

CONASS

para entender a gestão do SUS

2015

DIREITO À SAÚDE

Artigo

BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE A OBRIGAÇÃO
JURÍDICA DE FORNECER MEDICAMENTOS
DE MARCAS ESPECÍFICAS POR PARTE DA
ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

© 2015 – 1ª Edição

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS

É permitida a reprodução parcial ou total deste artigo, desde que citadas a fonte e a autoria.

Este artigo faz parte da publicação *Direito à Saúde*, da coleção *Para Entender a Gestão do SUS – 2015*.

A coleção *Para Entender a Gestão do SUS – 2015* está disponível gratuitamente para *download* no site www.conass.org.br.

**Os artigos publicados traduzem a opinião dos seus autores. Sua publicação obedece ao propósito de estimular o debate e refletir as diversas opiniões e pensamentos.
Direitos de reprodução cedidos ao CONASS.**

Organização da Coleção

René Santos

Coordenação do Livro

Alethele de Oliveira Santos

Edição

Adriane Cruz

Tatiana Rosa

Revisão Ortográfica

Sem Fronteira Idiomas

Projeto Gráfico e Diagramação

Marcus Carvalho

Breves considerações sobre a obrigação jurídica de fornecer medicamentos de marcas específicas por parte da Administração Pública

Marcus Vinicius Armani Alves¹

Resumo

O presente trabalho busca tecer breves considerações sobre o dever jurídico que recai sobre a Administração Pública em fornecer medicamentos de marcas comerciais específicas prescritos em detrimento daqueles existentes no arcabouço previsto na política pública farmacêutica.

1. Introdução

O presente artigo pretende discutir, ainda que de forma breve, a relação entre a opção por marcas específicas de fármacos e o dever de fornecimento por parte do Estado.

O direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição Federal, tido por José Afonso da Silva como direito fundamental e de segunda geração², vem ganhando importância a cada dia, sobretudo, ante os avanços tecnológicos associados a uma perspectiva de melhora na qualidade de vida. A outra face da moeda está encetada em uma dimensão de vida cada vez mais longeva que culmina em aumento de gastos com saúde *lato sensu*.

A partir da constitucionalização do direito à saúde e a criação do Sistema Único da Saúde pela Carta de 1988 (BRASIL, 1988), o indivíduo passou a gozar de titularidade deste direito subjetivo, exigível, inclusive, judicialmente. É nesse ambiente, de um contencioso administrativo multifacetado, em uma sociedade de interesses multipartes³, que se insere o cenário atual de judicialização da saúde.

Sem entrar em mais detalhes sobre os limites da exigência do direito à saúde em juízo, passemos aos números dessa judicialização no estado de São Paulo.

Conforme dados do Sistema de Automação Judiciária (SAJ)/PGE-Net⁴, instrumento de controle de processos da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo, a evolução do número de novas ações judiciais em saúde pública deu-se da seguinte forma: em 2011, foram 12.591 novas ações; em 2012, foram 14.529 novas ações; e em 2013, um total de 16.091 novas ações judiciais. Projeta-se para o ano de 2014 um total de 18.045 novas ações judiciais na área da saúde.

Os números são alarmantes, ainda que se trate do gigantismo social do estado de São Paulo, em um universo de cerca de 44 milhões de pessoas e mais que 26% da população brasileira⁵. Ante tais números, o presente estudo visa analisar especificamente a predileção por marcas específicas⁶ de fármacos nas ações manejadas em face da Fazenda.

2. Prescrição médica com opção de marcas específicas: uma visão crítica

Grande parte das ações judiciais propostas com o objetivo de compelir o Estado a fornecer fármacos das mais diversas espécies vem corroborada de prescrição médica que indica nítida opção por marcas comerciais. Embora devendo prescrever por princípio ativo, prescreve-se por marca.

No estado de São Paulo, a Lei n. 10.241/1999 (BRASIL, 1999), também conhecida como Lei Covas – ex-governador vitimado por câncer –, prevê em seu artigo XI que o paciente tem direito às receitas que contenham os seguintes requisitos: a) *o nome genérico das substâncias prescritas*;

1 Procurador do estado de São Paulo. Bacharel e mestrando pela Universidade de São Paulo, membro da Coordenadoria Judicial de Saúde Pública da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo (Cojusp). armanialves@sp.gov.br

2 Silva, 2007.

3 Cassese, 2004, p. 901-912.

4 Fonte: SAJ/PGE-Net, acesso em: 5 nov. 2014.

5 Referência: <www.ibge.gov.br>.

6 Para Rubens Requião (2000), “marca é o sinal distintivo de determinado produto, mercadoria ou serviço”.

b) datilografadas ou em caligrafia legível; c) sem a utilização de códigos ou abreviaturas; d) com o nome do profissional e seu número de registro no órgão de controle e regulamentação da profissão; e e) com assinatura do profissional.

