterar o valor. Em outros casos, o Ministério da Saúde efetuou a incorporação e passou a realizar a aquisição dos medicamentos de forma centralizada.

Sobre o tema, importante ressaltar que os centros e as unidades de assistência de alta complexidade em oncologia (CACONs e UNACONs) sustentam, sistematicamente, existir subfinanciamento e se negam muitas vezes, por conta disso, a atualizar seus arsenais farmacológicos. De outro lado, o Ministério da Saúde costuma referir que os prestadores têm autonomia para a seleção de seus elencos. No meio da contenda, o usuário, que permanece sem jamais entender se o estabelecimento do SUS em que recebe seu tratamento: (1) deveria fornecer-lhe o medicamento idealizado por seu próprio médico; (2) tem ou deveria ter condições financeiras de adquiri-lo e fornecê-lo.

Todas essas questões estão ancoradas em falhas cruciais do modelo de seleção e financiamento atualmente em vigor, regulamentado pelo Ministério da Saúde como coordenador nacional do SUS<sup>1</sup>, e do procedimento adotado pela Ré, que se desenham em dois cenários e são objeto de investigação específica pelo MPF desde 2014.

No primeiro cenário (item 1 abaixo), inúmeros medicamentos oncológicos, em princípio passíveis de autônoma eleição por CACONs e UNACONs para

---

<sup>1</sup> Lei 8.080/90. Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete: [...] III - definir e coordenar os sistemas: a) de redes integradas de assistência de alta complexidade; [...] XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

compor seu arsenal de opções farmacológicas, não são administrados aos pacientes do País com base em um alegado subfinanciamento do sistema, como mais recentemente, por exemplo, a *abiraterona* para tratamento de câncer de próstata metastático<sup>2</sup> ou o *nivolumabe* para o tratamento de melanoma metastático<sup>3</sup>. Neste último caso, o Ministério Público Federal ajuizou a Ação Civil Pública nº... , sendo recorrente a alegação de insuficiência do ressarcimento federal para a dispensação do medicamento pelos hospitais habilitados, mesmo nos casos em que plenamente evidenciada a eficácia ou superior eficácia – comparativamente aos medicamentos fornecidos - para o tratamento de uma gama de pacientes. A Portaria MS 140/14 –, não sem ofensa à Lei, como se verá – **delega integralmente aos estabelecimentos de saúde a tarefa de selecionar seus elencos de medicamentos oncológicos** (não incorporados ao Sistema pelo próprio Ministério da Saúde)<sup>4</sup>, mas silencia sobre a necessidade de revisão do custeio em face do ingresso de novos medicamentos no mercado, de manifesto interesse clínico. Isto é, a ampla autonomia de CACONs e UNACONs apregoada pelo Ministério da Saúde é apenas uma meia verdade diante dos limites financeiros que a própria União impõe, muitas vezes desvinculados de avanços tecnológicos já consolidados na medicina, não necessariamente mais custosos perante os benefícios de saúde gerados, no contexto da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

No segundo cenário (item 2 abaixo), existe a situação dos medicamentos oncológicos – de mais elevado custo que as opções preestabelecidas – formalmente incorporados ao SUS pelo Ministério da Saúde, sem reavaliação do valor da respectiva APAC. Medicamentos como, *v.g.*, *gefitinibe* e *erlotinibe* para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático e o *bortezomibe* para o tratamento de mieloma múltiplo, todos formalmente incorporados ao SUS pela Ré. Quanto a esses medicamentos, tramitam nesta Procuradoria da República expedientes investigatórios cujas cópias também estão juntadas ao feito, a saber respectivamente: IC 1.29.000.000897/2016-73 – este o inquérito que encabeça as mais amplas investigações subjacentes à presente ação – (INQ3 a INQ7), IC 1.29.000.003556/2014-98<sup>5</sup> (INQ8) e IC 1.29.000.001913/2018-15 (INQ9). Incorporado o medicamento, o estabelecimento de saúde

2 A propósito, a Nota Técnica 38/2018 do Ministério da Saúde:

[https://sei.saude.gov.br/sei/documento\\_consulta\\_externa.php?](https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=3453129&infra_hash=c46e62b601545d60a250613fef303462)

[id\\_acesso\\_externo=26156&id\\_documento=3453129&infra\\_hash=c46e62b601545d60a250613fef303462](https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=3453129&infra_hash=c46e62b601545d60a250613fef303462)

**A abiraterona para câncer de próstata metastático, posteriormente, foi incorporada ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS 39/19.** A situação deste medicamento até esta decisão, nesta ação, de qualquer modo, não deixa de servir de exemplo acerca da nocividade da dissociação entre a fonte de financiamento e a seleção de medicamentos oncológicos existente no SUS.

3 Vide, a propósito, a Nota Técnica 2.712/2018 do Ministério da Saúde, disponível em

[https://sei.saude.gov.br/sei/documento\\_consulta\\_externa.php?](https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=4987159&infra_hash=bdc7f5b6b62880e8f3aa5c35001a9411)

[id\\_acesso\\_externo=26156&id\\_documento=4987159&infra\\_hash=bdc7f5b6b62880e8f3aa5c35001a9411](https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=4987159&infra_hash=bdc7f5b6b62880e8f3aa5c35001a9411)

4 Art. 13. Os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON deverão: [...] VI - determinar o diagnóstico definitivo e a extensão da neoplasia (estadiamento) e assegurar a continuidade do atendimento, de acordo com as rotinas e as condutas estabelecidas, seguindo os protocolos clínicos e observando as diretrizes terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, sendo que, em caso destes não estarem disponíveis, devem estabelecer as suas condutas e protocolos a partir de recomendações baseadas em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

não possui alternativa senão integrá-lo ao seu elenco de opções, sob pena de infração ao ordenamento jurídico.

Prefacialmente descortinados os dois cenários em que se fazem sentir as falhas do sistema inadequadamente regulamentado e implementado pela Ré, o Autor passa a expor os fundamentos fáticos e jurídicos de seu pleito corretivo, por meio do qual busca a harmonização do sistema de *seleção* e *financiamento* de medicamentos oncológicos no Sistema Único de Saúde.

### III – FUNDAMENTOS FÁTICOS E JURÍDICOS DO PEDIDO

#### 1) FALHA EXISTENTE NO SISTEMA DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS NO SUS

Preliminarmente, é necessário assentar o que o Autor pretende indicar com a expressão “seleção de medicamentos”, tendo em vista a existência de confusão terminológica entre os termos “seleção” e “padronização” no campo da elaboração de *relações de medicamentos e produtos para a saúde*. Seleção de medicamentos, consoante o conceito científico e para esta ação coletiva, é o processo de escolha fundamentada de um elenco de medicamentos passíveis de dispensação no âmbito de determinado serviço de saúde, baseado em critérios científicos, notadamente de segurança, eficácia e custo-efetividade<sup>6</sup>. Como esclarece o Ministério da Saúde em uma de suas publicações,

A seleção é um processo de escolha de medicamentos eficazes e seguros, imprescindíveis ao atendimento das necessidades de uma dada população, tendo como base às doenças prevalentes, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentos a de qualidade nos diversos níveis de atenção a saúde. Deve estar fundamentada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos como, também, na estrutura dos serviços de saúde. É um processo dinâmico e participativo, que precisa ser bem articulado e envolver um número representativo de profissionais da área da saúde.<sup>7</sup>

Já se vão pelo menos dez anos desde que o debate sobre “integralidade” e seleção de tecnologias disponíveis no Sistema Único de Saúde começou a ganhar corpo. Debruçando-se o Congresso Nacional sobre o problema da crescente judicialização de demandas por medicamentos e serviços de saúde, foram apresentados, em 2007, dois projetos de lei no Senado Federal que objetivavam regulamentar o conceito de

5 Este expediente, após cinco anos de tramitação, teve seu arquivamento homologado em 24.06.19 pelo Núcleo de Apoio Operacional à PFDC na Procuradoria Regional da República da 4ª Região. Após anos de demandas do MPF sobre CACONs e UNACONs locais e sob pena de judicialização da questão, os hospitais informaram ter encampado o fornecimento dos medicamentos aos pacientes, ainda que protestando um alegado prejuízo em razão da não atualização da APAC.

6 A propósito, vide: <http://www.rbfarma.org.br/files/674-ARTIGo--Revisao---415-434.pdf>

7 [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

integralidade no SUS (CF/88, art. 198, inciso II; Lei 8.080/90, art. 7º, inciso II) e cuja pretensão era, com efeito, a de definir o que estaria e o que não estaria realmente compreendido pelo Sistema. De um lado, o projeto do então “senador Tião Viana pretendia estabelecer que a assistência no âmbito do SUS fosse restrita aos medicamentos previstos em Protocolos Clínicos ou na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)”. Já o projeto do senador Flávio Arns mirava “a instituição de um processo administrativo a ser conduzido por um Conselho Nacional de Incorporação de Medicamentos, por meio do qual seriam tomadas decisões sobre a dispensação de medicamentos”<sup>8</sup>.

Os projetos só viriam a ser apreciados pelo parlamento em 2009, após audiência pública realizada no Supremo Tribunal Federal, como ressalta Artur Pericles Monteiro, tendo sido conjugados, na essência, nos seguintes termos:

O autógrafo submetido pelo Congresso Nacional à presidente da República era uma amálgama dos dois projetos: “adotava a regra de que o SUS só deveria fornecer tratamentos incorporados nas políticas de saúde (como previa o projeto do senador Tião Viana) e **criava uma instituição responsável pela avaliação de tecnologias em saúde**, por meio de um processo administrativo formalizado (como previa o projeto do senador Flávio Arns)” (WANG, 2013, p. 102).<sup>9</sup>

Sobreveio, assim, a Lei 12.401/11, que alterou a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90) e que, se não conseguiu resolver, notoriamente, o problema da judicialização, estabeleceu que as tecnologias disponíveis no SUS são aquelas arroladas em protocolos clínicos e relações oficiais do Sistema, construídos a partir de uma seleção realizada em procedimento administrativo específico, pautada em critérios técnicos e cuja decisão final cabe ao Ministério da Saúde. O referido “amálgama” restou assim entabulado no Capítulo VIII da Lei 8.080/90, notadamente em seus artigos 19-M e 19-Q:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º 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;

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.

