

O papel da Advocacia Pública no combate às fraudes na judicialização da saúde.

JOSÉ LUIZ SOUZA DE MORAES¹

O fenômeno da judicialização da saúde no Brasil.

A Constituição de 1988 é um marco de ruptura jurídica e social com o regime político anterior não só em uma área determinada como o direito à saúde, mas também em outras áreas sensíveis da sociedade como o direito de família, a defesa do consumidor e na narrativa pródiga de direitos fundamentais.

O filtro axiológico trazido pelo constituinte afastou o Brasil do Estado de exceção e desrespeito aos direitos e liberdades fundamentais em que se encontrava nas décadas anteriores e colocou o país em um cenário diferenciado de busca, narrativa e efetivação dessas liberdades trazendo uma pródiga narrativa de direitos por todo o texto constitucional².

Por outro lado, muitos dos direitos foram previstos pelo constituinte sem a preocupação com sua efetiva materialização social e foram narrados apenas como uma espécie de promessa, um programa para o futuro a ser conquistado pelas gerações vindouras, tais como os dispositivos que preveem a construção de uma sociedade livre, justa e solidária, o pleno emprego,

¹ Procurador do Estado de São Paulo atuante na Coordenadoria Judicial de Saúde Pública, doutorando e mestre em Direito Internacional na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo – FDUSP, especialista em Direito do Estado e Direito Tributário pela Escola Superior da PGE/SP, professor de Direito Constitucional e Internacional na Universidade Paulista - UNIP.

² A Constituição possui direitos fundamentais por todo o corpo do texto, bem como, outros decorrentes da lógica constitucional como os Princípios Constitucionais não expressos ou implícitos e, ainda, aqueles que decorrem de tratados internacionais de que o Brasil é signatário. É a aplicação do dispositivo expresso no art.5º, § 2º: “Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”.

a erradicação da pobreza, da marginalização e a redução das desigualdades sociais e regionais, o bem de todos sem preconceitos e discriminação e, em certa medida, o direito à saúde, como um direito de todos³.

Muitos desses direitos, apesar de se apresentarem com roupagens aparentemente utópicas e existentes apenas nas otimistas narrativas de direitos da Constituição Cidadã⁴, já na década de 1990, ao menos alguns deles, começaram a ser materializados em ações propostas no Poder Judiciário versando sobre essas promessas constitucionais como efetivos direitos subjetivos.

O mais emblemático desses movimentos de concretização de promessas constitucionais ocorreu com o direito universal à saúde. Essa norma passou a ser adotada não mais com natureza absolutamente programática, mas como direito subjetivo capaz de ser tutelado em Juízo, em um curto espaço de tempo e de forma inimaginável pelo constituinte originário.

Tendo como fundamento o artigo 196 da Constituição da República⁵ as ações passaram a invocar a existência do direito subjetivo da parte⁶ na obtenção de integral tratamento

³O constituinte vinculou o direito à saúde através da instituição de políticas públicas sociais e econômicas para redução do risco de agravamento e ao acesso às ações e serviços destinados, não só, à sua recuperação, mas também, à sua promoção e proteção. Desse dever estatal evidencia-se o direito à saúde é muito mais amplo do que a mera entrega de medicamentos.

⁴ Assim chamada pelo presidente da Assembléia Nacional Constituinte Ulisses Guimarães na data da sua promulgação, 5 de outubro de 1988 em razão da ampla narração de direitos fundamentais, sociais e políticos.

⁵Para José Afonso da Silva as normas programáticas não geram direitos subjetivos imediatamente oponíveis, são normas que estabelecem apenas uma finalidade, um princípio e um norte ao doutrinador, mas não impõe propriamente ao legislador a tarefa de atuá-la, mas requer uma política pertinente à satisfação dos fins positivos nela indicados. Essas normas traçavam planos, promessas e apontavam um norte a ser buscado pelo Legislador do “futuro”, mas têm fraca eficácia e, para a maioria da comunidade jurídica à época, não têm força para gerar direitos subjetivos que pudessem efetivamente serem exigidos perante o Poder Judiciário. Sobre essa classificação indispensável a leitura da obra de José Afonso da

de saúde, inclusive com a chamada assistência farmacêutica com o fornecimento de medicamentos⁷.

Logo nos primeiros anos após a promulgação da nova constituição surgiram as primeiras ações visando o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, inicialmente em pequeníssimo número e quase exclusivamente propostas por pessoas portadoras do vírus HIV, cujo custo dos, à época recém-criados, “coquetéis antivirais” impedia a maioria dessa população de ter acesso a esses novéis tratamentos.

A partir desse movimento, que se iniciou na década de 1990, muito se modificou no espaço de quase três décadas. As tímidas ações que em sua grande parte eram indeferidas pelo judiciário sob a alegação de impossibilidade de interferência em razão da separação dos poderes e da reserva do possível, passaram a fazer parte do dia-a-dia forense com imenso êxito para os demandantes, passando a ocupar o “ranking” das mais numerosas demandas contra as Fazendas Públicas de todos os entes federados.

Em curto espaço de tempo as ações visando o fornecimento de medicamentos, se tornaram as grandes responsáveis pela formação do fenômeno denominado “Ativismo Judicial”⁸

Silva. Por todas, vide: SILVA – José Afonso; Aplicabilidade das Normas Constitucionais; Ed. Malheiros; 8ª edição; 2012;

⁶ O direito à saúde, como visto, hoje tem a natureza de direito subjetivo reconhecida pela imensa maioria da doutrina e da jurisprudência e, como tal, pode quando ameaçado ilegalmente ensejar a tutela protetiva do Estado-juiz, por meio do remédio constitucional do Mandado de Segurança ou por outros instrumentos processuais. Ensina Germano Schwartz sobre o tema que “Com o reconhecimento normativo, doutrinário e jurisprudencial de que a saúde é direito fundamental do homem, temos que as normas constitucionais referentes à saúde são normas de aplicabilidade imediata e de eficácia plena”. SCHWARTZ, Germano – Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica –Livraria do Advogado, 2001, pág. 63

⁷ No artigo 196 da Constituição Federal, a prestação da saúde é definida como um dever do Estado e um direito de todos, reconhecendo a saúde como direito fundamental. Do dever do Estado decorrem a obrigação de prestar serviços públicos de saúde e estabelecer ações para a efetivação e concretização da saúde estabelecendo o art. 198 essas ações e serviços sejam realizados por ação integrada, em um sistema único, de forma regionalizada e hierarquizada. A lei 8.080/90 em seu art. 4º estabelece ainda que as ações e serviços de saúde sejam prestados por todas as instituições públicas federais, estaduais e municipais do Poder Público por meio de um Sistema Único de Saúde, o SUS, de forma gratuita e universal.

ou “Judicialização de Políticas Públicas”⁹. Esse fenômeno criou crescente e sensível empoderamento do Poder Judiciário ao fazer valer as ordens judiciais contrárias, ou em descompasso de políticas públicas adotadas pela Administração Pública e, muitas vezes, suprimindo quadros de total ausência delas, ocupando os vácuos causados pelas omissões estatais.