Pois bem, no plano federativo a Lei Federal n. 9.787/1999 (BRASIL, 1999), que alterou a Lei Federal n. 6.360/1976 (BRASIL, 1976), trouxe disposições que versam sobre a necessidade das prescrições médicas adotarem a chamada Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Internacional (DCI), e dessa forma deverão apresentar a *denominação do fármaco* ou ainda o *princípio farmacologicamente ativo*, aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária ou recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (artigo 3º caput)⁷.

Vale lembrar que o fundamento jurídico da referida legislação buscou trazer efetividade à política pública de atendimento da saúde, eis que a assistência farmacológica se encontra entre uma das metas da Lei n. 8.080/1990 (BRASIL, 1990), conforme art. 5º, visto que “são objetivos do Sistema Único de Saúde SUS: d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

Nesse sentido, foi editada a Lei n. 12.401/2011 (BRASIL, 2011), reformando o texto original da Lei n. 8.080/1990 (BRASIL, 1990), que buscou regulamentar a assistência farmacêutica, afirmando que essa consiste em:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em: [\(Incluído pela Lei n. 12.401 de 2011\)](#). 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; [\(Incluído pela Lei n. 12.401 de 2011\)](#). 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

Por conta disso, pode-se afirmar sem dúvida que, se há pouco espaço para a prescrição médica com opção de marca em um ambiente privado, em se tratando de assistência farmacêutica pública não se pode aceitar tal opção.

7 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). §1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no país, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes. §2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço. §3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade. §4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

8 O texto continua fundamento a assistência farmacêutica dentro das diretrizes do Sistema Único da Saúde: Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: [\(Incluído pela Lei n. 12.401 de 2011\)](#). 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; [\(Incluído pela Lei n. 12.401 de 2011\)](#) 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; [\(Incluído pela Lei n. 12.401 de 2011\)](#) 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 [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#).

Outro argumento que reforça o afastamento de tal opção diz respeito ao dever estatal de maximalizar o potencial dos recursos econômicos escassos, ante ao princípio da reserva do possível.⁹ Há dessa forma, nítido prejuízo econômico na aquisição de medicamentos de marcas específicas em detrimento da compra por princípio ativo ou genérico.

Por tudo isso, dentro da dinâmica legislativa, busca-se um melhor aproveitamento dos recursos públicos originados dos tributos recolhidos da população, e assim priorizar a assistência farmacológica à disposição da população, a fim de lhe disponibilizar uma gama de medicamentos por meio de protocolos clínicos e disponibilizar opções. Mostra-se fundamental o respeito às normas técnicas erigidas pelas autoridades sanitárias e respectiva legislação¹⁰.

Vale ainda lembrar que toda vez que uma prescrição médica traz em seu bojo a opção por uma marca específica, o manejo de ação judicial visando compelir o Poder Executivo a fornecê-lo, impõe flagrantemente a violação do princípio da separação de poderes, previsto no artigo 2º da Constituição Federal, que rege todas as relações entre o Legislativo, o Executivo e o Judiciário, as quais devem ser independentes e harmônicas entre si.

Do desequilíbrio desta relação exsurge uma verdadeira submissão do Executivo ao Judiciário, que passa a interferir nas aquisições de medicamentos e insumos, sem que fosse demonstrado o proveito no tratamento e convalidação do paciente, que a marca comercial específica pode ter. Ao mesmo tempo faz morta lei elaborada pelo Legislativo.

Sob o prisma constitucional, entre os chamados princípios da Administração Pública, pouco espaço existe para aquisição de fármacos de marcas específicas eis que o art. artigo 37, inciso XIX, da Constituição Federal impõe que as compras realizadas pela Administração sejam contratadas, apenas e tão somente, nos termos da Lei n. 8.666 (BRASIL, 1993) – Lei de Licitações que não comportam a indicação de marca específica.

Ademais, a lei de licitações determina que em todos os editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

A partir do momento que o Judiciário determina a Administração o dever de compra de um fármaco que poderia ser fornecido por seu princípio ativo impõe-se uma verdadeira elevação dos gastos públicos frustrando o instituto da licitação, utilizado de forma cogente pelo Estado a fim de racionalizar suas aquisições e proporcionar igualdade aos licitantes. Cria ainda uma verdadeira desigualdade social, legitimada pela decisão judicial.