8 MONTEIRO, Artur Pericles Lima. *Um horizonte mais amplo para o direito à saúde: ação governamental em escala e processo administrativo para formulação de protocolos clínicos*. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (coord.). *Judicialização da saúde: a visão do poder executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 498.

9 Idem, p. 499. Grifou-se.



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

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.

Sobre o tema, sintetiza Lenir Santos:

Outro elemento essencial para o SUS é a incorporação de tecnologia para compor a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) e a Relação Nacional de Medicamentos (Rename). A Lei 12.401, de 2011, que alterou a Lei 8.080, de 1990, para regulamentar a atenção terapêutica integral (integralidade *stricto sensu*), estatuí o que compreende a atenção terapêutica integral: medicamentos, produtos e procedimentos.

Os medicamentos, produtos e procedimentos em suas alterações, inclusões e exclusões devem ser objeto de pedido de terceiro ou das próprias autoridades sanitárias do SUS à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia em Saúde (Conitec), a qual, mediante estudos e análises quanto à eficácia, efetividade, evidências científicas, acurácia e custo-benefício, **emitirá parecer fundamentado à autoridade do Ministério da Saúde que o observará ou não**, mediante justificativa.

**A Rename e a Renases torna público o que o SUS garante ao cidadão.** E nem poderia ser de outro modo. Primeiro, porque não há direito absoluto nem serviços públicos sem regras de funcionamento e organização.

É lastimável que o SUS, que padece de subfinanciamento, de problemas em sua gestão, de profusão de inovações, de ataques de todas as ordens, de intensa judicialização, tenha que incorporar tecnologia, ao largo das normas da lei, louvando-se tão-somente na informação do médico do paciente, sem se cercar das cautelas necessárias para a incorporação, conforme determina a Lei 12.401, de 2011. Cada médico tem suas preferências, correntes técnico-científicas sobre a eficácia de medicamento nesse imenso mercado farmacológico. Basta o número de farmácias existentes em cada cidade e o crescente gasto direto com medicamento pela população brasileira.<sup>10</sup>

A alteração legislativa, sem embargo de ser um avanço inquestionável no campo da definição do que está ou não abarcado pelo SUS, não frutificou como esperado, pois – a partir da exclusão de parte do texto do projeto do senador Arns – nada se definiu sobre os casos não contemplados pela política pública de saúde que demandem, de forma juridicamente justificável, pronta resposta para a preservação dos direitos fundamentais à vida e à saúde. Daí ter o Autor ajuizado ação civil pública, que atualmente tramita no Tribunal Regional Federal da 4ª Região, que tem por objeto “compelir a União ao exercício do dever-poder regulamentar de formas excepcionais de acesso, monitoramento e decisão sobre a incorporação de medicamentos e produtos não previstos, previstos em quantidade inferior ou para uso diverso em relações oficiais ou em protocolo clínico e de diretrizes terapêuticas do SUS” (5035904-91.2017.4.04.7100).

<sup>10</sup> Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-mai-05/lenir-santos-decisao-stj-medicamento-alto-custo> Grifou-se.





## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

Como já teve oportunidade de afirmar a própria consultoria jurídica do Ministério, a incorporação de tecnologias ao SUS é atribuição exclusiva e indelegável do Ministério da Saúde<sup>11</sup>. Nesse sentido, afirma Saulo Lindorfer Pivetta,

Cabe ao Ministério da Saúde promover a incorporação, exclusão ou alteração dos PCDT, contando, para isso, com apoio técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (art. 19-Q da Lei 8.080/1990). O posicionamento a ser encampado pela Comissão deve ser amparado, por expressa disposição legal, em dois critérios: (i) evidência científica sobre a eficácia, efetividade e segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto de análise, que já deverá contar com registro ou autorização do órgão competente; (ii) avaliação econômica, considerada quanto aos benefícios e custos das tecnologias já incorporadas pelo SUS.

Admite-se, portanto, que os produtos e procedimentos já adotados pelo sistema nacional de saúde passaram por rigoroso processo de análise quanto aos possíveis benefícios (em termos de resultados clínicos) e segurança de sua utilização.<sup>12</sup>

A decisão de incorporação, assim, obedece a um *iter* estrito, que se inicia com a submissão de um pedido de análise pelo interessado, passa por um exclusivo, formal e rigoroso processo de análise na CONITEC em que são analisados a “eficácia, acurácia, efetividade e segurança” da tecnologia, assim como seus “benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas” (art. 19-Q), e culmina com um pronunciamento do Ministério da Saúde.

É verdade que **estados e municípios** podem complementar as relações federais de medicamentos, mas, como explicitado na Lei 8.080/90 pela Lei 12.401/11, sempre de forma “suplementar”<sup>13</sup> ao quanto já definido em nível federal, não de forma originária; segundo decidido, aliás, pela Comissão Intergestores Tripartite no âmbito da assistência farmacêutica, *apenas quando o perfil epidemiológico da localidade e questões de saúde pública assim justificarem* (arts. 9º e 10 da Resolução CIT 25/17<sup>14</sup>).

Apesar da clareza da nova redação da Lei 8.080/90, o órgão máximo de coordenação do SUS não promoveu a **adequação do sistema de seleção de medicamentos oncológicos**, mantendo a atribuição de CACONs e UNACONs quanto à escolha essencial de seus elencos, com base em ampla autorização delegada por meio, atualmente, do art. 13,

11 Conforme Parecer 804/2012-AGU/CONJUR-MS/GFA, disponível em:

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/10/PARECER-804.pdf>, p. 26.

“Conquanto a incorporação de tecnologia ao SUS seja atribuição exclusiva e indelegável do Ministério da Saúde, faz-se imprescindível observar que qualquer interessado pode formular requerimento tendo por objetivo a incorporação de tecnologias, já que a lei não restringe”.

12 *Direito fundamental à saúde: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, p. 150-1.

13 Conforme o dicionário *Caldas Aulete*, *suplemento* significa “o que supre; a parte que se junta a um todo para ampliá-lo ou para aperfeiçoá-lo”.

14 Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2017/res0025\\_05\\_10\\_2017.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2017/res0025_05_10_2017.html)



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

inciso IV, da Portaria MS 140/14<sup>15</sup>. Tem-se portanto, norma infralegal em sentido oposto à Lei supramencionada. O Ministério da Saúde, pretendendo se eximir de responsabilidade sobre as escolhas realizadas pelos estabelecimentos habilitados – limitados, entretanto e forçosamente, pelo montante dos recursos federais repassados –, frequentemente relembra aos interessados que

a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem.<sup>16</sup>

É o que esclarece a CONITEC:

Para tratamento de pacientes com câncer, os hospitais credenciados no SUS são os responsáveis pelos procedimentos cirúrgicos e de radioterapia, quando indicados, e também pelo fornecimento aos pacientes dos medicamentos oncológicos (para tratamento de câncer) que compõem a quimioterapia, que eles livremente selecionam, adquirem e administram aos doentes. Assim, a partir do momento em que um hospital é reconhecido pelo SUS para prestar assistência oncológica, a decisão pelo fornecimento dos medicamentos para o câncer é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. O SUS reembolsa os procedimentos oncológicos conforme tabela acessível em <http://sigtap.datasus.gov.br/>.<sup>17</sup>

A justificativa da Ré para manter sem alterações o sistema até então vigente é de que o fornecimento de medicamentos oncológicos ocorreria dentro de **procedimentos** já avaliados e incorporados ao sistema – na tabela de procedimentos do SUS (art. 19-M, inciso II) –, como, por exemplo, a quimioterapia para o tratamento de melanoma, abaixo descrita. “Dentro” de cada procedimento previsto – este submetido ao *iter* de incorporação acima exposto –, os estabelecimentos de saúde teriam a “liberdade” de escolher os medicamentos oncológicos a serem administrados ao paciente em seu tratamento:

15 Art. 13. Os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON deverão: VI - determinar o diagnóstico definitivo e a extensão da neoplasia (estadiamento) e assegurar a continuidade do atendimento, de acordo com as rotinas e as condutas estabelecidas, seguindo os protocolos clínicos e observando as diretrizes terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, sendo que, em caso destes não estarem disponíveis, devem estabelecer as suas condutas e protocolos a partir de recomendações baseadas em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

16 Nota Técnica 2.712/2018 do Ministério da Saúde, disponível em [https://sei.saude.gov.br/sei/documento\\_consulta\\_externa.php?id\\_acesso\\_externo=26156&id\\_documento=4987159&infra\\_hash=fdc7f5b6b62880e8f3aa5c35001a9411](https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=4987159&infra_hash=fdc7f5b6b62880e8f3aa5c35001a9411), p. 2.

