


Questões Complexas  
envolvendo  
Política  
Oncológica

Judicialização  
da  
Saúde

Esther Dantas de Sá Paiva Gurjão  
Procuradoria Nacional da União de  
Políticas Públicas



## BREVE HISTÓRICO DO SUS

- Resistência à ditadura: luta pelos direitos humanos, políticos e sociais.
- Área da saúde coletiva articulada com as lutas pela descentralização. Politização/participação social na luta pela saúde.
- SUS – CF/1988: proclamação da saúde como um direito de todos e um dever do Estado






## Política Oncológica e a Interpretação Judicial

A assistência oncológica é um componente da **Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, regulamentada pela Portaria GM/MS 874, de 16/05/2013**, que a instituiu na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Para a operacionalização dessa Política, vários normativos foram editados e, atualmente, a **Portaria SAES/MS Nº 1.399, de 17/12/2019**, define os critérios e parâmetros referenciais para a organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia no âmbito do SUS.

Por razões epidemiológicas e técnicas, esta não se confunde com as regras da Política de Assistência Farmacêutica. Não se aplica o clássico procedimento de incorporação de fármacos em lista e disponibilização nacional em 180 dias após decisão da CONITEC, como ocorre com a incorporação dos medicamentos pertencentes à Política de Assistência Farmacêutica (ciclo CONITEC/RENAME).

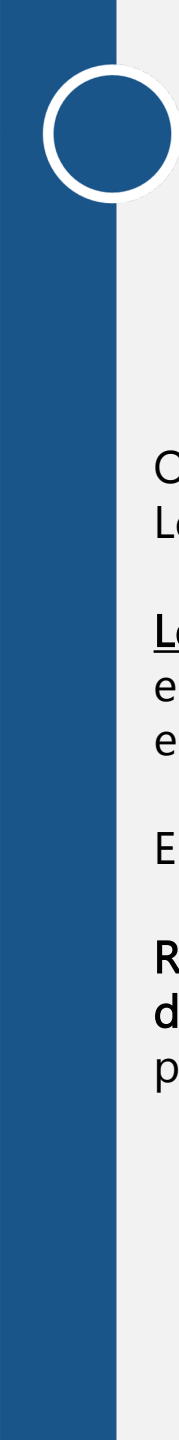


Cerca de 70% da produção de serviços oncológicos de alta complexidade se dá nos hospitais filantrópicos, em que os valores nominais por procedimento não são a única forma de remuneração dos estabelecimentos de saúde que prestam serviço ao SUS.

A filantropia em Atenção Especializada (oncologia e outros) é intrinsecamente ligada ao nascimento do SUS e ao histórico de saúde pública nesse país. Essa lógica de parceria com as entidades filantrópicas nasce da necessidade de oferecer assistência à saúde em todas as regiões do país, inclusive nas áreas rurais, longe dos grandes centros.

O financiamento de um estabelecimento de saúde do SUS deve ser tomado globalmente e não item por item. O ressarcimento por produção, com base na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais, não é a única forma.

A forma de financiamento e execução em parceria com as entidades filantrópicas é marca registrada do histórico do SUS. Ao se desconsiderar, por meio de ações judiciais individuais, todas as formas de remuneração indireta dos CACONs e UNACONs e trazer a lógica do *fee for service*, determinando a complementação do pagamento sob a premissa equivocada de que o custo da APAC "não cobre" a despesa com o medicamento, isto significa trazer a lógica da saúde privada para dentro do SUS, desconsiderando a parceria imanente à saúde coletiva e a complexa rede de financiamento que explicaremos seguir.



O Brasil é um sistema de saúde misto. Beveridge para o SUS e Smithiano para a saúde suplementar. Opera-se a Lei de cuidados Inversos.

Lei dos cuidados inversos: SUS é a que tem maior cobertura populacional, mas com acesso e qualidade insuficientes e desiguais na Atenção Primária da Saúde, em comparação com o auxílio estatal recebido pela saúde privada, que tem uma menor cobertura de atendimento.

Empresas privadas de saúde recebem financiamento estatal parcial via gastos tributários.