De tal sorte que tais comandos judiciais tem o condão de frustrar a obrigatoriedade da licitação pública, prevista no artigo 37, inciso XXI da Constituição Federal e pondo em contrariedade os princípios constitucionais a serem observados pela Administração Pública, em especial o da

9 O tema foi profundamente debatido por Ingo Sarlet (2003).

10 Nesse sentido: Apelação Cível. 764.289-5/8-00 “ação de obrigação de fazer com pedido de tutela antecipada – recurso de apelação – paciente portadora de moléstia grave denominada diabetes mellitus – fornecimento de medicamentos e insumos necessários ao tratamento – possibilidade de fornecer o medicamento por seu substituto genérico, porém com o mesmo princípio ativo – falta de condição financeira para aquisição – dever constitucional do estado – possibilidade de condenar o estado a pagar honorários advocatícios – inexistência do instituto da confusão – recursos improvidos”.

impessoalidade¹¹. Ademais, a compra judicial¹² de medicamentos de marca leva a Administração Pública a contrariar a política sanitária prevista na Lei n. 8.080 (BRASIL, 1990).

Por fim, pelo princípio constitucional de eficiência, a Administração Pública tem a obrigação ética e legal, em processos de aquisição de bens e serviços, de optar pelo menor preço, desde que não existam restrições legais ou técnicas quanto à eficiência do que vai ser adquirido. Este é o princípio da licitação e da concorrência que busca, sobretudo, garantir a igualdade entre os licitantes.

Fica o questionamento dentro do quadro exposto se havendo fármacos mais baratos, similares àquele prescrito pelo médico que optou por determinada marca comercial, com idêntico efeito terapêutico, se exsurge o dever jurídico da Administração Pública em fornecê-los. E mais, qual seria a maneira mais eficiente de evitar tal prática que se dá de maneira absolutamente particular e singular com efeitos em toda coletividade. A resposta é intrigante e de difícil conclusão.

3. Conclusão

Como objetivo do presente trabalho, ainda que de forma breve, questionou-se se o acesso à saúde há de ser feito de maneira universal e igualitária, tal qual preconizado pelo artigo 196 da Constituição Federal em que haveria espaço para opção meramente mercadológica de marcas, sabores, formatos quando o que se preconiza são a terapia e o resultado clínico. No campo da saúde pública, diferentemente do ambiente privado, pleitos de cunho absolutamente individualista e egoístico, mormente quando desprovidos de comprovação de superioridade técnica, devem ser afastados, sobretudo, ante os recursos financeiros finitos e limitados, em que o abuso dos direitos subjetivos individuais podem representar¹³, como vem representando derrocada do Sistema Único da Saúde, que põe em risco a política pública sanitária e o planejamento futuro sobre a melhor forma de assegurar a saúde da população nacional.

4. Referências

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

_____. Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros produtos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 24 set. 1976.

_____. Lei n. 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção e recuperação da saúde, a organização, o financiamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 20 set. 1990.

11 Estabelece o artigo 37 da Constituição da República: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência” “XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, comprar e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

12 Pelas Resoluções da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) n. 3 de 15 de junho de 2005; n. 4 de 18 de dezembro de 2006; e n. 4 de 7 de agosto de 2007, as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

13 Interessante estudo sobre a igualdade de partes no processo é apresentado por Lucon (1999, p. 91-131) enfrentando inclusive o tema das prerrogativas das partes e violações do referido princípio constitucional.

_____. Lei n. 8.666 de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 22. jun. 1993, republicado em 6. jul. 1994 e retificado em 6. jul. 1994.

_____. Lei n. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 11 fev. 1999.

_____. Lei n. 10.241 de 17 de março de 1999. Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e dá outras providências.

_____. Lei 12.401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n. 8.080/1990 de 19 de setembro de 1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 29 abr. 2011.

CASSESE, Sabino. Tendenze e problemi del diritto amministrativo. **Rivista trimestrale di diritto pubblico**, Milano, 2004.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 3. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

LUCON, Paulo Henrique. Garantia do tratamento paritário das partes. In: CRUZ ETUCCI, José Rogério (coord.). **Garantias constitucionais do processo**. São Paulo: RT, 1999.

REQUIÃO, Rubens. **Curso de direito comercial**. São Paulo: Saraiva 2000.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 29 ed., São Paulo: Malheiros, 2007.