17 Conforme documento intitulado “Relatório para a sociedade – informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS”, disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Sociedade/ReSoc05\\_CETUXIMABE\\_cancer\\_colorretal\\_DECISA\\_O\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Sociedade/ReSoc05_CETUXIMABE_cancer_colorretal_DECISA_O_FINAL.pdf)





## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

Os procedimentos da tabela do SUS compatíveis com quimioterapia do melanoma maligno são os seguintes:

### **Quimioterapia paliativa – adulto**

03.04.02.023-0 Quimioterapia paliativa do melanoma maligno avançado(metastático/ recidivado/inoperável) Quimioterapia adjuvante – adulto;

03.04.05.032-6 Quimioterapia adjuvante de melanoma cutâneo operado em estágio III Quimioterapia de tumores de crianças e adolescentes;

03.04.07.001-7 Quimioterapia de câncer na infância e adolescência – primeira linha;

03.04.07.002-5 Quimioterapia de câncer na infância e adolescência – segunda linha (primeira recidiva).<sup>18</sup>

Com esse singelo argumento, o Ministério da Saúde se omite da responsabilidade referente à definição do elenco essencial de medicamentos oncológicos a serem disponibilizados no SUS, **de modo universal e igualitário, a todos os seus usuários**. Diuturnamente, novos medicamentos – não oncológicos, para o tratamento de um sem número de doenças – que ingressam no mercado, mediante registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, têm de ser avaliados, em **processo minucioso no âmbito da CONITEC**, quanto à sua segurança, eficácia e custo-efetividade para que o Ministério da Saúde delibere sobre a pertinência de sua integração ao rol de tecnologias já incorporadas, inclusive segundo critérios orçamentários (Lei 8.080/90, arts. 19-Q e 19-R). Esta lógica, no entender do Ministério da Saúde, no entanto e de forma desigual, “não vale” para medicamentos oncológicos – ainda que muitos deles tenham eficácia e custo-efetividade<sup>19</sup> (arts. 19-O, parágrafo único e 19-Q, § 2º, incisos I e II) bem diversas do que aqueles já selecionados e integrantes do mesmo “procedimento” –, face à previsão global do procedimento na tabela do SUS. Ora, a Ré, com seu entendimento, subverte a lógica instituída pela Lei 12.401/11, segundo a qual todos os novos medicamentos (rectius: toda e qualquer nova tecnologia) a serem ofertados pelo

---

18 Idem, p. 4.

19 O termo “custo-efetividade” foi introduzido no ordenamento sanitário brasileiro pela vigente Política Nacional de Medicamentos (Portaria MS 3.916/98), que, há dezoito anos, estabelece que as decisões administrativas sobre o fornecimento de medicamentos e produtos pelo Sistema Único de Saúde deve observar o citado critério. O objetivo é verificar qual o impacto econômico perante as consequências sanitárias da adoção uma determinada prestação de saúde, no contexto das demais opções disponíveis, em um dado sistema de saúde. Este exame se realiza mediante uma comparação entre as tecnologias existentes de modo a verificar qual delas gera maior retorno em benefício de saúde. Uma vez que “custo-efetividade” é um critério que assume a escassez de recursos com um fato inexorável, há muitos anos criou-se o entendimento de que as tecnologias elegíveis pelos sistemas de saúde devem atingir uma relação “custo-efetividade incremental” máxima (R\$/QALY) para serem incorporadas<sup>1</sup>. É o que as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde definem como “limiar de disposição a pagar” ou simplesmente “limite ou limiar de custo-efetividade” (ou *thresholds*). A comparação econômica a ser realizada entre a tecnologia eventualmente pautada com as tecnologias já incorporadas ao SUS depende de avaliar-se a “disposição a pagar do País”, sendo este o ponto de partida para que se possa saber qual dentre as opções deve ser admitida como factível ao sistema e, notadamente, aos cofres públicos. Isto é, uma vez que o ordenamento estabeleceu a “avaliação econômica comparativa” em “conjunto com as demandas e necessidades de saúde da população”, não se evidenciará outra forma de fazê-lo senão por meio da definição acerca de quanto o Estado está disposto a investir.



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

Sistema devem passar pelo crivo da CONITEC e decisão do Ministério da Saúde, valendo repisar:

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.

[...]

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de **processo administrativo**, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Lei, como se vê, não distingue entre medicamentos oncológicos e aqueles para o tratamento de diabetes, de combate ao HIV ou para qualquer outra doença: estabelece que os *novos medicamentos* devem ser avaliados em procedimento específico – não por CACONS e UNACONS, mas pelo Ministério da Saúde, e não com avaliação de ATS feita por um hospital isoladamente, mas pela CONITEC, com a possibilidade de eventual suplementação excepcional por Estados e Municípios – para fins de incorporação ao Sistema.

As eficácias e os custos dos diversos novos medicamentos oncológicos registrados na ANVISA, por outro lado, são amplas e múltiplas, muitas vezes não havendo como compará-las àquelas já administradas ao paciente pelos estabelecimentos habilitados para o tratamento de determinado câncer conforme previsão da tabela de procedimentos do SUS. Mesmo, aliás, que se enquadre o novo medicamento oncológico dentro de um procedimento da tabela, este procedimento fatalmente teria de ser considerado um **novo procedimento**, que também demandaria avaliação pelo Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC, porquanto haverá, sem dúvida, alteração de substância no serviço médico prestado (de outro modo, não haveria nem mesmo razão para cogitar-se sua utilização, se o custo e a eficácia fossem idênticos daquelas já selecionadas!). Esta é, entretanto, apenas uma forma de o MS **não ter de avaliar** a incorporação de novos medicamentos muitas vezes muito distintos daqueles precedentemente selecionados, delegando a função para CACONS e UNACONS, tarefa que deveria ser exercida, na forma da Lei, por um **órgão de caráter nacional, em um modelo de assistência que se diz único e igualitário**.

Isto é importante, pois, no modelo irregularmente instituído, os estabelecimentos habilitados, na forma do art. 13, inciso VI, da Portaria MS 140/14, devem, supostamente, realizar a Avaliação de Tecnológica em Saúde (ATS) dos medicamentos oncológicos que pretendem “livremente” fornecer, mas é válido questionar: **como cada unidade de saúde realizará isoladamente e de forma fragmentária uma avaliação para um sistema erigido para ser único e igualitário** (até porque não existentes, no Brasil,



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

limitares de custo-efetividade oficialmente fixados, que fossem de observância obrigatória por CACONs e UNACONs)? A resposta é que, nesse sistema, tais ideais se tornam inatingíveis. Cada hospital terá sua própria conclusão segundo sua realidade, gerando discrepâncias inaceitáveis entre os serviços prestados em cada localidade, em que pese a remuneração do serviço ser a mesma.

O MPF teve oportunidade de reunir-se com renomado pesquisador da área da farmacoeconomia de medicamentos oncológicos, Dr. Stephen Doral Stefani<sup>20</sup>, que confirmou esta afirmação de seu ponto de vista científico (INQ7, p. 6-7):

No que cabe ao processo de seleção de medicamentos oncológicos diretamente outorgado a CACONs e UNACONs (na forma do art. 13, inciso VI, da Portaria MS 140/14), segundo o pesquisador, existem inúmeras variáveis que impedem sejam estas decisões, tomadas pelos diversos hospitais habilitados do País, coerentes com um sistema universal de saúde que se propõe unitário e igualitário. Cada CACON e UNACON chegará a conclusões distintas, seja porque consegue atingir preços diferenciados conforme negociações específicas com laboratórios, seja porque ostentam condições econômicas e orçamentárias diferentes, seja porque o processo de seleção sempre importa em adotar-se marcos decisórios, técnicos e políticos, que variam de avaliador para avaliador, o que aumenta a iniquidade no sistema. Uma decisão centralizada, por outro lado, teria o benefício de facilitar a depuração de medicamentos que se prescrevem pautados sob desfechos clínicos irrelevantes, melhor selecionado o elenco de medicamentos oncológicos do SUS em nível nacional. Foram apresentadas ao MPF diversas ferramentas que poderiam ser utilizadas pela CONITEC/MS para otimizar o gasto público, atingindo-se os melhores resultados em saúde possíveis, como negociações baseadas em *indication-based pricing*, monitoramento dos resultados de fármacos incorporados para revisão de negociações e tomadas de decisão apoiadas em *real-world data* (RWD). Segundo o oncologista, não se evidenciam impeditivos técnicos ou estruturais em desfavor da centralização das decisões de incorporação de medicamentos oncológicos no Ministério da Saúde, mas benefícios como o incremento da margem de negociação com laboratórios e a adoção de um critério transparente e unitário de incorporação, considerando um contexto de perene escassez de recursos em que escolhas essencialmente difíceis devem ser tomadas. A negociação de preços, aduz, deveria ser realizada durante o processo de incorporação, preferencialmente aproveitando-se a experiência do NICE (sistema de saúde britânico), que muitas vezes apresenta aos laboratórios o preço máximo consoante o qual a incorporação ao sistema seria viável. A postergação da negociação de preços para momento posterior à decisão de incorporação não seria adequada, pois, além de ser inerente ao próprio processo de incorporação, mitigaria a capacidade de negociação do Ministério da Saúde. Ademais, poucos CACONs e UNACONs teriam reais condições de

---

<sup>20</sup> Consultor na área de oncologia em todo país, membro da *American College of Physicians* (ACP) e da *American Society of Clinical Oncology* (ASCO), presidente do Capítulo Brasil e membro do Comitê Executivo para a América Latina da *International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research* (ISPOR), pós-graduado em Auditoria Médica, criador e coordenador do “programa de auditoria de oncologia para todas as gerências do Brasil”, com mais de 50 publicações médicas na área de Medicina Interna, Oncologia e Auditoria Médica e mais de 80 palestras e cursos proferidos em Oncologia Clínica e Auditoria Médica de Oncologia, em 18 estados do Brasil.



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

confeccionar estudos de custo-efetividade, seja pela falta de recursos humanos e de pessoal qualificado a tanto, seja pelo volume de demandas a analisar.