**Renúncia fiscal** em relação às empresas privadas que operam em saúde correspondia **em 2003 a 23% do gasto do MS e 158% do lucro líquido declarado do conjunto delas**. As diversas formas de subsídios correspondem a pelo menos 30% do gasto do MS (Santos, N. R., 2018)



## Política Oncológica e a Interpretação Judicial

a) Dos esclarecimentos a respeito do entendimento de que União seria a responsável pela integralidade dos medicamentos não incorporados:

Em grande parte dos medicamentos judicializados oriundos da Justiça Estadual, a CONITEC não detém a competência exclusiva de padronização, como ocorre em relação a medicamentos aplicados em procedimentos de média e alta complexidade (ex. oncológicos).

Quando se declara em petições que União é responsável por todos os medicamentos não incorporados face à necessária análise da CONITEC, se ignora que grande parte dos medicamentos judicializados nem fariam parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde se padronizados fossem, e que seriam, em verdade, aplicados no bojo da Política de Atenção Especializada, na qual a CONITEC não detém exclusividade prévia de análise, podendo tecnologias serem padronizadas pelos Estados, Municípios e entidades responsáveis pela prestação do respectivo serviço especializado.

# Política Oncológica e a Interpretação Judicial

## b) CONITEC não detém concentração de análise de todos os pedidos de padronização de oncológicos e demais procedimentos de Atenção Especializada

O artigo 23, incisos V e VI, da Portaria SAES nº 1.399, de 2019, estabelece competir aos estabelecimentos habilitados em oncologia (CACON/UNACON) a padronização dos medicamentos no âmbito das respectivas instituições:

Art. 23 Compete ao estabelecimento de saúde habilitado na alta complexidade em oncologia: [...]

V – adotar os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, quando existentes, e **estabelecer protocolos e condutas institucionais para diagnóstico, estadiamento, tratamento e seguimento dos pacientes** com base nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) publicadas pelo Ministério da Saúde, quando existentes, conforme o tipo de habilitação e com os serviços acordados com o respectivo gestor do SUS.

VI – sempre que instado, disponibilizar ao respectivo gestor local do SUS os protocolos e condutas institucionais vigentes e adotados pela equipe multiprofissional e na instituição para o diagnóstico, estadiamento, tratamento e seguimento dos pacientes com câncer;

No mesmo sentido, dispõe o artigo 21 da Portaria SAES/MS n. 1.399 competir aos **gestores estadual e distrital** do SUS planejar e pactuar no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite e Regional (CIB e CIR), em conjunto com os gestores municipais e outros estaduais, a necessidade de cobertura assistencial da atenção especializada em oncologia para o Estado ou Regiões de Saúde e **tornar públicos protocolos, critérios ou parâmetros de referência que possam contribuir na organização das linhas de cuidados em oncologia**

# Política Oncológica e a Interpretação Judicial

A análise da CONITEC acerca de um medicamento oncológico não é exclusiva e não constitui requisito previamente obrigatório para disponibilização pela Rede SUS e, existindo, quer tenha sido instada pelo ente federal, por ente estadual, ou qualquer interessado, tem a finalidade de auxiliar os gestores locais na tomada da decisão de padronização das melhores evidências custo-efetivas de tecnologias oncológicas.

Se o Estado observar em sua área de abrangência a necessidade de padronização de um medicamento ou procedimento por razões epidemiológicas locais, pode - e deve - estabelecer protocolo ou diretriz regional, organizando-se financeiramente através das diversas fontes que compõem a remuneração dos CACONs e UNACONs, inclusive por meio de deliberações no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), Comissão Intergestores Bipartite (CIB) ou Comissão Intergestores Regional (CIR).

Em políticas componentes do Bloco de Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (Atenção Especializada), os entes estaduais podem e devem agir de forma proativa para implementação e organização dos procedimentos oncológicos da sua região, não dependendo necessariamente de prévias permissões da União ou da CONITEC, conforme artigos 27, §2º, da Portaria GM/MS 874/2013 e artigos 21, VI e 23, incisos V e VI, da Portaria SAES nº 1.399/2019.



## Política Oncológica e a Interpretação Judicial

c) União não é responsável financeira integral e exclusiva por todos os medicamentos antineoplásicos aplicados no bojo dos procedimentos quimioterápicos (grande parcela de judicializados migratórios da Justiça Estadual), não sendo estes integrantes da Política de Assistência Farmacêutica, mas aplicados no bojo da Atenção de Média e Alta Complexidade (política diversa)

A incidência epidemiológica do câncer é altíssima no país, não sendo nem mesmo razoável com a magnitude da incidência do câncer suprimir ou afastar a responsabilidade dos entes mais próximos da execução do serviço, como são Estados e Municípios.