Contudo, também há inúmeras críticas a respeito da atuação do Poder Judiciário em questões afetas ao controle e criação de políticas públicas, principalmente diante do constitucionalmente bem gizado Princípio da Separação das Funções do Poder Estatal (Separação dos Poderes). Nos parece incontestável que o chamado “ativismo judicial” fez também surtir efeitos benéficos na Administração Pública, obrigando o Executivo a adotar medidas de otimização e eficiência de sua atuação nos últimos trinta anos, principalmente em campos em que a citada omissão estatal parecia estar fadada a prosperar de forma ininterrupta e injustificada.

Na área da saúde pública, a judicialização, em devidas proporções, foi coadjuvante ou ao menos “estimuladora” da adoção pelo Brasil de um sistema de proteção aos doentes infectados com o vírus HIV, conceituado pela crítica internacional como o mais bem-sucedido dentre os países em desenvolvimento¹⁰.

⁸ Sobre o tema: RAMOS. Elival da Silva. *Ativismo Judicial - Parâmetros Dogmáticos*. Saraiva. 2ª Ed. 2015.

⁹ BARROSO, Luís Roberto” *Judicialização, Ativismo Judicial E Legitimidade Democrática*” disponível em http://www.direitofranca.br/direitonovo/FKCEimagens/file/ArtigoBarroso_para_Selecao.pdf.

¹⁰ THE ECONOMIST. “Brazil's AIDS programme. A conflict of goals. Helping patients, or science”. 10 de maio de 2007. <http://www.economist.com/node/9154222/print>. “No Developing country has had more success in tackling AIDS than Brazil. The World Bank predicted that by 2000 1.2m Brazilians would carry HIV, the virus that causes it, but prevention schemes have held the number to half that. Anyone who becomes infected—now 200,000 people—is entitled to free treatment with anti-retroviral drugs.”

Contudo, também nos parece claro que um efeito absolutamente deletério surgiu desse fenômeno de “judicialização da saúde pública”, que hoje atinge a totalidade dos entes federados com um alarmante número de ações judiciais que a cada ano cresce exponencialmente.

Essa realidade, que cresce de forma descontrolada, vem tomando um colorido acentuado e com perigosos desdobramentos.

A maior parte da jurisprudência atual reconhece a possibilidade de obtenção não só de tratamentos e medicamentos que deveriam ser fornecidos pelo SUS e não o são por omissão estatal, a chamada “faute du service”, mas também de fármacos importados e até mesmo de tratamentos experimentais sem qualquer cautela ou parcimônia, bastando para tanto a mera apresentação de receituário médico e um breve relatório que justifica a escolha solitária de um profissional da saúde.

A livre escolha médica e o problema da fidelização.

As prescrições médicas, muitas vezes realizadas com a apresentação de simplórios relatórios e receituários desprovidos de comprovação documental de seu conteúdo, como a juntada de exames, laudos e afins, são todo o conjunto probatório a justificar as escolhas terapêuticas adotadas. Esses documentos unilateralmente elaborados tornaram-se, no mais das vezes, o único a ser juntado em uma ação judicial e, mesmo que emitidos por um único profissional, não raramente são interpretados pelo Judiciário como sendo de teor incontestável e valor inquestionável.

Ao contrário do que a praxe forense nos faz crer, o valor do receituário médico como meio de prova deve ser absolutamente relativo, como o é em toda e qualquer prova, dependendo essencialmente da fundamentada apreciação do magistrado no caso em concreto como forma de ser dado o seu devido valor na comprovação dos fatos alegados no processo, na forma como preceitua o artigo 371 do Código de Processo Civil de 2015¹¹.

¹¹ Art. 371. O juiz apreciará a prova constante dos autos, independentemente do sujeito que a tiver promovido, e indicará na decisão as razões da formação de seu convencimento.

Contudo, longe de ser essa a realidade forense que na maioria das ações confere aos documentos médicos juntados pelos autores um caráter diferenciado a ponto de considerar inadmissíveis (ou nem sequer conhecidas) provas em sentido contrário à discricionária atuação do profissional médico com o seu paciente, mesmo quando destoantes ou contrárias à aplicação da medicina baseada em evidências¹², tornando a palavra do médico muitas vezes superior à do próprio magistrado e decisiva no deslinde da causa.

O fornecimento de medicamentos e tratamentos não constantes de protocolos administrativos¹³ ou a importação ou compra de medicamentos não aprovados pelos órgãos

¹² A Lei 12.401 de 28 de abril de 2011 adota expressamente a necessidade de que a incorporação de tratamentos, medicamentos e toda ordem de materiais custeados pelo SUS seja baseada exclusivamente na medicina baseada em evidências. Tal entendimento também foi reproduzido no Enunciado de número 59 adotado na Segunda Jornada da Saúde realizada pelo Conselho Nacional de Justiça no ano de 2015, contudo, parecem ser esses dispositivos sumaria e reiteradamente ignorados nas ordens judiciais que permitem a livre escolha pela parte de quaisquer tratamentos, bem como, determinam o fornecimento de medicamentos e tratamentos experimentais ao arrepio das normas relativas a pesquisas e sem a devida cautela sanitária da aprovação pela ANVISA. Trataremos novamente sobre o assunto adiante.