Como afirmado pelo Dr. Stephen, os hospitais em geral nem mesmo possuem, minimamente, condições de confeccionar estudos de custo-efetividade, tópico fundamental da Avaliação de Tecnologias em Saúde e exigido “em qualquer caso” pela Lei (Lei 8.080/90, art. 19-O, parágrafo único<sup>21</sup>). O próprio Hospital de Clínicas de Porto Alegre já solicitou auxílio do MPF para confeccionar estudo de custo-efetividade<sup>22</sup>.

Trata-se, portanto, de contrariedade ao sistema constituído pela Lei 12.401/11, do qual não deflui nenhuma possibilidade de que os estabelecimentos de saúde habilitados realizem um poder-dever atribuído pelo legislador ao Ministério da Saúde, mediante um procedimento estrito. A própria existência de significativas discussões sobre o que é ou não devido pelo SUS em matéria de assistência farmacêutica oncológica é indicativo da necessidade concreta do exercício dessa obrigação legal em um órgão centralizado.

De tudo isso, conclui-se que a competência ministerial em questão é exclusiva e não pode ser delegada (Lei 9.784/99, art. 13, inciso III<sup>23</sup>) ou pelo menos que a delegação não é, neste caso, “legalmente admitida” (art. 11<sup>24</sup>).

Não se cuida de uma exigência meramente formal, pautada apenas no princípio da legalidade (CF/88, art. 37, *caput*), mas substancial, tendo em vista os princípios constitucionais da igualdade no SUS (art. 196) e da eficiência (art. 37, *caput*), incluída neste a racionalização do serviço público (art. 39, § 7º). A delegação ilegal é especialmente nociva ao Sistema, pois transfere às unidades de saúde uma tarefa que não podem exercer plenamente, já que **o custeio permanece sob responsabilidade do Ministério da Saúde – como se verá no próximo tópico (item 2) –**, que acaba decidindo indiretamente sobre a seleção de medicamentos por meio da limitação de tetos financeiros.

Neste cenário, há uma indevida responsabilização dos estabelecimentos de saúde sobre uma escolha que, em grande parte, já é feita, de forma velada na definição dos referidos tetos, pelo Ministério da Saúde. O fornecimento de

---

21 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 ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

22 Logicamente, o MPF possui menos condições ainda e não há quem se demandar nesse sentido, inclusive porque se cuidam de estudos de alto custo, na casa dos três dígitos, habitualmente custeados pela indústria farmacêutica, pelo próprio Ministério da Saúde ou por grupos de interesse.

23 Art. 13. Não podem ser objeto de delegação: [...] III - as matérias de competência exclusiva do órgão ou autoridade.

24 Art. 11. A competência é irrenunciável e se exerce pelos órgãos administrativos a que foi atribuída como própria, salvo os casos de delegação e avocação **legalmente admitidos**.



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

medicamentos oncológicos fica sujeito às oscilações orçamentárias do próprio hospital prestador, que possui sua própria situação financeira, não havendo vinculação do ressarcimento pago pela União com a compra dos medicamentos oncológicos. Desse modo, hipoteticamente, um estabelecimento poderá suplementar o recurso federal com recursos próprios para adquirir o medicamento considerado ótimo, enquanto outro poderá utilizá-lo de outra forma, atendo-se a fornecer drogas menos dispendiosas. Instala-se um quadro de incoerência e desigualdade na prestação dos serviços em nível nacional, que são, conforme decisão da CIT (item 2), remunerados pela mesma fonte de recursos (federais).

Além disso, o Ministério da Saúde exime-se indevidamente de realizar as escolhas trágicas necessárias sobre o que será fornecido à população usuária do SUS, uma tarefa que depende de legitimidade democrática para ser realizada e por isso mesmo está a cargo da administração direta da União, inclusive para eventualmente reavaliar as fontes de custeio das opções selecionadas.

Veja-se, por exemplo, os casos dos medicamentos *nivolumabe* (INQ2) e *abiraterona*<sup>25</sup>. Em ambos os casos, apenas quando pressionados, CACONs e UNACONs admitem não os administrarem a seus pacientes por conta da insuficiência do repasse federal, como, por exemplo, o HCPA quanto ao *nivolumabe* (INQ2, p. 150): “a razão para a não oferta e não utilização do medicamento Nivolumabe é a ausência de remuneração (APAC) adequada para pagamento do custo do referido medicamento”. Na mesma linha a resposta da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre e do Hospital São Lucas da PUCRS (p. 153 e p. 161). Não se advoga, contudo, a simples reavaliação da suficiência do repasse (o que é objeto do próximo tópico): cuida-se de que o Ministério da Saúde assumira seu papel central, no qual está embutido o *ônus político da decisão* sobre o elenco de medicamentos oncológicos disponíveis, abstendo-se de fazê-lo apenas de forma indireta na delimitação dos tetos financeiros de repasse<sup>26</sup>.

25 A propósito, a Nota Técnica 38/2018 do Ministério da Saúde:

[https://sei.saude.gov.br/sei/documento\\_consulta\\_externa.php?id\\_acesso\\_externo=26156&id\\_documento=3453129&infra\\_hash=c46e62b601545d60a250613fef303462](https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=3453129&infra_hash=c46e62b601545d60a250613fef303462)

26 No que tange à **abiraterona**, o TRF5 já teve oportunidade de assentar em julgamento de Ação Civil Pública ajuizada pelo MPF do Ceará (0001254-82.2014.4.05.8102): “A droga em tela é indicada para tratamento de câncer de próstata metastático, sendo que a APAC para Quimioterapia do adenocarcinoma de próstata resistente à hormonioterapia tem valor de R\$ 1.062,65 (um mil sessenta e dois reais e sessenta e cinco centavos), fls. 39, APAC Código 0304020087, conforme Tabela de Procedimentos do SUS (fls. 38/39). No entanto, o tratamento com a ABIRATERONA custa mensalmente, no mínimo, nos casos de ICMS 0% e se observado o Preço de Venda ao Governo, referente a compras realizadas pelo Governo ou por ordem judicial, no caso do Sr. Francisco Batista Pequeno, o valor de R\$ 5.521,26 (cinco mil quinhentos e vinte um reais e vinte e seis centavos) tendo em vista que, segundo Relatório Médico, fls. 05, o paciente necessitará de 04 comprimidos de 250mg ao dia, o que representaria 120 comprimidos de 250g do medicamento a cada mês, ou seja, uma caixa por mês. Consoante se verifica da análise conjunta dos documentos de fls. 38/39, não existe nenhuma APAC-Oncologia para tratamento de câncer de próstata que cubra o valor do tratamento com administração da ABIRATERONA. O valor de 120 comprimidos de 250mg da ABIRATERONA pode custar mensalmente, no mínimo, o valor de R\$ 5.521,26 (cinco mil quinhentos e vinte um reais e vinte e seis centavos), se comprados pelo Governo ou por ordem judicial, enquanto que a maior APAC para Quimioterapia do adenocarcinoma de próstata resistente à hormonioterapia, tipo de neoplasia de Francisco Batista Pequeno, tem valor de R\$ 1.062,65 (um mil sessenta e dois reais e sessenta e cinco centavos), fls. 39.”





## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

À guisa de cumprir a alteração legislativa promovida pela Lei 12.401/11, o Ministério da Saúde adotou conduta que gerou um hibridismo não previsto em lei, consistente em examinar, na forma do art. 19-Q da Lei 8.080/90, pedidos de incorporação de medicamentos oncológicos ao SUS formalmente submetidos à CONITEC – ou seja, no cenário atual, aqueles em que a indústria farmacêutica tem convicção quanto à prova de sua custo-efetividade e aqueles pinçadas pelo próprio Ministério da Saúde, estes que representam a maior parte das submissões –, mas, **ao mesmo tempo**, mantendo a “liberdade” de CACONs e UNACONs na seleção de quaisquer outros medicamentos. É o que o Ministério da Saúde afirmou no âmbito da investigação (INQ4, p. 14-5):

Cabe esclarecer que o tratamento do câncer no âmbito do SUS é realizado de forma integral nas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia – CACON, nas quais o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. **Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Esses hospitais são ressarcidos posteriormente, conforme o código do procedimento informado pela respectiva Secretaria de Saúde gestora.**

Apesar de inexistir uma lista de medicamentos oncológicos, as tecnologias empregadas para o tratamento do câncer são submetidas, quando pautadas, à avaliação das evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e do impacto orçamentário, para que se verifique a necessidade de alteração nos procedimentos estabelecidos no SUS. Esclarece-se que a CONITEC atua sempre que demandada, ou seja, à CONITEC não cabe agir pró-ativamente, propondo análises e incorporações de tecnologias no SUS, mas atuar desde que haja propostas de demandantes externos ou mesmo de áreas técnicas do próprio Ministério da Saúde ou do SUS.

São duas as hipóteses em que a União, por sua vez e de regra, busca a incorporação formal de medicamentos oncológicos via CONITEC: casos em que pretende (a) instituir a compra direta dos medicamentos, formando uma listagem composta atualmente por oito fármacos (INQ6, p. 13-4)<sup>27</sup>; (b) compelir os estabelecimentos de saúde habilitados ao fornecimento de determinada droga, como o *gefitinibe* (INQ3-7), o *erlotinibe* (INQ8) e o *bortezomibe* (INQ9), comumente objeto de múltiplas condenações judiciais da União – fundadas, espantosamente, em prescrições de médicos do próprio corpo clínico de CACONs e UNACONs –, fazendo-o, como nos casos supracitados, sem reavaliar a fonte de custeio.