Para fins de fortalecimento da governança e da responsabilidade dos entes, a Lei 8080 estabeleceu que *"a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite"* (art. 19-U)

A Portaria GM/MS 874, de 16/05/2013, em igual obediência ao art. 19-U da Lei 8.080/1990, disciplina no art. 21, inciso V, o dever do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios *"garantir o financiamento tripartite para o cuidado integral das pessoas com câncer, de acordo com suas responsabilidades"*.

*"O financiamento das ações e serviços públicos de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão"* (art. 2º da Portaria de Consolidação MS nº 6/2017)

# Política Oncológica e a Interpretação Judicial

## - Cofinanciamento da União

Especificamente quanto à rubrica orçamentária, a Assistência Oncológica no SUS está incluída no bloco de financiamento da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade, o qual é por essência tripartite e não de exclusivo financiamento federal.

Como explica a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde/MS, por meio das Notas n. 16/2020-CGPAS/DRAC/SAES/MS e 322/2021-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS, o financiamento do SUS é responsabilidade das três esferas de governo.

**As transferências do cofinanciamento federal para as ações de média e alta complexidade não esgotam a necessária organização que Estados e Municípios devem empregar para o cofinanciamento dessa política no que pertine à sua cota parte nos seus respectivos Fundos Estaduais e Municipais de Saúde.**

Como explicado pelo Ministério da Saúde (Nota Técnica n. 322/2021-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS), os valores previstos na tabela da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC), referentes a procedimentos de radioterapia e quimioterapia, são **referenciais mínimos fixos** para a remuneração dos prestadores, valores esses que são, e devem ser por dever, **complementados** à luz **do financiamento tripartite (recursos da União, Estados e Municípios); das diretrizes pactuadas no âmbito da CIT; da permissão de dupla-porta** (em que é permitido até 40% de atendimentos para a saúde suplementar mesmo em instalações e com equipamentos financiados com recursos públicos); **por convênios dessas instituições com entes públicos para investimento e custeio; por acesso a linhas de créditos e importação subsidiadas pelo Governo; por Emendas Parlamentares; e por renúncia/isenção fiscal.**

# Política Oncológica e a Interpretação Judicial

## d) Assistência oncológica não se resume à entrega de medicamentos

A assistência ao paciente com câncer é realizada de forma global, razão pela qual é executada por unidades credenciadas especialmente para tanto: Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e Centros de Alta Complexidade em Oncologia.

O tratamento escolhido dependerá de fatores específicos de cada caso, tais como localização, tipo celular e grau de extensão do tumor, tratamentos já realizados, finalidade da quimioterapia e condições clínicas do paciente, bem como razões epidemiológicas regionais e locais, as quais influenciam diretamente na padronização dos procedimentos oncológicos a serem elaborados pelos CACONs e UNACONs:

- O fornecimento e administração precisam ser imediatos (pelo hospital);
- A administração da quimioterapia se faz por **ciclos**, com **doses compartilhadas**;
- Os intervalos entre os ciclos são pré-determinados e regulares, mas penderes da recuperação do doente da toxicidade resultante da aplicação do ciclo anterior;
- Os quimioterápicos e suas posologias (doses e intervalos) são determinados pela biologia tumoral;
- A inobservância das posologias induz a resistência tumoral aos quimioterápicos;
- A maior parte dos esquemas terapêuticos são de **poliquimioterapia** (ou seja, se dão pela combinação de diversos antineoplásicos);



## SISTEMAS DE SAÚDE

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (*Organisation for Economic Co-operation and Development* - OECD) elaborou tipologia internacional de sistemas de saúde.

- a) Sistema baseado no **modelo Beveridge**, caracterizado pelo acesso universal de saúde e financiamento por impostos gerais. Ex.: Reino Unido, Suécia, Noruega, Dinamarca, Finlândia, Canadá.
- b) Sistema baseado no **modelo Bismarck**, marcado pela organização de seguros sociais obrigatórios, financiados por empregadores e empregados. Ex.: Alemanha, Bélgica, França.
- c) Sistema baseado no **modelo Adam Smith**, caracterizado pelo acesso à saúde por meio de seguros privados, e o Estado limita-se a proteger os grupos sociais mais vulneráveis. Ex.: Estados Unidos, Chile.