¹³Por todos vide: SEGURO SAÚDE. Ação de obrigação de fazer c.c. indenização por danos morais. Autor portador de câncer de próstata com metástase. Recusa da seguradora em fornecer o medicamento ENZALUTAMIDE (“Xtandy”) prescrito pelo médico do autor para tratamento de quimioterapia. Inadmissibilidade. **Existência de expressa indicação médica para o medicamento. Irrelevância de não constar o medicamento do rol da ANS. Incidência das Súmulas 95 e 102 do TJSP.** Medicamento que passou a integrar o rol da ANS após a prolação da sentença. Litígio de baixa complexidade. Inexistência de condenação em pagar quantia certa. Redução dos honorários advocatícios. Arbitramento com base no art. 20, § 4º do CPC. RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO. (TJSP, Ap. nº 009488-07.2015.8.26.0011, 3ª Câmara de Direito Privado, Rel. Des. ALEXANDRE MARCONDES, j. 03/02/2016). E ainda, “OBRIGAÇÃO DE FAZER. Medicamentos. Fornecimento pelo Estado. **A saúde é direito de todos e dever do Estado, que deve oferecer atendimento integral e irrestrito, não cabendo à Administração Pública eximir-se desta obrigação por qualquer justificativa.** Assim, o fornecimento do medicamento requerido, por ser o mais adequado às necessidades do autor, tem por finalidade dar efetividade a um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito, qual seja: a dignidade da pessoa humana (artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal), tutelando-se, por conseguinte, os direitos à vida e à saúde dos cidadãos(artigo 5º, caput e 196). Reforma da sentença de improcedência.RECURSO

sanitários, sob o pretexto onipresente de salvar vidas, e fundamentada de forma solitária e exclusiva na opinião de um médico não pode, em nosso entendimento, se contrapor a um arcabouço técnico amplamente reconhecido de órgãos que encontram no mesmo texto constitucional que o artigo 196 os fundamentos para sua competência; contudo, como diversas vezes explicitado, nosso entendimento está longe de ser majoritário, sendo quase pacífica a adoção dos documentos médicos como exclusiva fonte de decisão.¹⁴

PROVIDO.” (TJSP, Ap. nº 1000131-10.2016.8.26.0547, 11ª Câmara de Direito Público, Rel. Des. JARBAS GOMES, j. 18/10/2016 (destaques do autor).

¹⁴ No mesmo sentido do autor com postura contramajoritária podemos citar: ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE. PRETENSÃO DE NÃO TER SUBSTITUÍDO UM MEDICAMENTO ESPECÍFICO (LEPONEX) POR OUTRO SIMILAR (LIFALCLOZAPINA), CUJOS PRINCÍPIOS ATIVOS SÃO OS MESMOS. AUSÊNCIA DE PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA QUE INDIQUE A IMPROPRIEDADE DA SUBSTITUIÇÃO. DIREITO LÍQUIDO E CERTO NÃO DEMONSTRADO. 1. A discussão se limita em saber se o impetrante, vitimado pela esquizofrenia paranóide, tem direito líquido e certo de receber o medicamento Leponex, ao invés do medicamento similar Lifalclozapina, embora o princípio ativo de ambos seja o mesmo, a clozapina. 2. A concessão do mandado de segurança exige que o impetrante, por meio de prova pré-constituída, demonstre ter direito líquido e certo à pretensão que persegue, não sendo apropriado ao seu rito a solução de controvérsias que exigem dilação probatória. 3. No caso dos autos, conquanto seja incontroverso o direito de o impetrante ter acesso ao medicamento indicado à sua enfermidade (clozapina), o fato é que o pretendido direito de não ter substituído o medicamento Leponex pelo Lifalclozapina é controverso e necessita ser demonstrado por meio de dilação probatória. 4. A pretensão do impetrante deve ser perseguida por meio das vias ordinárias próprias, e não por meio do mandado de segurança, uma vez que não há prova pré-constituída que demonstre o direito ao recebimento de um medicamento específico, ao invés de seu similar. 5. Recurso ordinário não provido. (RMS 31775/RS, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA TURMA, julgado em 05/08/2010, DJ e 13/08/2010). ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDANDO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO (ARIPRAZOL - ANTIPSICÓTICO; NOME COMERCIAL: ABILIFY). NÃO COMPROVAÇÃO DO DIREITO LÍQUIDO E CERTO. AUSÊNCIA DE PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA A RESPEITO DA IMPRESCINDIBILIDADE DO MEDICAMENTO. 1. Recurso ordinário em mandado de segurança no qual se discute o fornecimento de medicamento de alto custo ao impetrante, embora não haja

comprovação de que outros medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS não lhe sirvam.

2. Embora o laudo emitido por médico particular possa ser qualificado como elemento de prova (v.g.: AgRg no Ag 1107526/MG, Rel. Ministro Mauro Ccampbell Marques, Segunda Turma, DJe 29/11/2010; AgRg no Ag 1194807/MG, Rel. Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 01/07/2010), no caso do presente mandado de segurança, não houve a comprovação, por meio de prova pré-constituída, de que outros medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS não serviriam ao impetrante. Dessa forma, não há como reconhecer o alegado direito líquido e certo, porquanto o laudo médico juntado aos autos não é suficiente para sua configuração. Precedentes: RMS 26.600/SE, Rel. Ministro Arnaldo Esteves Lima, Primeira Turma, DJe 23/02/2011; RMS 31.775/RS, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe 13/08/2010; RMS 28.962/MG, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe 03/09/2009; RMS 28.338/MG, Rel. Ministra Eliana Calmon, Segunda Turma, DJe 17/06/2009).

3. Recurso ordinário não provido. (RMS 33463/MG, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA TURMA, julgado em 20/10/2011, DJe 26/10/2011)

EMENTA ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIABETE MELLITUS. PRETENSÃO MANDAMENTAL APOIADA EM LAUDO MÉDICO PARTICULAR. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. NECESSIDADE DA PROVA SER SUBMETIDA AO CONTRADITÓRIO PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DA INEFICÁCIA OU IMPROPRIEDADE DO TRATAMENTO FORNECIDO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA. 1. O recurso ordinário foi interposto contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, que denegou o mandado de segurança por meio do qual a impetrante objetiva compelir a autoridade indigitada coatora a fornecer-lhe medicamentos e insumos para o tratamento de Diabetes Mellitus. 2. O Supremo Tribunal Federal, após realização de audiência pública sobre a matéria, no julgamento da SL N. 47/PE, ponderou que o reconhecimento do direito a determinados medicamentos deve ser analisado caso a caso, conforme as peculiaridades fático-probatórias, ressaltando que, "em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente". 3. Laudo médico particular não é indicativo de direito líquido e certo. Se não submetido ao crivo do contraditório, é apenas mais um elemento de prova, que pode ser ratificado, ou infirmado, por outras provas a serem produzidas no processo instrutório, dilação probatória incabível no mandado de segurança. 4. Nesse contexto, a impetrante deve procurar as vias ordinárias para o reconhecimento de seu alegado direito, já que o laudo médico que apresenta, atestado por profissional particular, sem o crivo do contraditório, não evidencia direito líquido e certo para o fim de impetração do mandado de segurança. 5. A alegativa da impetrante – de que o pedido ao SUS para que forneça seringas, lancetas e fitas reagentes

Essa liberdade de atuação médica cuja mera declaração, pouco ou nada fundamentada, faz abrir as portas da ordem judicial e, assim também dos cofres públicos, fez surgir o interesse não só de parte da indústria farmacêutica, mas de uma verdadeira rede de interesses que é alimentada por esse movimento crescente da judicialização da saúde.