Espelhando-se na primeira hipótese, muitos estabelecimentos de saúde defendem a centralização das aquisições no Ministério da Saúde como modo de superar o

<sup>27</sup> Mesilato de imatinibe, trastuzumabe, l-asparaginase, talidomida, rituximabe, dasatinibe, dactinomicina e nilotinibe, cada uma para o tratamento de um tipo específico de neoplasia. Rol atualizado disponível em: <http://www.saude.gov.br/noticias/817-assuntos/atencao-especializada-e-hospitalar/40675-tratamento-e-reabilitacao>





## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

hiato existente entre as escolhas efetuadas por seus médicos e os limites financeiros impostos pelo próprio MS (como declarado pelo HCPA em INQ4, p. 45<sup>28</sup>), o que é forte indício do subfinanciamento dos medicamentos oncológicos.

Já no segundo caso, conforme inicialmente exposto no tópico antecedente, “o estabelecimento de saúde não possui alternativa senão integrá-los ao seu elenco de opções quimioterápicas, sob pena de infração à Lei Orgânica da Saúde (art. 19-Q, *caput*)<sup>29</sup> e à Portaria MS 140/14”:

Art. 13. Os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON deverão:

[...]

VI - determinar o diagnóstico definitivo e a extensão da neoplasia (estadiamento) e assegurar a continuidade do atendimento, de acordo com as rotinas e as condutas estabelecidas, seguindo os protocolos clínicos e observando as diretrizes terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, sendo que, em caso destes não estarem disponíveis, devem estabelecer as suas condutas e protocolos a partir de recomendações baseadas em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

[...]

Art. 38. A manutenção da habilitação dos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON e dos serviços que conformam os complexos hospitalares está condicionada:

I - ao cumprimento contínuo das normas estabelecidas nesta Portaria e no Capítulo III Seção II, no Componente Atenção Especializada, da Portaria nº 874/GM/MS, de 2013;

Todas as três medicações acima citadas, formalmente incorporados pelo Ministério da Saúde<sup>30</sup>, foram integradas aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em oncologia federais, conforme publicação oficial da pasta<sup>31</sup> – páginas 175, 331 e 308 –, aos quais CACONs e UNACONs devem, como visto, obediência.

Um dos efeitos mais nocivos do modelo híbrido ilegal de seleção de medicamentos sustentado pelo Ministério da Saúde certamente é a assistência oncológica

---

28 “c.) Se consideram a diversidade da estrutura dos hospitais como um fator impeditivo à adoção de um modelo centralizado de relações oficiais de medicamentos, assegurado o respectivo e adequado financiamento federal dos fármacos, também para a assistência farmacêutica oncológica.” “É nossa posição de que a diversidade dos hospitais não deve ser impedimento para esta adequação necessária. Nem para um processo centralizado, confiável e organizado de fornecimento de medicamentos oncológicos. É aconselhável que exista uma atividade de controle e supervisão que consigam garantir o cumprimento de regras, mas limitar o uso de tratamentos por risco de haver abuso é incorreto e frente a algumas situações clínicas desumanas.”

29 Como muitas vezes os tribunais pátrios tiveram oportunidade de assentar e reafirmou o Ministro Luís Roberto Barroso em seu voto proferido no julgamento do RE 566.471: “No caso de demanda judicial por medicamento incorporado pelo SUS (*i.e.*, incluído na política pública de saúde, devendo ser objeto de dispensação gratuita), não há dúvida acerca da obrigação do Estado de fornecê-lo ao requerente. Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do sistema de saúde.”

30 Respectivamente, por meio das Portarias SCTIE/MS 52/13, 51/13 e SAS/MS 708/15.

31 Disponível em:

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos\\_clinicos\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_oncologia.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf)



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

desigual que se estabelece nos 283 estabelecimentos habilitados no País<sup>32</sup>, com afronta direta ao princípio reitor da igualdade no SUS (CF/88, art. 196; Lei 8.080/90, art. 7º, inciso IV). Lecionam Cynthia Pereira de Araújo, Éder Maurício Pezzi López e Silvana Regina Santos Junqueira:

O princípio da igualdade – que o dispositivo constitucional posiciona ao lado da universalidade – significa que o Estado deve garantir a todos, igualmente, o acesso às ações e serviços de saúde. Nesse sentido, a desigualdade de acesso entre brasileiros, diante de uma necessidade equivalente, agride o princípio constitucional, não sendo aceitável a diferenciação do acesso no âmbito do SUS (MATTOS, 2009, p. 777). Prestigiando o princípio da igualdade, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar em 03/12/2015 o Recurso Extraordinário nº 581.488 (ao qual foi reconhecida repercussão geral), decidiu que “É constitucional a regra que veda, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a internação em acomodações superiores, bem como o atendimento diferenciado por médico do próprio Sistema Único de Saúde, ou por médico conveniado, mediante o pagamento da diferença dos valores correspondentes”. Segundo o relator do acórdão, Ministro Dias Tóffoli, “possibilitar assistência diferenciada a cidadãos numa mesma situação, dentro de um mesmo sistema, vulnera a isonomia consagrada na Carta Maior, ferindo de morte a própria dignidade humana, erigida a fundamento da República”.<sup>33</sup>

**Em estudo publicado em 2017** na revista “Brazilian Journal of Oncology” e intitulado “Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS”, foi descortinada a realidade de uma diversidade inconfessável de tratamentos quimioterápicos no âmbito do SUS, conforme o local em que o paciente vem a ser tratado. A íntegra do artigo está disponível em: [http://www.oncoquia.org.br/pub/10\\_advocacy/BJO-artigo-83.pdf](http://www.oncoquia.org.br/pub/10_advocacy/BJO-artigo-83.pdf).

O estudo identifica grande discrepância entre os tratamentos medicamentosos disponibilizados para o combate (a) do câncer de pulmão de células não pequenas, (b) do câncer de mama, (c) do câncer colorretal e (d) do câncer de próstata, que são os quatro tipos de neoplasias mais tratadas no SUS (vide tabelas das páginas 6 a 9 da publicação). Colhe-se da discussão proposta:

Embora seja perfeitamente plausível a dispensação de um tratamento adequado com base nas escolhas da equipe médica, a livre escolha do médico gera uma heterogeneidade frequentemente inadequada. Comparativamente ao que é oferecido na SS [Saúde Suplementar], chama a atenção que 50% dos centros não dispõe de terapias-alvo para câncer de pulmão (erlotinibe, gefitinibe, afatinibe, crizotinibe) mesmo estando algumas destas medicações recomendadas na DDT respectiva e, inclusive, expressamente incorporados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Em relação

32 Vide listagem anexa, disponível em:

<http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Item/displayifs.aspx?List=0c839f31-47d7-4485-ab65-ab0cee9cf8fe&ID=455766&Web=88cc5f44-8cfe-4964-8ff4-376b5ebb3bef>

33 *Judicialização da saúde: Saúde Pública e outras questões*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016, p. 43-4.



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

ao câncer de mama metastático Her2-positivo, 60% dos centros não disponibilizam terapia anti-Her2 para doença metastática (trastuzumabe, pertuzumabe, T-DM1 ou lapatinibe), o que tragicamente segue a DDT, nitidamente inadequada no contexto do conhecimento atual. Centros de tratamento do SUS também não disponibilizam, em sua grande maioria, tratamento com bevacizumabe (utilizado na SS no tratamento de câncer de pulmão e câncer colorretal e até em câncer de mama metastático), e tratamentos com abiraterona e enzalutamida (utilizado na SS para câncer de próstata metastático refratário à castração). Imunoterapia, que mesmo na SS é considerado bastante inovador (recomendado até o momento para câncer de pulmão, câncer renal e melanoma metastáticos), ainda não é oferecida no SUS, salvo raríssima exceção.

A conclusão do estudo foi a seguinte: **“Confirmamos que existem grandes diferenças no padrão de tratamento sistêmico para os 4 tipos mais incidentes de câncer entre centros de tratamentos do SUS”**. O resultado comprova a ofensa ao princípio da igualdade, um dos pilares do Sistema Único de Saúde.

Tais diferenças são fomentadas pela delegação fragmentária realizada pelo Ministério da Saúde à revelia da lei. O ordenamento não impede que os estabelecimentos habilitados instituem esquemas terapêuticos segundo o melhor entendimento da equipe médica, mas atribui à pasta da saúde, detentora da competência e da legitimidade democrática que lhe é subjacente, consoante procedimento administrativo específico de caráter científico, realizar as escolhas – muitas vezes *trágicas*, é verdade, porque “dar” a um sempre implicará em “negar” a outro – acerca de quais medicamentos oncológicos, no contexto de todas as demais tecnologias já incorporadas e de todas as políticas de saúde vigentes, assim como aquelas passíveis de adoção, segundo um orçamento necessariamente limitado, deverão compor o elenco disponível no âmbito do Sistema Único de Saúde, em nível nacional.

A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica trouxe à investigação a seguinte conclusão (INQ7, p. 13-7):

Além disso, é preciso reconhecer que a dinâmica acima proposta somente se presta para as situações de compra centralizada por parte do Ministério da Saúde, modelo que nos parece mais equânime. Infelizmente, porém, na maioria dos casos de incorporação de tratamento sistêmico oncológico ao SUS, o modelo regulatório é marcado por uma abissal desigualdade no acesso. Vale aqui uma breve contextualização.

Na Oncologia, salvo raríssimas exceções em que a compra é feita de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, não existe uma lista de medicamentos que o SUS deve disponibilizar aos pacientes, a exemplo da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais). Cabe a cada hospital habilitado definir o seu próprio protocolo terapêutico.