## PRINCIPAIS PONTOS DE VULNERABILIDADE DO SUS E REFORÇO DE ATUAÇÃO

- Prevalência do modelo médico-hegemônico na jurisprudência vinculante do STJ e em Pareceres Técnicos de Núcleos de Assessoramento do Poder Judiciário
- Ausência de análise profunda do consequencialismo jurídico e de custo-efetividade
- Ausência de discussão dos subsídios fiscais, permissões de dupla porta e do financiamento tripartite em processos que abrangem a Política de Atenção Especializada.

OUTRAS REFLEXÕES: A  
INSTRUMENTALIZAÇÃO DO  
PODER JUDICIÁRIO PELA  
PERSPECTIVA DE MERCADO  
TECNOLÓGICO

Desvia-se recursos dos “grupos esquecidos” e canaliza-os aos cidadãos organizados, com acesso à informação, a advogados etc.

- Aprofunda-se desigualdades. Os grupos desorganizados e esquecidos, os que mais precisam do SUS, perdem espaço no acesso ao orçamento que custeia as políticas públicas (vacina, próteses e órteses, consultas, leitos).

- Recursos inicialmente destinados a essas finalidades são desviados para cumprir ordens judiciais, que atendem a outra categoria de cidadãos (possuem acesso à informação, médicos e advogados privados). Nada obstante possuem recursos para tanto, é extremamente comum buscarem a atuação de instituições públicas (defensores, promotores) para atuarem em suas causas.

(RE 855.178 – Voto Edson Fachin)

	Ano	Valor	Número de Pacientes
Gastos da União com Judicialização da Saúde <sup>1</sup>	2021	R\$ 2.009.144.822	5.736
Programa Farmácia Popular <sup>2</sup>	2021	R\$ 2,5 bilhões	20 milhões

ANO	VALORES GASTOS PELA UNIÃO NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE <sup>3</sup>
2007	R\$ 23.961.006,10
2008	R\$ 70.742.807,83
2009	R\$ 102.339.121,70
2010	R\$ 99.755.832,86
2011	R\$ 175.919.318,20
2012	R\$ 324.453.256,20
2013	R\$ 431.403.708,70
2014	R\$ 698.831.712,49
2015	R\$ 1.008.203.845,30
2016	R\$ 1.226.559.609,64
2017	R\$ 979.001.580,60
2018*	R\$ 1.139.767.181,00

## Referências

GURJÃO, Esther. *Fast Track ANVISA e a problemática da Judicialização*. In SALLES, Denise et all. **Reflexões sobre Estado, Tecnologia e Sociedade**. Flórida: Pembroke Collins. CEADJUS, 2022.

GURJÃO, Esther Dantas de Sá Paiva. PINTO, Rosa Maria Ferreiro. **Rol taxativo x tema 106 STJ: análise de contradições nos parâmetros que envolvem a judicialização da saúde**. Anais do Congresso Internacional de Saúde. UNISANTA, 2022.

SANTOS, Lenir. Decisão do STJ sobre medicamento de alto custo deforma conceito do direito à saúde. Postado em 5 de maio de 2018. Disponível em <https://www.conjur.com.br/2018-mai-05/lenir-santos-decisao-stj-medicamento-alto-custo>. Acesso em 24 de maio de 2022.

SANTOS, N.R. SUS 30 anos: o início, a caminhada e o rumo. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23(6):1729-1736, 2018. Disponível em [cienciaesaudecoletiva.com.br](http://cienciaesaudecoletiva.com.br) Acesso em: 18 jul. 2022.

SERAPIONI, Mauro. TESSER, Charles Dalcanale. O Sistema de Saúde brasileiro ante a tipologia internacional: uma discussão prospectiva e inevitável. *Saúde Debate*, Rio de Janeiro, v. 43, n. especial 5, p. 44-57, dez. 2019.

Parecer Referencial n. 00009/2022/PGU/AGU. NUP: 00405.007009/2021-21

<https://www.theguardian.com/science/2023/jul/22/revealed-drug-firms-funding-uk-patient-groups-that-lobby-for-nhs-approval-of-medicines>

Acesso em 31 jul. 2023