A certeza da vitória em ações de medicamentos chega a mais de 90% (noventa por cento) dos casos¹⁵, ao que parece tendo o Poder Judiciário adotado uma política de “concessão de tudo para todos”, com a adoção da máxima de que a vida humana não tem valor e entre as contas públicas e a saúde de quem está demandando em Juízo, este último direito sempre haverá de prevalecer.

Tal entendimento foi adotado pelo Ministro Celso de Melo em julgamento realizado no ano de 1997 e repetido à exaustão desde então:

“Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5 °, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: respeito indeclinável à vida”¹⁶.

impõe um longo processo burocrático incompatível com a gravidade da doença – demanda dilação probatória não admitida no rito do mandado de segurança, já que a autoridade coatora afirmou que fornece gratuitamente esses utensílios, mediante simples requerimento no posto credenciado. 6. Recurso ordinário não provido. (STJ – 2ª Turma – RMS 30.764 - Rel. Min. Castro Meira – DJE 26.12.2012).

¹⁵ Recente pesquisa realizada pela equipe formada pelo Professor da Queen Mary University of London Daniel Wang, ainda não publicada, aponta para um número ainda superior a esse em determinados entes federados.

¹⁶ “Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5 °, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético - jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: respeito indeclinável à vida . Ministro Celso de Mello, voto vencedor, Pet .1246 /MC/SC, 31 de janeiro de 1.997 . STF/ Supremo Tribunal Federal

O raciocínio apontado pelo atual decano do Supremo Tribunal Federal parece irretocável do ponto de vista ético e moral e, evidentemente, o mais correto quando se trata de adoção de uma “microjustiça”, no sentido de adoção de uma decisão isolada a ser adotada em um caso concreto.

As premissas adotadas pelo pretório excelso parecem estar em muito equivocadas, sendo dada uma resposta certa para uma questão errada, o direito à saúde é muito mais amplo do que dar remédios a um determinado paciente.

Além disso, em nosso entendimento os argumentos utilizados não podem resistir às mesmas ponderações quando colocados diante de um universo de milhões de ações judiciais¹⁷ visando ao mesmo objetivo, e de forma absolutamente desarrazoada e sem qualquer limite – como ocorre vinte anos após a sua prolação - em especial diante da realidade de que os recursos públicos são finitos e devem atender inúmeras demandas vindas de toda a população, em especial, quando se tem em mente que a prestação de saúde pública não se resume ao fornecimento de medicamentos, mas engloba um sem número de políticas como o saneamento básico, a saúde preventiva, além de toda estrutura hospitalar, de vacinação, de saúde da família e uma lista infindável de ações que extrapolam em muito a assistência farmacológica.

Por outro lado, a certeza da vitória judicial trouxe ao cenário da judicialização da saúde uma verdadeira rede de interesses. Por trás desse viciado sistema que adotou um *modus* de pacífica e repetitiva obtenção de liminares e provimentos jurisdicionais desponta o imenso interesse da indústria farmacêutica na obtenção de lucros bilionários, ávida por alavancar ainda mais as suas vendas e, ao lado dela, uma rede de representantes comerciais, associações, médicos e advogados que se utilizam dessa estrutura.

¹⁷ Segundo a matéria jornalística do jornal “O tempo” somente no estado de Minas Gerais duas pessoas por hora ingressam com ações judiciais versando sobre tratamentos de saúde. Esse número passa da ordem de 77 mil ações somente naquele estado nos últimos três anos. Os números referentes à União, aos 26 estados e o Distrito Federal e aos mais de 5 mil municípios não são passíveis de um seguro dimensionamento, mas certamente já passaram da casa do milhão. O mais alarmante é que esses números crescem em velocidade impressionante, tendo em três anos subido 84,5% somente no estado mineiro. Conferir em <http://www.otempo.com.br/cidades/duas-pessoas-cobram-aux%C3%ADlio-m%C3%A9dico-na-justi%C3%A7a-a-cada-hora-1.1467978>

Surgiu com o fenômeno da judicialização o que se denominou de forma pejorativa, de “fidelização” entre os médicos, indústria farmacêutica e associações de doentes, na busca não do melhor tratamento para os pacientes, mas daquele que atenderá aos anseios particularizados de cada um desses atores¹⁸.

Essa atuação médica parece ainda mais gravosa em se tratando de medicamentos experimentais. Conferir à declaração de apenas um médico a força capaz de afastar “entraves” como a obrigatoriedade de registro junto aos órgãos sanitários (leia-se aprovação da ANVISA) faz ruir todo o arcabouço jurídico-protetivo conquistado nos últimos setenta anos, colocando em evidente risco a vida e a saúde do paciente e de um sem número de pessoas que pode ser afetado pelos deletérios e perigosos efeitos que um fármaco não testado pode causar¹⁹.

Apesar de todo rigor técnico trazido pelo ordenamento jurídico, o número de medicamentos experimentais dispensados por meio de ordens judiciais só vem aumentando em curva geométrica a cada ano, gerando um fato sem precedentes históricos, a substituição do rigorismo médico científico das experiências farmacológicas pela cognição individualizada e sem técnica (ao menos do ponto de vista sanitário e farmacológico) da sentença judicial.

¹⁸ Esse movimento é denunciado pela própria comunidade médica e pelos conselhos dos profissionais da saúde. Por todas as denúncias que surgem em acelerada medida vejamos: "PAPAGAIOS-CIENTÍFICOS. Profissionais criticam relação promíscua com laboratórios, calcada em benefícios pessoais. Médicos denunciam favores de laboratórios". De Cláudia Collucci. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2908200501.htm>. “Indústria farmacêutica age como o crime organizado, diz pesquisador” também de Cláudia Collucci, disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2016/11/1832841-industria-farmaceutica-age-como-o-crime-organizado-diz-pesquisador.shtml>.