Esse modelo ocorre em razão do sistema de remuneração do SUS (APAC-Onco): os hospitais recebem um valor mensal por paciente (dependendo do tipo de câncer) e esse valor é usado para cobrir todos os custos do tratamento, incluindo os medicamentos, as soluções em geral (soro glicosado,



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

fisiológico, eletrólitos, etc), os materiais em geral (equipos, luvas, agulhas, máscaras, aventais, etc), impressos, limpeza e manutenção da unidade de quimioterapia, etc.

[...]

Como não há uma efetiva política de fiscalização das direções do SUS (Federal, Estadual, Municipal e Distrital) sobre o que cada hospital oferece ao paciente, somado ao fato de que não há obrigatoriedade na publicização dos protocolos clínicos pelos hospitais habilitados em oncologia, as iniquidades no acesso a tratamentos podem ser gritantes.

Esse quadro foi comprovado por meio do estudo “Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS”, publicado no *Brazilian Journal of Oncology*. De acordo com os levantamentos realizados via Lei de Acesso à Informação, há uma grande desigualdade no acesso a tratamento sistêmico para um mesmo tipo de câncer, não só entre diferentes regiões ou estados, mas dentro de um mesmo estado e até em instituições de uma mesma cidade.

Acreditamos que estratégias como a negociação centralizada de preços máximos pelo Ministério da Saúde juntos aos detentores de registro de medicamentos para compras efetuadas diretamente pelas unidades habilitadas em oncologia no SUS, além da transparência nas informações sobre o que de fato é oferecido ao paciente, poderiam gerar uma política de atenção oncológica mais confiável, igualitária e sustentável.

É ainda importante anotar, tal qual defendido no item a.2 do capítulo III da exordial da ACP 5035904-91.2017.4.04.7100<sup>34</sup>, que “a legislação não apenas não impede como faculta à Administração Pública, em etapa prévia ou incidental ao processo de incorporação de tecnologias, decidir cautelarmente sobre o fornecimento de medicamentos ainda não incorporados porém absolutamente necessários à manutenção da vida ou da saúde dos pacientes do SUS” (Lei 8.080/90, art. 19-T, art. 19-R, § 1º, c/c Lei 9.784/99, art. 45, Decreto 7.646/11, art. 28, e Decreto 7.508/11, art. 28, §§ 1º e 2º). Anotam Shirlei Silmara de Freitas Mello e Ana Paula Dutra Borges:

Por outro lado, deve-se considerar que é também interesse público que os cidadãos tenham suas necessidades lícitas satisfeitas pela autoridade administrativa de forma eficiente e tempestiva. Assim, o Estado não pode retardar os efeitos de relações sociais quando benéficas à própria dinâmica da sociedade. Entre as técnicas processuais destinadas a evitar o risco de dano para o direito deduzido, a função cautelar se exaure quando assegurado o resultado prático de outro pedido e a antecipação de tutela supõe necessariamente uma decisão de tomada de posição da autoridade, ainda que sem compromisso definitivo.

É claro que a adoção destes mecanismos, conforme já ressaltado, consubstancia-se atos administrativos vinculados, de forma que, presentes os requisitos autorizadores, a adoção destes mecanismos é poder-dever da autoridade pública competente. A razão da adoção destas medidas consiste na probabilidade de existência do direito e tem como requisito a verificação da

<sup>34</sup> Disponível em: <http://pfdc.pgr.mpf.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/temas-de-atuacao/saude/assistencia-farmaceutica/atuacao-do-mpf/acp-5035904-91-2017-4-04-7100-inicial>



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

verossimilhança do direito e a necessidade de antecipar provisoriamente sua satisfação. Fora destes requisitos, a medida torna-se eivada de abuso de poder e escapa aos limites da legalidade estrita que rege os atos da Administração Pública.<sup>35</sup>

Isto é, se o argumento para a manutenção da sistemática atual – de fragmentária liberdade a CACONs e UNACONs na elaboração de suas listas prévias de medicamentos – vier a repousar na agilidade do surgimento de novas drogas antineoplásicas no mercado, nada haverá de impedir a Ré de regulamentar sistema ou proferir decisão de natureza cautelar para dar solução a casos urgentes, mas de forma universal e igualitária. Este é, na verdade, um dever – de proteção cautelar dos usuários do SUS – que não vem sendo cumprido. Esta proteção deveria ser exercida, logicamente, sem prejuízo do posterior e necessário exame, pautado em critérios estritamente técnicos, sobre a incorporação definitiva ou não da tecnologia preventivamente admitida no sistema, assim como deve ocorrer com todas tecnologias objeto de análise de fornecimento no SUS, mas igualmente a todos os usuários, independentemente da natureza – se oncológica ou não – da doença entelada, muitas delas tão ou mais graves que neoplasias.

Ademais, já introduzindo o tópico seguinte, vale referir que a última etapa do processo de incorporação de tecnologias no SUS, segundo o que dispõe o art. 19-U da Lei Orgânica da Saúde, é a definição, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, da responsabilidade financeira pelo fornecimento dos medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos incorporados. Ora, sem a avaliação no âmbito do procedimento instituído pela Lei 12.401/11, simplesmente não haverá discussão entre o Ministério da Saúde e os demais gestores do SUS sobre a necessidade de reavaliação da respectiva fonte de custeio, o que também contribui em muito para a ampliação do vazio administrativo existente no tema da seleção de medicamentos oncológicos no SUS.

Quanto, por fim, ao pedido subsidiário 1.1, anota-se que o art. 12, *caput*, da Lei 9.784/99<sup>36</sup> não autoriza a delegação integral de competência administrativa, como atualmente praticado.

## 2) FALHA EXISTENTE NO SISTEMA DE FINANCIAMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS NO SUS

Desde a instituição formal do Sistema Único de Saúde pelo constituinte originário em 1988, o Estado vem promovendo esforços no sentido de implementar suas

<sup>35</sup> *Apontamentos sobre as inflexões do princípio da eficiência no processo administrativo brasileiro*. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIV, n. 89, jun 2011.

<sup>36</sup> Art. 12. Um órgão administrativo e seu titular poderão, se não houver impedimento legal, delegar parte da sua competência a outros órgãos ou titulares, ainda que estes não lhe sejam hierarquicamente subordinados, quando for conveniente, em razão de circunstâncias de índole técnica, social, econômica, jurídica ou territorial.





## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

diretrizes constitucionais, dentre elas a de descentralização de sua gestão financeira assim como de suas ações e serviços (CF/88, art. 198, inciso I). Nesse contexto e como forma de dar cumprimento a dispositivos da nascente Lei Orgânica do SUS<sup>37</sup>, foram expedidas pelo Ministério da Saúde, em 1991, 1992, 1993 e 1996, em nível regulamentar, as chamadas “Normas Operacionais Básicas”, que, gradativamente, estabeleceram transferências de responsabilidades aos Estados e municípios, descentralizando a gestão do sistema por meio da adesão contratual dos entes federativos interessados junto à União, com contrapartida na transferência automática de recursos financeiros<sup>38</sup>.

Àquela época também remonta a criação da **Comissão Intergestores Tripartite**, em 1991, pela Portaria MS 1.180/91<sup>39</sup>, vigente até os dias atuais. A Comissão é, até hoje, instância colegiada fundamental ao SUS, de negociação e articulação entre os gestores dos três níveis de governo para a regulamentação e a operacionalização das políticas públicas do Sistema, definindo responsabilidades e pactuando, em especial, as respectivas fontes de financiamento<sup>40</sup>. É composta, paritariamente, por representação do Ministério da Saúde, das Secretarias Estaduais e das Secretarias Municipais de Saúde de todo País e tem canal aberto com os demais atores do SUS e da ciência médica, que são ouvidos pela comissão na qualidade de “convidados”. *Reúnem-se mensalmente para tomada de decisões por consenso, sendo formado paritariamente por 21 membros: sete representantes do Ministério da Saúde, quais sejam os titulares das Secretarias, sete representantes do Conass e sete do*

37 Lei 8.080/90. Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete: [...] III - definir e coordenar os sistemas: a) de redes integradas de assistência de alta complexidade; [...] XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

38 Sobre a gradativa evolução das normas operacionais do SUS, recomenda-se a leitura do capítulo 2.5 (“Estrutura legal do Sistema Único de Saúde”) da obra *Saúde no Brasil: sistema constitucional assimétrico e as interfaces com as políticas públicas*, de Herberth Costa Figueiredo, pela editora Juruá.

39 “O Ministro de Estado da Saúde [...] RESOLVE: 1. Criar a Comissão Técnica com o objetivo de discutir e elaborar propostas para implantação e operacionalização do Sistema Único de saúde, incluindo as questões de Gerenciamento e Financiamento do SUS. 2. A Comissão será constituída pelas três instâncias gestoras governamentais do Sistema Único de saúde, quais sejam, a União representada pelo Ministério da saúde, os Estados, representados pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde – Conass e os Municípios, representados pelo Conselho Nacional de Secretários Municipais de saúde – Conasems. 3. A Comissão assistirá o Ministério da Saúde e apresentará, periodicamente, relatório de suas atividades ao Conselho Nacional de Saúde. 4. A designação dos componentes da Comissão será feita através de publicação de Portaria Ministerial. 5. Essa Portaria entrará em vigor na data de sua publicação. ALCENI GUERRA”. Disponível em: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/1991/prt1180\\_20\\_07\\_91.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/1991/prt1180_20_07_91.html)

40 “Como forma de atingir a mencionada harmonia entre os gestores do sistema, a Lei nº 12.466/2011 alterou a Lei Orgânica do SUS para prever as chamadas Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite. São definidas como ‘instâncias de pactuação consensual entre os entes federativos para definição das regras da gestão compartilhada do SUS’. Constituem-se em foros de negociação e pactuação entre os gestores, que podem prevenir ou solucionar conflitos entre os entes federativos, até mesmo a respeito de suas atribuições e do correspondente financiamento”. SANTOS, Ricart César Coelho dos. *Financiamento da Saúde Pública no Brasil*. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 86.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

*Conasems*<sup>41</sup>. **As decisões se dão por consenso (e não por votação), o que estimula o debate e a negociação entre as partes**<sup>42</sup>.

