RECOMENDAÇÃO ADMINISTRATIVA n. 04/2016

CONSIDERANDO ter chegado ao conhecimento desta Promotoria de Justiça, no atendimento diário ao público, bem como no contido em autos de expedientes relacionados à não prestação de assistência farmacêutica integral a pacientes usuários do SUS neste Município, inúmeras prescrições médicas advindas de médicos vinculados ao SUS (inclusive da rede assistencial própria do Município de Chopinzinho/PR), de medicamentos pelo nome comercial (marca), bem como de drogas não constantes da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), da Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) e/ou nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), sem nenhuma justificativa técnica para tanto;

CONSIDERANDO que pretensões dessa natureza, reclamando a dispensação de fármacos pelo SUS, não constantes da RENAME, da relação municipal de medicamentos e/ou nos PCDT, têm aumentado muito, não só nesta Promotoria de Justiça, mas sobretudo em processos ajuizados no Poder Judiciário, nesta Comarca de Chopinzinho/PR;

CONSIDERANDO, também, que pode haver influência da indústria farmacêutica, incentivando a receita indiscriminada de remédios;

CONSIDERANDO que, muitas vezes, não há evidência de terem sido esgotadas as alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS no tratamento;

CONSIDERANDO a ocorrência de prescrição de medicamentos de eficácia discutível para o caso concreto ou até mesmo de natureza experimental;

CONSIDERANDO que esta relação de indução à prescrição, pelo produtor da droga, já foi objeto de discussão no Conselho Federal de Medicina (Medicina – Conselho Federal, n.º 159, de abril/maio/junho de 2006);

CONSIDERANDO que os médicos prestadores de serviços ao SUS executam atividade tipicamente pública, ao ponto de suas prescrições exprimirem a própria vontade e responsabilidade do poder público na adequada execução de suas obrigações sanitárias, sendo, portanto, contraditório ao Sistema Único de Saúde, por seus prepostos, em alguns casos, prescrever o medicamento e, ao mesmo tempo, negar sua dispensação;

CONSIDERANDO, por outro lado, que a Constituição Federal, no seu artigo 37, *caput*, obriga a Administração Pública à obediência, entre outros, aos princípios da moralidade e eficiência;

CONSIDERANDO que gastos divorciados da estrita necessidade técnica, motivados exclusivamente pela propaganda ou vantagens oferecidas pelos laboratórios farmacêuticos, não são técnica, razoável, moral ou eficazmente justificáveis;

CONSIDERANDO o contido no art. 3º da Lei n. 9787/99:

Art. 3o As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e ***as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).***

CONSIDERANDO que a listagem da Denominação Comum Brasileira (DCB) está contida na Resolução da Direção Colegiada (RDC) n. 211/2006, da ANVISA, com posteriores atualizações;

CONSIDERANDO que o artigo 15, inciso II, da LF n.º8080/90 expressa ser atribuição comum dos entes públicos a *"administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde"*;

CONSIDERANDO que o inciso II, do artigo 7.º, da Lei Federal n.º8080/90, prega a *"integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema"*;

CONSIDERANDO que a alínea 'd', do inciso I, do artigo 6.º, da LF n.º8080/90, expressa estar incluída no SUS a *"assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica"*;

CONSIDERANDO que hoje a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde tem critérios norteadores previstos no art. 19-M e seguintes, da Lei n. 8080/90, com as alterações da Lei n. 12.401/2001:

> *Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)*
>
> *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; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)*
>
> *(...)*
>
> *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. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)*
>
> *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. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)*
>
> *Art. 19-P.* ***Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada****: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)*
>
> *I -* ***com base nas relações de medicamentos*** *instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)*

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

(...)

*Art. 19-T. São **vedados**, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)*

*I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico **experimental**, ou de **uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)*

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

CONSIDERANDO a regulamentação de parte da Lei n. 8080/90, pelo Decreto n. 7508/2001, reforçando a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, bem como das relações de medicamentos das gestões do SUS, para nortear a assistência farmacêutica:

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

*III - **estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação***

específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

CONSIDERANDO que, ainda assim, é possível que, no caso concreto, todas as alternativas terapêuticas oferecidas pelo poder público (quer seja aquelas constantes na RENAME ou nas relações municipais de medicamentos, quer seja aquelas constantes nos PCDTs) já tenham sido utilizadas, sem resultado adequado (refratariedade, etc), ou não possam ser adotadas (intolerância, reações adversas importantes e persistentes, interações medicamentosas, etc);

CONSIDERANDO que, nessas hipóteses, pode justificar-se, em tese e por exceção, rigorosa prescrição médica de fármacos não protocolizados (e a consequente dispensação pelo SUS), desde que comprovado, **em justificativa técnica subscrita pelo mesmo médico assistente do paciente e responsável pela prescrição**, o esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e/ou a impossibilidade de sua adoção para o paciente (refratariedade, intolerância, interações medicamentosas, reações adversas, etc);

CONSIDERANDO que é imprescindível que o médico vinculado ao SUS (da rede própria ou da rede conveniada/contratada), **ao prescrever fármaco não constante da RENAME, da relação municipal de medicamentos ou dos PCDT, o faça acompanhado da referida justificativa técnica;**

CONSIDERANDO o inciso V, do artigo 18, da mesma norma, que dispõe caber ao gestor municipal do SUS *"dar execução, no âmbito municipal, à **política de insumos** e equipamentos para a saúde"*;

CONSIDERANDO o inciso IV, do artigo 13, da Lei Estadual n.º13.331/01 ("compete à direção municipal do SUS, além do constante na Lei Orgânica da Saúde: IV – executar, no âmbito municipal, a política de insumos e equipamentos para a saúde");