¹⁹ Em nosso artigo “A regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos, o registro de medicamentos experimentais pela ANVISA e judicialização da saúde pública” apontamos que após a Segunda Guerra Mundial diversos foram os avanços na busca de uma legislação internacional que protegesse a sociedade dos riscos que envolvem as pesquisas médicas, tanto no que tange às pessoas que se submetem às pesquisas, quanto aos possíveis efeitos danosos que são inerentes a todos os medicamentos. Em Teoria Geral do Processo Administrativo, Verbatim, 2014, Org. SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães. MORAES, José Luiz Souza de.

Nos dias atuais são incontáveis as ordens judiciais que exigem a realização de importações e a dispensação forçada de fármacos por parte dos entes públicos sem que esses medicamentos passem previamente por todas as fases e critérios exigidos pela cautela científica e pelas normas que regem as pesquisas em humanos e a comercialização de medicamentos, dando as costas para uma legislação nacional e internacional que teve como único objetivo a máxima proteção da dignidade humana²⁰.

Somente com a dispensação de medicamentos importados e experimentais sem registro na ANVISA a União gastou no ano de 2016 a quantia espantosa de um bilhão de reais para o atendimento de menos de duzentos pacientes, gerando para um pequeno número de agentes (médicos, advogados, importadores e medicamentos e laboratórios fabricantes) um lucro sem precedentes e um acesso simplificado a uma grande soma de dinheiro público.

Os tratamentos experimentais e a judicialização da saúde²¹.

²⁰ Em 1964 na Finlândia durante a 18ª Assembléia Geral da World Medical Association – WMA, o foi realizado o primeiro fórum internacional para a regulamentação de pesquisas médicas com seres humanos. A esta normatização internacional deu-se o nome de Declaração de Helsinque. Esse documento sofreu diversas alterações durante as últimas décadas sendo a mais recente datada de 2008 e, por muitos, é considerada ao lado do Código de Nuremberg a gênese da bioética e o principal instrumento de regulação internacional dos padrões mínimos da ética e controle científico de experiências em seres humanos. 59th WMA General Assembly, Seoul, Korea, em outubro de 2008. A corrente versão de 2008 substituiu todas as anteriores devendo ser a única citada, exceto por questões de ordem histórica. Em âmbito internacional também tratam sobre a proteção dos seres humanos e a medicina, ao menos de forma indireta, os a Declaração dos Direitos do Homem (1948), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991).

²¹ Tratamos de forma mais aprofundada sobre o tema de medicamentos experimentais em nosso artigo “A regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos, o registro de medicamentos experimentais pela ANVISA e judicialização da saúde pública” in Teoria Geral do Processo Administrativo, Verbatim, 2014, Org. SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães. MORAES, José Luiz Souza de.

O direito à saúde, como todo e qualquer direito, não pode ser exercido de forma absoluta e irrestrita, pois como é cada vez mais notório, nem mesmo o direito à vida se mostra um direito absoluto no ordenamento jurídico.

O Ministério da Saúde apresenta de forma rotineira²² a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), uma lista de medicamentos que deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira, como uma das estratégias da política de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para promover o acesso e uso seguro e racional de medicamentos. Foi adotada há mais de 25 anos, em 1978, pela OMS e continua sendo norteadora de toda a política de medicamentos da Organização e de seus países membros²³.

No âmbito dos Estados o fornecimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS²⁴,

²² O decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, prevê no seu artigo 26 a realização da atualização da lista de medicamentos do Rename a cada dois anos: "Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT. Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas".

²³ "A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é uma lista de medicamentos que deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira. Deve ser um instrumento mestre para as ações de assistência farmacêutica no SUS. Relação de medicamentos essenciais é uma das estratégias da política de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para promover o acesso e uso seguro e racional de medicamentos. Foi adotada há mais de 25 anos, em 1978, pela OMS e continua sendo norteadora de toda a política de medicamentos da Organização e de seus países membros. (...) , Esta Relação é constantemente revisada e atualizada pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename (Comare), instituída pela Portaria GM no. 1.254/2005, e composta por órgãos do governo, incluindo instâncias gestoras do SUS, universidades, entidades de representação de profissionais da saúde." Disponível em <http://www.cff.org.br/pagina.php?id=140>

²⁴ Há outros eixos além dos componentes especializados, recaindo o presente estudo apenas sobre esse item em razão de a judicialização e a ocorrência de fraudes no Estado de São Paulo ter recaído especialmente sobre esse objeto.

caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso²⁵, em nível ambulatorial²⁶

Portanto, há inúmeros casos em que o fornecimento de medicamentos e tratamentos são formalmente previstos pelo próprio Estado, por meio de atos administrativos que indicam drogas, dosagens e, em especial, protocolos de tratamento para cada doença listada²⁷.

25

²⁶ Sobre o programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em publicados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicadas pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que fazem do Componente estão divididos em três grupos, com características, responsabilidades e formas de organização distintas. Estes grupos são definidos de acordo com os seguintes critérios: I - complexidade do tratamento da doença; II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS. Grupo 1: I - maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o CEAF; IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Este grupo subdivide-se em: Grupo 1A: medicamentos financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde; Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde e adquiridos pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Grupo 2: I - menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente em relação aos elencados no Grupo 1; II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento. Estes medicamentos são financiados e adquiridos pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Grupo 3: I - fármacos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente, considerados como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no CEAF. Estes medicamentos estão sob responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. O CEAF é regulamentado pelas Portarias GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013 e nº 1.996, de 11 de setembro de 2013” disponível em <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/o-que-e>

Diante de tais casos, a omissão estatal em não entregar ao particular aquilo que a própria Administração Pública prevê como necessário é patente e configura verdadeiro atentado ao direito fundamental previsto não só no artigo 196 da Constituição da República, mas também em todas as normas legais e infralegais que preveem a obrigação de fornecimento.

Contudo, o avanço da medicina parece caminhar em ritmo distinto daquele impresso pelo Poder Público. A indústria farmacêutica é prodiga na criação de novos medicamentos, com custos cada vez mais elevados e cuja melhoria da eficácia do tratamento muitas vezes é controversa, ínfima, ou não demonstra uma boa relação de custo/benefício ou benefício/riscos à saúde do paciente.

A lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. A Conitec foi criada para regular a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde e tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Cabe aos órgãos públicos, portanto, adotando critérios transparentes analisar a incorporação de tecnologias baseadas em evidências²⁸, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes. A lei ainda estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS²⁹.