Já em 1996, “considerando a necessidade de aprimorar o controle e avaliação dos procedimentos de Alta Complexidade/Custo” e de “individualizar o registro das informações para o acompanhamento dos usuários submetidos a exames e/ou tratamentos que envolvam procedimentos de Alta Complexidade/Custo e cobrança de serviços prestados”, o Ministério da Saúde criou sistema próprio de controle e remuneração dos procedimentos de alta complexidade no SUS (Portaria MS 2.043/96), que se operacionaliza, até os dias atuais, por meio da denominada APAC (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade), um formulário/requerimento mediante o qual a União autoriza o ressarcimento federal de CACONs e UNACONs dos custos diretos do tratamento especificamente ofertado. Entre tais procedimentos, encontraremos todos aqueles relacionados à assistência farmacêutica oncológica prestada nos estabelecimentos de saúde habilitados na forma da Portaria MS 140/14 (conforme art. 9º, § 13, da Portaria MS/SAS 346/08).

O financiamento em tela, desde a NOB de 1996, passou a ser operacionalizado, no campo das ações de alta complexidade – como da assistência oncológica – com base no denominado “Teto Financeiro da Média e Alta Complexidade” (Teto MAC), que são limites financeiros acordados na CIT, divididos em blocos de financiamento (Portaria de Consolidação MS 6/17, art. 8º, inciso I)<sup>43</sup>. É importante anotar, todavia, que a incorporação de medicamentos oncológicos realizada pelo Ministério da Saúde tem sido realizada muitas vezes, no que pertine a esta ação, com a expressa menção de não alteração dos valores de remuneração dos correspondentes procedimentos da tabela do SUS e sem a devida submissão da questão financeira à Comissão Intergestores Tripartite.

Importante apontar que, desde a promulgação das Leis 12.401/11 – que estabeleceu a análise do financiamento como última etapa do processo de incorporação de tecnologias – e 12.466/11, a competência decisória da CIT no campo das responsabilidades financeiras dos gestores, foi expressamente reconhecida em nível legal. O legislador, reconhecendo a importância do tema, assim fez constar da Lei 8.080/90:

---

41 Uma visão geral da comissão pode ser lida em: <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/comissao-intergestores-tripartite> Sobre a atual composição da CIT – atualizada anualmente –, vide a Portaria MS 1.861/18:

[http://imprensanacional.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27706938/do2-2018-06-28-portaria-n-1-861-de-26-de-junho-de-2018-27706934](http://imprensanacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27706938/do2-2018-06-28-portaria-n-1-861-de-26-de-junho-de-2018-27706934)

42 Conforme: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/sus/comissoes.php>

43 INQ5, p. 23-4. Conforme ressalta o Ministério da Saúde, “o ressarcimento aos CACON/UNACON se dá por meio do sistema denominado APAC/ONCO ou via Autorização para Internação Hospitalar - AIH, conforme tal sistemática a União, com base em médias históricas repassa aos Estados ou Municípios um determinado valor designado Teto MAC. Este valor é global e envolve, além da assistência oncológica, outros procedimentos classificados como de Média ou Alta Complexidade (MAC) cirurgias, internações e outros”.



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo:

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

[...]

Art. 19-U. 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.

O Decreto 7.508/11 reitera essas disposições (arts. 30 a 32).

Na forma da lei, o órgão poderá – *rectius*: deverá – não apenas avaliar a suficiência do repasse federal presentemente realizado em razão do procedimento da tabela do SUS em que estará inserido, isto é, o valor da APAC-ONCO correspondente, como também poderá entabular novas responsabilidades entre os entes federativos caso julgue necessário.

**O adequado exercício desta atribuição pela CIT é fundamental e sua falta está na base do grave hiato hoje existente entre Ministério da Saúde e CACONS e UNACONS, que se abre a partir da formal incorporação de novos medicamentos oncológicos de alto custo sem qualquer exame na Comissão sobre a necessidade de alteração do valor de ressarcimento.** A incorporação dos medicamentos *gefitinibe* (INQ3 a INQ7) e *erlotinibe* para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático (INQ8) e *bortezomibe* para o tratamento de mieloma múltiplo (INQ9) são exemplos do problema gerado pela ausência de revisão das fontes de financiamento, já referido no tópico antecedente desta Petição Inicial. Neste cenário, CACONS e UNACONS são compelidos a fornecer novos medicamentos oncológicos, de alto custo, sem que se saiba se o repasse federal é adequado.

Não se olvida o argumento habitualmente anunciado pelo Ministério da Saúde segundo o qual o financiamento federal do tratamento oncológico não se resume aos valores ressarcidos por meio das APACs-ONCO, abarcando incentivos e tetos financeiros e outros repasses. A alegação foi apresentada pelo Ministério da Saúde no Inquérito Civil 1913/18, junto da afirmação, igualmente habitual, de que “a assistência oncológica não pode ser confundida com assistência farmacêutica”:

10. O financiamento do SUS é complexo e o equilíbrio financeiro dos prestadores de serviço não pode ser aduzido dos valores previstos na Tabela do SUS, que não é a única fonte de financiamento no sistema. Hospitais públicos **contam com recursos próprios do orçamento do ente mantenedor, convênios de repasse municipais, estaduais e federal, além da produção de serviços apresentada. Hospitais privados contam com recursos auferidos**



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

**pelo atendimento à saúde suplementar, investimentos federais em bens de capital, renúncia fiscal, captação junto ao terceiro setor, além da produção de serviços.** Ocorre que estabelecimentos de saúde argumentam “insuficiência de valores da tabela SUS” para justificar negativa de acesso a tratamentos prescritos no hospital, ocultando práticas antieconômicas de gestão (serviços públicos e privados) e distribuição escamoteada de lucros (serviços privados). Tal prática é quase que exclusivamente vista em hospitais habilitados em oncologia, apesar da Tabela SUS ser empregada em toda a rede.

11. A assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas sim no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Isto porque as modalidades terapêuticas do câncer variam conforme o estágio em que se encontra: se localizado e restrito ao órgão de origem - estágio I ou estágio II sem invasão linfática; se já extensivo à primeira cadeia de drenagem linfática - estágio II com invasão linfática ou estágio III; ou se disseminado (estágio IV, metastático) ou recidivado localmente, regionalmente ou com metástase. Dependendo do tipo histopatológico e do estágio tumoral, estabelecem-se o objetivo e os meios terapêuticos (cirúrgico, radioterápico ou quimioterápico) e as suas finalidades (curativa ou paliativa), inclusive os de suporte e cuidados paliativos. Ou seja, para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias.<sup>44</sup>

Ainda que existam outros recursos federais aplicáveis ao financiamento de medicamentos oncológicos, uma vez incorporado o novo medicamento, cabe à Comissão Intergestores Tripartite, como consta expressamente na Lei, decidir sobre sua fonte de financiamento: especialmente se os atuais recursos são suficientes ou não, se outros gestores serão implicados, enfim, toda a matéria pertinente ao financiamento do novo medicamento, produto ou procedimento – isto é, independentemente da categoria em que o MS venha a incluir o novo medicamento oncológico –, não lhe sendo lícito eliminar esta etapa com base em presunção exclusivamente sua sobre a suficiência da fonte já prevista para o procedimento correspondente da tabela do SUS, notadamente quando realiza “incorporações sem alteração do valor da APAC”. Os argumentos são sofismáticos, em verdade, porque, independentemente de alegações abstratas de que os recursos são suficientes e do sistema em que seja inserido a assistência farmacêutica oncológica, escondem a questão da necessidade de discutir-se a fonte de financiamento de novas drogas de alto custo, incorporadas ao SUS.

---

44 INQ9, p. 96.



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

É o que a Ré fez nas incorporações dos medicamentos *gefitinibe*, *erlotinibe* e *bortezomibe*<sup>45</sup>, por exemplo, gerando alarido entre CACONs e UNACONs, que inicialmente se negavam a fornecê-los a seus pacientes em razão do alto custo<sup>46</sup>.

