

RECOMENDAÇÃO 01/2018 – CIRADS

CONSIDERANDO ser fundamento da República a cidadania e a dignidade da pessoa humana, bem como ser direito fundamental a inviolabilidade do direito à vida (art. 1º, incisos II e III, e 5º, *caput*, respectivamente da Constituição Federal);

CONSIDERANDO que a saúde é direito de todos e dever do Estado, nos termos do art. 196 da Constituição Federal e art. 263 da Constituição do Estado do Pará;

CONSIDERANDO que o artigo 197, também da Constituição Federal, bem como o art. 264 da Constituição do Estado do Pará, 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 que o inciso II, do artigo 7º, da Lei 8.080/90, 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 6º, da Lei 8.080/90, expressa estar incluída no SUS a "assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica", além das Portarias 1.554, de 31 de julho de 2013, e Portaria 1.555, de 31 de julho de 2013, disporem sobre a estrutura e funcionamento, respectivamente, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

CONSIDERANDO que a demanda por medicamentos na rede pública, indicados por médicos do Sistema Único de Saúde ou não, vem aumentando expressivamente, sendo, na maior parte das vezes, de custo elevado e nem sempre constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO, também, que pode haver influência da indústria farmacêutica, incentivando ou orientando a prescrição de medicamentos, inclusive, em alguns casos, possuidores de caráter apenas experimental e de eficácia discutível;

CONSIDERANDO que os médicos prestadores de serviços ao SUS executam atividade tipicamente pública, ao ponto de suas prescrições exprimirem as próprias convicções e responsabilidade do poder público na adequada execução de suas obrigações sanitárias face aos usuários, sendo, portanto, contraditório ao Sistema Único de Saúde, por seus prepostos, em alguns casos, prescrever determinado medicamento e, em outra instância, negar a respectiva 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, e que gastos divorciados da estrita necessidade técnica motivados exclusivamente pela propaganda ou influência dos laboratórios farmacêuticos, não são técnica, moral ou juridicamente justificáveis;

CONSIDERANDO que o artigo 15, inciso II, da Lei 8.080/90 expressa ser atribuição comum dos entes públicos a "administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde";

CONSIDERANDO, ainda, ao seu tempo, a referência feita na Portaria/MS nº 399/06 (Pacto pela Saúde), no item "Responsabilidades Gerais da Gestão do SUS", que indica ser responsabilidade dos municípios "promover a estruturação da assistência farmacêutica e garantir, em conjunto com as demais esferas de governo, o acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, promovendo seu uso racional, observadas as normas vigentes e pactuações estabelecidas";

CONSIDERANDO, ainda, que a alínea "d", do sub-item 3.1, da Portaria/MS nº 399/2006 (Pacto pela Saúde), é indicadora de que "a Assistência Farmacêutica será financiada pelos três gestores do SUS devendo agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de assistência farmacêutica necessárias, de acordo com a organização de serviços de saúde";

CONSIDERANDO, mais, que a incorporação e exclusão de novos medicamentos é atribuição do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (de acordo com a Lei 12.401/11);

CONSIDERANDO que as organizações de prestação de serviços médicos estão sujeitas às normas do Código de Ética Médica (preâmbulo), dentre as quais consta que o profissional exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência e que não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho (princípios fundamentais, incisos VII e VIII);

CONSIDERANDO, por fim, as disposições da Lei. 9.787/99 (art. 3º), da Lei 5.991/73 (art. 35), da Portaria MS/GM 1.820/09; do Decreto 7.508/13 e da Instrução Normativa 01/2017 da SESP/PA (especialmente seu artigo 5º) e a Resolução CIT nº 29/17;

RECOMENDA

aos Advogados públicos e privados, Promotores de Justiça, Procuradores da República, Magistrados estaduais e federais, Servidores Públicos municipais, estaduais e federais, Poderes Executivo Estadual e Municipais, Secretários Estadual e Municipais de Saúde, Conselho Regional de Medicina e demais profissionais que direta ou indiretamente atuem nas tutelas inerentes ao Direito de Saúde a solicitarem dos médicos vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde:

a) O esgotamento das alternativas de fármacos previstas na lista RENAME e nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, listas suplementares e demais atos que lhes forem complementares, antes de prescreverem tratamento medicamentoso diverso aos pacientes;

b) se ainda assim for prevalente tecnicamente a indicação de droga não apresentada nas listas oficiais (divulgadas no site do Ministério da Saúde - www.saude.gov.br - e da Secretaria Estadual de Saúde - www.saude.pa.gov.br), o profissional responsável deverá elaborar fundamentação técnica consistente, indicando quais os motivos da exclusão dos fármacos já eventualmente previstos e, se cabível, menção à sua eventual utilização anterior pelo usuário sem que houvesse resposta adequada;

c) devem também ser identificados quais os benefícios da nova substância prescrita na hipótese concreta (e os riscos decorrentes da sua não dispensação), com a apresentação de estudos científicos eticamente isentos e comprobatórios dessa eficácia (v.g., revistas indexadas e com conselho editorial; revisão do caso com suporte na medicina baseada em evidências - MBE);

d) manifestação sobre possíveis vínculos, formais ou informais, do prescritor com o laboratório fabricante do medicamento em questão;

e) a indicação farmacêutica deverá adotar, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), constando o nome do princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância;

f) da mesma forma se procederá quando o fármaco, embora constante dos Protocolos, for receitado em face de situação diversa da ali descrita;

g) Para todos os fins de judicialização, deve ser utilizado o formulário anexo desta recomendação, pautado nas diretrizes fixadas pela Resolução CNJ 238/2016.

Promova-se ampla divulgação da presente recomendação.

Dê-se ciência ao Conselho Regional de Medicina do Estado do Pará, ao Conselho Regional de Odontologia, à Associação Médica Paraense, ao Ministério da Saúde, ao Secretário Estadual de Saúde, aos Secretários Municipais de Saúde, ao Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Estado do Pará - COSEMSPA, ao Conselho Estadual de Saúde, ao Conselho Nacional de Justiça, ao Tribunal de Justiça do Estado do Pará, ao Tribunal Regional Federal da 1ª Região, às Corregedorias de Justiça dos magistrados estaduais e federais, à Associação dos Magistrados Estaduais (AMEPA), à Ordem dos Advogados do Brasil, à Defensoria Pública da União no Estado do Pará, à Defensoria Pública do Estado do Pará, à Advocacia Geral da União no Estado do Pará, à Procuradoria Regional da República do Estado do Pará, ao Ministério Público Estadual, à Procuradoria Geral do Estado do Pará, à Secretaria Municipal de Assuntos Jurídicos (SEMAJ), à Escola Superior da Magistratura do Estado do Pará (ESM), ao Centro de Estudos e Aperfeiçoamento do Ministério Público do Estado do Pará (CEAF), à Escola Superior da Advocacia (ESA) e aos Coordenadores dos Programas de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Pará, do Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA) e da Universidade da Amazônia/Ser Educacional.

Belém, 30 de janeiro de 2018.

HOMERO LAMARÃO NETO

Juiz de Direito

Coordenador do Comitê Interinstitucional de Resolução Administrativa de Demandas de Saúde (CIRADS/PA)