A Lei nº 12.401/2011 estabeleceu que a assistência terapêutica integral é limitada ao fornecimento dos medicamentos previstos nos protocolos clínicos incorporados ao SUS, pois ao se delinear uma política pública de saúde, é preciso avaliar se a prestação terapêutica em exame, além de segura e eficaz, é passível de extensão a toda a população, o que dependerá, dentre

²⁷ BANTA, H.D. The development of health technology assessment. *Health Policy*, v. 63, p. 121-132, 2003.

²⁸ Outro importante fator levado em consideração é a economicidade da incorporação, apurada de acordo com a relação entre o custo e a efetividade do novo fármaco.

²⁹ Mais informações disponíveis no site <http://conitec.gov.br/>

outros fatores, da avaliação do seu custo, do número de potenciais beneficiários, dos recursos disponíveis e do custo das demais prestações a serem oferecidas aos administrados. Esse juízo técnico, parece estar adstrito aos órgãos competentes para planejar e definir os contornos da política pública na área de saúde e não o magistrado.

Evidente que os direitos subjetivos da parte previstos no art.196 podem encontrar limites na legislação e em atos infralegais como os acima apontados,, mas também é evidente que no caso em concreto o magistrado observando um descompasso, a ausência de harmonia entre esses dispositivos, poderá declarar incidentalmente a inconstitucionalidade desses. Porém, tornou-se pratica institucionalizada a omissão dessa “operação” de declaração de inconstitucionalidade, que deve ser expressa, fundamentada e, no caso de órgãos colegiados deve respeitar o Princípio da Reserva de Plenário³⁰. No dia-a-dia forense a prática é a denominada declaração em branco de inconstitucionalidade³¹, em que julgando apenas com base em princípios, o magistrado afasta ou omite a existência de norma infralegal e aplica aquilo que compreende ser a norma constitucional sem qualquer limitação.

Entretanto, a parte deve comprovar por meio amplo e fundamentado, a real necessidade de obter tratamentos que não foram incorporados pelos órgãos de regulação que têm competência constitucional para isso, vez que é proibida a comercialização de medicamentos experimentais por evidente risco à proteção da vida e à saúde pública, além de haver evidente afronta a Lei federal n. 9.782/99 que e considera medicamentos de uso humano apenas os produtos submetidos a controle e fiscalização da ANVISA, com prática de uma infração sanitária³².

³⁰ Ver Sumula vinculante nº 10 do Supremo Tribunal Federal.

³¹ Em nosso entendimento, há patente ilegalidade na prática acima apontada e não pode ser satisfatoriamente aplicada em razão do total desrespeito à normas constitucionais que regulam o exercício do controle de constitucionalidade difuso, isto é, realizado por qualquer juiz de forma incidental no processo, bem como, atenta à chamada cláusula de reserva de plenário, que exige que a maioria absoluta dos votos dos colegiados para a declaração de inconstitucionalidade. Tal regra está prevista no Art. 97 da Constituição da República:”Somente pelo voto da maioria absoluta de seus membros ou dos membros do respectivo órgão especial poderão os tribunais declarar a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do Poder Público”.

O registro de novos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos está condicionado à satisfação de diversos requisitos específicos, tendo como o mais importante a comprovação científica e de análise de sua segurança e eficácia para o uso proposto pelo fabricante, em especial para os produtos considerados novos.

Para o registro das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos importados dependerá da comprovação de que já é registrado no país de origem, além das exigências necessárias para a aprovação de novos fármacos. Além disso, deverão ser comprovadas as indicações, contraindicações e advertências apresentadas para efeito de registro no país de origem.

Inspirado nos modelos das agências reguladoras norte americana FDA – Food and Drug Administration, e europeia EMA - European Medicines Agency, foi criada em 1999, por meio de lei específica a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, Lei nº 9782/99.³³

Todas as pesquisas clínicas a serem conduzidas no Brasil com medicamentos ou produtos para a saúde passíveis de registro sanitário necessitam de registro da ANVISA e autorização da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CEMED para sua comercialização. Tanto é assim que a Lei federal n. 9.782/99 considera medicamentos de uso humano apenas os produtos submetidos a controle e fiscalização da ANVISA.

Não sendo o medicamento registrado no Brasil, não existe sobre ele qualquer controle ou estudo a respeito de seus benefícios ou malefícios, pois sendo um novo recurso terapêutico, sua eficiência e segurança ainda não foram sequer avaliadas pelo Ministério da

³³ Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Saúde, pela ANVISA ou qualquer outro órgão sanitário que garanta com a mínima evidência científica o grau de lesividade que o fármaco possa causar ao paciente ou a toda população.

Contudo, como diversas vezes aqui afirmado, não é essa a prática das ações da judicialização da saúde, vez que, para a felicidade da indústria farmacêutica e de outros agentes envolvidos nesses casos, são bilionárias as cifras em ações versando³⁴ sobre medicamentos experimentais, que não se sujeitaram ou foram reprovados no registro da ANVISA.

A fidelização, as fraudes, e a atuação da Advocacia Pública no estado de São Paulo.

Antes de tudo, é necessário ter a cautela de afirmar que as fraudes em ações de saúde são uma absoluta exceção à regra e que a repetição de ações versando sobre o assunto, no mais das vezes, ocorre em razão de uma benéfica especialização de advogados nessa seara, que sempre se portam com honestidade e visando ao bem estar de seus clientes na busca da efetivação de um direito constitucional expressamente reconhecido, fazendo frente a uma não rara omissão estatal.

Contudo, também não são raros os casos em que é reconhecida a repetição de inúmeros casos versando sobre as mesmas doenças, com prescrições de mesmos médicos³⁵ que de forma muito semelhante prescrevem os mesmos medicamentos. Essas ações são promovidas por um pequeno grupo de mesmos advogados também com alegações em tudo semelhantes. Dessa conjunção de agentes, sempre versando sobre os mesmos fatos, buscando os mesmos medicamentos surge o fenômeno da fidelização.

Para que possamos bem gizar o campo dessa forma deletéria de atuação é necessário trazermos à tona os dados revelados por uma pesquisa realizada pelo Conselho

³⁴ <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/04/06/gasto-com-10-remedios-mais-pedidos-na-justica-para-o-sus-chega-a-r-1-bi.htm>

³⁵ Pesquisa realizada pela Cremesp (Conselho Regional de Medicina do Estado de SP) revelou que 93% dos médicos afirmam ter recebido, nos últimos 12 meses, produtos, benefícios ou pagamento da indústria em valores até R\$ 500. Outros 37% declaram que ganharam presentes de maior valor, desde cursos a viagens para congressos internacionais.