O tema foi bem exposto em reunião do CONSINCA, órgão colegiado de consultoria do Ministério da Saúde para políticas de assistência oncológica:

**Incorporação do medicamento Gefitinibe e Erlotinibe no SUS – por Dr. Evanius Garcia Wiermann** – Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica – SBOC Inicia a apresentação fazendo uma pequena introdução sobre a tabela do SUS para QT, cita que todas as incorporações de novas tecnologias no sistema foram feitas com valores deficitários para o prestador. Com relação ao sistema APAC, os valores pagos são incompatíveis com grande parte das novas tecnologias, são independentes do medicamento utilizado, e foram ajustados uma vez nos últimos 14 anos. Fala sobre as estratégias de compra de medicamentos que geralmente são de responsabilidade do prestador ou através de compra centralizada. Em 2012, um relatório da CONITEC não recomendou a incorporação do Gefitinibe e Erlotinibe para tratamento de câncer de pulmão por falta de evidência científica, e não por uma questão de custo. Um ano e meio depois a mesma medicação foi incorporada, inclusive agregando a mutação EGFR – o que é bom. Teoricamente a portaria não mudou nada, pois já era possível prescrever esses medicamentos pela APAC. Porém, a portaria cria a obrigatoriedade de se receitar esses medicamentos, sem criar um aporte específico, mudando-se o paradigma da APAC, que se baseia em finalidades e diagnósticos, e não em medicamentos. Os valores pagos por procedimento hoje, correspondem a menos da metade dos valores pagos em outubro de 1998. Existe, portanto, uma redução gradual dos valores pagos pela quimioterapia, através do não reajuste da tabela. Espera-se um agravamento dessa situação com a dificuldade de controle sobre a inflação. Dr. Evanius Wiermann faz uma análise dos gastos em saúde pelo Governo do Brasil, a porcentagem de participação das instituições privadas em quimioterapia e tratamento oncológico como um todo. A combinação do congelamento prolongado da tabela e da restrição do atendimento a pacientes oncológicos nos hospitais públicos federais gera uma transferência do financiamento do tratamento em oncologia para estados, municípios e instituições privadas. A “incorporação” do Erlotinibe e Gefitinibe insere-se dentro dessa estratégia. A título de reflexão diz que a “incorporação” dos inibidores de TKI será custeada em cerca de 70% pelo setor privado/filantropico e o restante pelas gestões locais estaduais e municipais. Esse modelo de incorporação se traduz em uma mudança, na prática do MS, no que se refere à introdução de novos tratamentos, e vai gerar diversos problemas ao prestador direto (sem contar o não ressarcimento da análise do EGFR...). Qual o futuro do tratamento oncológico se o governo federal mantiver essas práticas?<sup>47</sup>

45 Respectivamente, por meio das Portarias SCTIE/MS 52/13, 51/13 e SAS/MS 708/15. Vide:

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0051\\_07\\_11\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0051_07_11_2013.html)

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0052\\_07\\_11\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0052_07_11_2013.html)

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2015/prt0708\\_06\\_08\\_2015.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2015/prt0708_06_08_2015.html)

46 INQ4, p. 11 e 57; INQ8, p. 30, 70-1, 74, 123-4, 125 e 149-50; INQ9, p. 24-5, 79-82 e 99-108.

47 Disponível em: [http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/ata\\_consinca\\_19\\_02\\_14.pdf](http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/ata_consinca_19_02_14.pdf)



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

É comum que os estabelecimentos habilitados em oncologia apontem a insuficiência do repasse federal para o custeio dos medicamentos<sup>48</sup>, ainda que sob contestação do CONSINCA<sup>49</sup>. Por lealdade processual, cabe também referir que o Ministério da Saúde defende existir uma compensação remuneratória de valores entre as variadas medicações cobertas pelas APACs, conforme o esquema de medicamentos aplicado pelo corpo clínico no tratamento do paciente<sup>50</sup>. Não há, contudo, considerando a dispersão e desvinculação das transferências dos recursos no modelo de financiamento atualmente adotado, como verificar contabilmente a exatidão desta questão.

Certo é que a Comissão Intergestores Tripartite, uma vez mantido o modelo de financiamento atual, em não sendo a compra centralizada no Ministério da Saúde, tem a atribuição de (re)analisar a suficiência da fonte de custeio quando da incorporação formal de novas medicações oncológicas ao SUS, o que não vem sendo feito por presumir-se suficiente a APAC vigente.

Releva notar que, recentemente – **o que demonstra a atualidade do problema** –, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão de assessoria do Ministério da Saúde para a incorporação de novas tecnologias, pretendeu recomendar-lhe a incorporação dos medicamentos *sunitinibe* e *pazopanibe* para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático “sem alteração da APAC” correspondente<sup>51</sup>. Como apontou o Instituto Oncoguia, no entanto, os custos – elevados – não seriam, mais uma vez e em tese, cobertos pela APAC vigente, confirmando-se a disfunção existente no sistema, exposto neste tópico da ação<sup>52</sup>. O Instituto logrou, na via administrativa, reverter este ponto da recomendação<sup>53</sup>.

48 INQ4, p. 42-5; INQ5, p. 4-8; INQ6, p. 53-4; INQ8, p. 123-4, 125 e 160-5; INQ9, p. 79-82, 99-108.

49 INQ5, p. 42-4.

50 INQ5, p. 20; INQ8, p. 85: “O valor da APAC foi mantido em R\$ 1.100,00, pois, o custo mensal adicional com o uso do medicamento erlotinibe (R\$2.900,00). Isso porque apenas 5% dos pacientes com câncer de pulmão são elegíveis para esse tratamento (presença da mutação EGFR e o custo adicional é compensado pelo baixo custo mensal da quimioterapia, cerca de R\$ 150,00, que é utilizada por 95% dos pacientes com esse tipo de câncer, sem a mutação EGFR. Desta forma, a diferença de valores faz com que os hospitais possam suportar os sobrecustos decorrentes da adoção do erlotinibe para esse grupo minoritário de pacientes.” O Ministério da Saúde, no entanto, não refere que os valores supracitados podem estar sendo consumidos na aquisição de outros medicamentos financiados por APACs – deficitárias – ou de outros insumos relacionados ao tratamento de pacientes dos estabelecimentos habilitados, já que não há vinculação desta receita com o tratamento específico do câncer de pulmão. As fontes de custeio, portanto, devem ser analisadas frente a todo das despesas cuja responsabilidade é da União fazer frente, não isoladamente dentro de uma única APAC. Se há efetiva compensação de recursos, esta deve ser analisada no conjunto de despesas de custeio federal. Tanto é assim que os estabelecimentos defendem o subfinanciamento de muitos dos medicamentos oncológicos disponíveis no SUS, como visto acima.

51 Relatório de recomendação disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio\\_Sunitinibe\\_Pazopanibe\\_carcinoma\\_CP47\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio_Sunitinibe_Pazopanibe_carcinoma_CP47_2018.pdf)

52 Conforme bem exposto em: <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/contribuicao-do-oncoguia-a-consulta-publica-sobre-cancer-de-rim/6878/1092/>

53 O novo relatório de recomendação está disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_SunitinibePazopanibe\\_CarcinomaRenal\\_CP5\\_4\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_SunitinibePazopanibe_CarcinomaRenal_CP5_4_2018.pdf)





## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

O cenário gerado pela omissão do Ministério da Saúde foi assim desenhado pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica em documento remetido ao MPF:

Outro grave problema é a transferência de responsabilidade no fornecimento de medicamentos a prestadores públicos ou privados terceirizados de referidas demandas judiciais. O congelamento da tabela de procedimentos do SUS com tetos incompatíveis com o custo real das medicações oncológicas sob a alegação de que o pagamento não é por custo da medicação, mas sim por procedimento, traz na prática dificuldades financeiras permanentes.

A SBOC sabe que os preços atuais praticados pela indústria farmacêutica dificultam tremendamente a incorporação de novos medicamentos. Entretanto, não achamos justo o estabelecimento de políticas que transfiram, cada vez mais, o financiamento do tratamento oncológico para estados, municípios e prestadores públicos. Em suas resoluções, os agentes reguladores omitem que a questão central é o custo, criando artificialidades científicas para negarem benefícios reais de muitas inovações, contrariando o consenso dos especialistas nacionais e internacionais e criando distanciamento crescente entre o atendimento no setor público e a saúde suplementar.

A manutenção desta política conduzirá certamente ao colapso do sistema com prejuízo cada vez maior para a população brasileira, com possível redução de serviços públicos e privados terceirizados para tratamento oncológico com dificuldades crescentes de acesso a novos medicamentos para o câncer, com prejuízo aos pilares básicos do sistema único de saúde de universalidade, equidade e integralidade. Para a SBOC é inaceitável uma divisão crescente entre o acesso ao tratamento no setor público e privado.<sup>54</sup>

Estas as razões que subsidiam o pedido do item 2 dos pedidos desta ação civil pública. Subsidiariamente, considerando a responsabilidade federal de financiamento dos medicamentos oncológicos – até pactuação em diversa pela CIT –, competiria ao Ministério da Saúde, ao menos, conferir meios aos estabelecimentos de saúde habilitados no sentido de demonstrar positivamente a imperatividade da suplementação do financiamento alcançado pelo Ministério da Saúde. Atualmente, em razão da falta de critérios regulamentares e da desvinculação das receitas de origem federal, é impossível realizar esta prova, com prejuízo direto aos usuários, que são atendidos desigualmente, e ao Sistema Único como um todo.

#### IV – PEDIDOS

Ante o exposto, o **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, por sua agente signatária, requer:

– a citação da Ré;

---

54 INQ6, p. 59-60.





## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

- a realização de audiência de conciliação;
- a realização das provas admitidas em Direito;
- a procedência do pedido para condenar a Ré, por meio do Ministério da Saúde, a:

1) selecionar diretamente os novos medicamentos oncológicos a serem fornecidos pelo SUS, abstendo-se de delegar esta competência, expressa ou implicitamente, aos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia no âmbito do Sistema Único de Saúde;

1.1) subsidiariamente, compartilhar as decisões referentes à seleção dos medicamentos oncológicos fornecidos pelo SUS e instituir mecanismos que, tendo em vista a significativa diferença de oferta de medicamentos oncológicos entre os estabelecimentos habilitados perante o Ministério da Saúde, promovam o acesso igualitário a tais medicamentos no âmbito do SUS;

2) editar os atos normativos necessários ao cumprimento do item 1;

3) realizar a compra direta ou pactuar, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, o financiamento dos novos medicamentos oncológicos incorporados ao SUS;

3.1) subsidiariamente, instituir procedimento para que unidades e centros de alta complexidade em oncologia habilitados, em face de novas decisões de incorporação de medicamentos oncológicos, demonstrem positivamente a imperatividade da suplementação do financiamento pelo Ministério da Saúde.

Valor atribuído à causa (simbólico): R\$ 100.000,00.

Porto Alegre, 28 de novembro de 2019.

Suzete Bragagnolo  
Procuradora da República