CONSIDERANDO também que compete aos gestores do SUS, nos seus âmbitos de atribuições, garantir a integralidade das ações e

serviços de saúde (dentre as quais a assistência farmacêutica) mediante orientações e ordenações dos fluxos, como especificado no art. 13, do Decreto n. 7508/2011:

> *Art. 13. Para assegurar ao usuário o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde do SUS, caberá* ***aos entes federativos****, além de outras atribuições que venham a ser pactuadas pelas Comissões Intergestores:*
>
> *I - garantir a transparência, a integralidade e a equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde;*
>
> *II -* ***orientar*** ***e ordenar os fluxos das ações e dos serviços*** *de saúde;*
>
> *III - monitorar o acesso às ações e aos serviços de saúde; e*
>
> *IV - ofertar regionalmente as ações e os serviços de saúde.*

CONSIDERANDO o artigo 197, também da Constituição Federal, bem como o art. 168, da Constituição do Estado do Paraná, que estabelecem que "*são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre a sua regulamentação, fiscalização e controle*";

CONSIDERANDO o contido no artigo 127, da Constituição Federal, que dispõe ser "*o Ministério Público instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e* ***dos interesses sociais e individuais indisponíveis***";

CONSIDERANDO o disposto nos artigos 129, inciso II, da mesma Carta Constitucional, bem como no artigo 120, inciso II, da Constituição do Estado do Paraná, que atribuem ao Ministério Público a função institucional de "*zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e* ***dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição****, promovendo as medidas necessárias a sua garantia*";

CONSIDERANDO, ainda, o artigo 27, parágrafo único, inciso IV, da Lei Federal n.º 8.625, de 12 de fevereiro de 1993, o qual faculta ao Ministério Público expedir recomendação administrativa aos órgãos da

administração pública federal, estadual e municipal, requisitando ao destinatário adequada e imediata divulgação;

CONSIDERANDO o artigo 57, V, da Lei Complementar n.º 85, de 27 de dezembro de 1999, que define como função do órgão do Ministério Público, entre outras, a de promover a defesa dos direitos constitucionais do cidadão para a garantia do efetivo respeito pelos Poderes Públicos e pelos prestadores de serviços de relevância pública;

o MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ, no exercício das suas funções institucionais de que tratam os artigos 127 e 129, II, da Constituição Federal, e arts. 5º, I, "h", II, "d", III, "e", e IV, e 6º, VII, "a" e "c", da Lei Complementar nº 75/93, e art. 27, parágrafo único, IV, da Lei Federal nº 8.625/93, bem como no artigo 120, II, da Constituição do Estado do Paraná, dentre outros dispositivos legais, expede a presente

RECOMENDAÇÃO ADMINISTRATIVA

ao senhor **IVOLICIANO LEONARSCHIK** d. **Secretário Municipal de Saúde de Chopinzinho**, a fim de que, tendo em vista as disposições acima mencionadas, adote providências administrativas imediatas, no âmbito do Sistema Único de Saúde, no sentido de **capacitar e orientar os profissionais médicos a**

1) somente prescreverem medicamentos pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), **vedando-se, em qualquer hipótese, a prescrição isolada pelo nome comercial** (de marca);

2) esgotarem as alternativas de fármacos previstas na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), nas relações complementares estaduais e municipal de medicamentos, bem como nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e demais atos que lhe forem complementares, **antes de prescreverem tratamento medicamentoso diverso aos pacientes;**

3) Se **ainda assim** for prevalente tecnicamente a prescrição de droga curativa não contemplada nas referidas Relações ou apresentada nos Protocolos, **o profissional responsável deverá elaborar formal justificativa técnica consistente,** fundamentando, assim, essa excepcional orientação clínica (tendo em vista os imperativos advindos da Lei n. 12.401/2011 e do Decreto n. 7508/2011), **na qual indique:**

a) qual a doença, com o respectivo n. de CID;

b) quais os motivos da exclusão dos medicamentos previstos nos regulamentos citados, em relação ao paciente (refratariedade, intolerância, interações medicamentosas, reações adversas, etc);

c) menção à eventual utilização anterior, pelo usuário, dos fármacos protocolizados, sem resposta adequada;

d) quais os benefícios do medicamento prescrito no caso concreto;

e) apresentação de estudos científicos eticamente isentos e comprobatórios dessa eficácia (revistas indexadas e com conselho editorial);

f) informação sobre existência de prova de segurança, eficácia, efetividade e custo/efetividade do insumo em causa, conforme critérios propostos pela Medicina Baseada em Evidências (MBE);

g) informação sobre existir (ou estar em curso) deliberação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC-MS) a respeito da possível incorporação do fármaco no SUS (art. 19-Q, da Lei n. 8080/80), e, por fim,

f) manifestação sobre possíveis vínculos, formais ou informais, do prescritor com o laboratório fabricante do remédio em comento,

4) Da mesma forma dever-se-á proceder quando o fármaco prescrito, embora constante dos Protocolos, for receitado em face de situação diversa da ali descrita (excluindo-se o uso de medicamentos experimentais, sujeitos à disciplina à parte).

Fica estabelecido o **prazo de 30 (trinta) dias** a partir do recebimento desta para manifestação do destinatário, acerca das medidas determinadas em face da presente Recomendação.

Dê-se ciência ao Conselho Regional de Medicina do Paraná, ao Conselho Municipal de Saúde e à Câmara de Vereadores.

Chopinzinho, 16 de outubro de 2016.

WILLIAN R. SCHOLZ
Promotor de Justiça