Regional de Medicina do Estado de SP no ano de 2010, que revelou que 93% dos médicos afirmam ter recebido, nos últimos 12 meses, produtos, benefícios ou pagamento da indústria em valores até R\$ 500,00 (quinhentos reais) e que outros 37% declaram que ganharam presentes de maior valor, desde cursos a viagens para congressos internacionais, gerando o absurdo fato de que quatro em cada cinco médicos recebem visita de fabricantes e desses, 48% indicam remédios sugeridos pela indústria³⁶.

Há, portanto, um campo de difícil diferenciação daquilo que aparenta ser o exercício de um direito a obter a tutela ao dever do Estado em prestar uma obrigação constitucional de saúde, da realização de um conluio entre partes para obter vantagens indevidas em desfavor dos cofres públicos.

Apesar dessa difícil diferenciação, casos gritantes foram detectados pela Coordenadoria Judicial de Saúde Pública³⁷, órgão da Procuradoria Geral do Estado especializado em ações versando sobre a saúde.

A Coordenadoria foi criada diante necessidade de atuação diferenciada dos órgãos estatais e da percepção de que o direito à saúde não se realiza individualmente, mas por meio da efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo.

O órgão foi criado visando estabelecer de forma permanente a parceria entre, a princípio, duas instituições a Procuradoria Geral do Estado e a Secretaria do Estado da Saúde com o fim de uma maior especialização na matéria da judicialização e uma leitura conjunta das obrigações estatais.

Desde o início dessa parceria foram estabelecidos mecanismos de controle dos produtos e de ações judiciais e a busca pela identificação dos motivos pelos quais a “judicialização” ocorre e quem são seus principais atores.

Por outro lado, a parceria entre entes da Administração Pública não parece se restringir apenas a essas duas pastas, sendo necessário o tratamento do tema da judicialização da

³⁶ Os dados foram revelados em matéria do Jornal “A Folha de São Paulo” em 31 de maio de 2010, com o título “Quase metade dos médicos receita o que fábrica indica”. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff3105201001.htm>

³⁷ Esse órgão conta com a coordenação geral do Procurador do Estado Luiz Duarte de Oliveira que sem qualquer margem de dúvida é o maior idealizador da atuação estatal na atuação no fenômeno da judicialização da saúde.

saúde como uma verdadeira questão de Estado em que todos os órgãos devem atuar de forma conjunta e inteligente.

Não por outro motivo, senão o da cooperação entre órgãos do Estado, é que foi revelado um dos mais emblemáticos casos de fraude em ações visando medicamentos, a operação policial denominada “Garra Rufa”, deflagrada na região de abrangência do Departamento Regional de Saúde de Marília (DRS IX), no dia 31 de agosto de 2008 e cuja primorosa investigação foi realizada pela Polícia Civil da Delegacia Seccional daquele município.

Foi apurado nessa investigação que três laboratórios farmacêuticos³⁸ pagavam vantagens em dinheiro (e outros favores como custeio de viagens, reformas em clínicas, e até pagamento do curso de medicina para um dos filhos de um dos envolvidos), a fim de que uma Organização não Governamental de tratamento a pessoas com psoríase, um médico e diversos advogados criassem artificialmente e ilicitamente demandas para o fornecimento de caríssimos medicamentos imunobiológicos que eram custeadas pelo estado de São Paulo.

O esquema criminoso consistia no pagamento de propina por representantes comerciais dos laboratórios para um médico prescritor, funcionários de uma associação de doentes e para advogados que promoviam as ações³⁹.

A associação capitaneava pacientes por meio de programas e campanhas de auxílio a doentes e solicitava documentação pessoal, inclusive com a colheita de assinatura em procuração judicial a fim de que fossem propostas ações, omitindo o fato de essas seriam propostas para o fornecimento de medicamentos em seus nomes.

O médico dermatologista fornecia receitas médicas e relatórios padronizados, mesmo a realização de qualquer exame ou análise dos pacientes, tendo transformado estatisticamente (de forma falsa e artificial) a região de Marília em uma região epidêmica em psoríase devido ao elevadíssimo número de casos da doença que foram relatados.

³⁸ Um dos medicamentos envolvidos era o Raptiva (princípio ativo efalizumabe), que foi retirado do mercado em razão de falta de segurança sanitária tendo comprovadamente acarretado na morte de um paciente por Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) uma infecção cerebral rara.

³⁹ O esquema se tornou mais complexo com o passar do tempo, tendo as empresas farmacêuticas desenvolvido canais de atendimento direto aos pacientes por meio de denominados “programas” de auxílio, com o fornecimento de brindes e centrais de atendimento que visavam eliminar a necessidade de atuação das associações.

Alguns advogados atuaram com total ciência de como se engendrou o esquema fraudulento e recebiam por cada ação proposta nesse jogo de cartas marcadas, em que o paciente na maioria das vezes nem sequer tomou ciência de que havia ação judicial em seu nome e contra o estado de São Paulo.

Os representantes comerciais dos laboratórios realizavam a coordenação de toda a operação, como a transmissão de pagamentos e outras vantagens a todos os envolvidos, o que era justificado pelo patente aumento das vendas dos medicamentos de elevado custo⁴⁰.

Após a revelação de tais fatos, a Procuradoria Geral do Estado, por meio da Coordenadoria Judicial de Saúde Pública ingressou com três Ações Cíveis Públicas contra os laboratórios farmacêuticos com o pedido de devolução das quantias indevidamente recebidas, o pagamento de indenizações às vítimas desse esquema fraudulento e outras obrigações em valores que poderão chegar a cem milhões de reais em cada um dos casos, que ainda estão *sub-judice*.

Outro caso de fraude que está sendo investigada criminalmente pela Polícia Civil do Estado de São Paulo e agora pela Polícia Federal e pelo Ministério Público Federal, se refere ao medicamento Lomitapida criado para o tratamento da hipercolesterolemia familiar, em sua forma homozigótica. Essa raríssima doença alcança diminuta parte da população com estimativa de ocorrência em um paciente para cada 1.000.000 (um milhão) de habitantes

Apensar de haver no Estado de São Paulo⁴¹, pouco mais de 42 milhões de habitantes, o que levaria a um universo de aproximadamente 42 pacientes, no ano 2013 em um espaço de pouquíssimos meses, foram propostas ações judiciais, em número suficiente para completar a quase a totalidade do universo de portadores dessa doença, com o ajuizamento de ações requerendo o fornecimento do medicamento para 47 pacientes⁴².

⁴⁰ Vários réus foram condenados criminalmente em primeiro grau na região de Marília.

⁴¹ No Estado de São Paulo há 42.673.386 habitantes de acordo com dados da Fundação SAEDE, de 2014.

⁴² O que salta aos olhos nos presentes casos é que todos os relatórios médicos e prescrições apresentados eram absolutamente iguais, embora subscritas por médicos diferentes, com consultório em diferentes cidades, tendo sido “utilizados” médicos de São José dos Campos, Campinas e São Paulo, e propostas ações nas Varas da Fazenda Pública de São Paulo na Vara da Fazenda Pública de Taubaté.

Mas não foi apenas essa a “coincidência”; todas as ações foram propostas por apenas três advogados, sócios de um mesmo escritório, a grande maioria dos pacientes estavam localizados no município de São José dos Campos⁴³ e eram atendidos pelo mesmo médico prescritor. Além disso, havia a participação direta de uma associação de doentes localizada no estado do Paraná.

Após investigações policiais preliminares foi demonstrado por exames médicos que apenas 2 dos 47 pacientes apresentados possuíam verdadeiramente essa patologia, tendo havido a juntada de documentos médicos que falsamente apontavam a existência da doença e a tentativa em vão de obtenção de outros tratamentos, tendo gerado um prejuízo aos cofres públicos no valor de R\$ 4.836.704,82 apenas no curto período em que as liminares concedidas nas ações ainda prosperaram.

De forma parecida, inclusive com participação de alguns agentes em comum, ocorrem ações versando sobre o medicamento Soliris, considerado o mais caro fármaco do mundo⁴⁴. A quase totalidade de ações sobre esse medicamento é promovida por um diminuto número de advogados que patrocinam causas de pacientes por todo território nacional. O fármaco utilizado para o tratamento paliativo da doença hemoglobinúria paroxística noturna, HPN, que atinge os glóbulos vermelhos do sangue, a droga Soliris (Eculizumabe), é importada e não possui registro na Anvisa⁴⁵, e o tratamento supera o custo de um milhão de reais por ano, podendo superar os dois milhões a depender da dosagem apontada exclusivamente pelo médico que prescreve o medicamento.

Em razão da existência de casos em que há fortíssimos indícios da ocorrência de fraudes, a Procuradoria Geral do Estado, a Advocacia Geral da União da Procuradoria Regional da União da 3ª Região e a Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo estão desenvolvendo⁴⁶ um

⁴³ Segundo a fundação SEADE o município de São José dos Campos contava em 2015 com a população de 672.556 habitantes. <http://produtos.seade.gov.br/produtos/projpop/index.php>

⁴⁴ <http://emporiododireito.com.br/o-medicamento-mais-car-do-mundo/>

⁴⁵ O medicamento somente obteve registro na Anvisa em 13 de fevereiro de 2017 e ainda não tem preço fixado pela CMED.

⁴⁶ Graças aos esforços da Advogada da União Gladys Assumpção foi possível a reunião de órgãos que jamais operaram de forma conjunta, tornando possível a futura identificação de repetição de modos de operação com indícios de fraude, a busca por casos de duplicidade de ações existentes na Justiça Federal e

grupo de trabalho para a análise e operação conjunta de ações judiciais na área da saúde, visando o reconhecimento de demandas versando sobre determinados tratamentos em que ocorre o fenômeno da fidelização e a propositura de ações contra mais de um ente da federação.

Por fim, foram identificados casos de arquitetura um pouco diversa que ocorreram envolvendo pesquisas clínicas em seres humanos para a aprovação de medicamentos para tratamento de doenças raras. Nesses casos, os laboratórios farmacêuticos envolvidos, a fim de se eximirem do dever que todos patrocinadores de pesquisa têm de disponibilização do medicamento objeto de estudo aos pacientes envolvidos por tempo indeterminado, transferiram tal ônus ilegalmente ao Estado de São Paulo, patrocinando ações judiciais para a obtenção desses fármacos aos pacientes envolvidos e que deveriam receber os medicamentos gratuitamente. Houve assim, a transferência dos custos da pesquisa de empresas privadas multinacionais para os cofres públicos bandeirantes; isto é, foram transferidos os custos de pesquisas ao poder público, enquanto os lucros permaneceram em poder da indústria farmacêutica.

Com esse brevíssimo panorama, sem qualquer pretensão de aprofundamento sobre o tema e suas causas, tentamos demonstrar que as fraudes ocorrem devido à supervalorização das declarações médicas como elemento probatório nos processos judiciais, levando ao fenômeno da fidelização entre a indústria farmacêutica, médicos e outros agentes, fato que é agravado em razão da falta de estrutura de inteligência e estratégia adequadas por parte dos órgãos públicos de todos os entes da federação.

Sobre o papel da Advocacia Pública na solução do problema.

A Advocacia Pública tem papel essencial no combate às fraudes na judicialização da saúde devendo assumir a defesa do Estado não só formalmente e de forma burocrática nos autos judiciais, mas sim e, principalmente, como órgão central na coordenação estratégica de prevenção e repressão de condutas lesivas aos cofres públicos.

na Justiça Estadual, assim como, a colheita de dados e documentos a possibilitar investigações criminais pelas Polícias Judiciárias Federal e Estadual.

Essa atuação especializada reside na necessidade de uma atuação diferenciada pelos órgãos estatais ao tratar de um tema multidisciplinar como a judicialização da saúde e deve buscar sempre a percepção de que o direito à saúde não se realiza de forma individual, mas por meio da efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, sem descurar do fato de que há inúmeros casos em que a pretensão da parte em juízo é absolutamente legítima e deve ser efetiva e celeremente satisfeita.

Para que isso ocorra é indispensável o tratamento das ações judiciais de forma especializada e exclusiva pelos órgãos da advocacia, sempre em estreita parceria e operação conjunta e não burocratizada com outros órgãos do Estado, em especial junto ao Ministério da Saúde e às Secretarias da Saúde dos entes federados em todos os níveis,

Além disso, as parcerias entre órgãos da Administração Pública não devem se restringir apenas à Advocacia e à Saúde, sendo necessário o tratamento do tema como verdadeira questão de Estado em que todos devem atuar de forma conjunta, coordenada e inteligente, sendo imprescindível a atuação concatenada das Polícias Judiciárias Federal e Estaduais, dos Ministérios Públicos, do Poder Judiciário, da Ordem dos Advogados do Brasil, dos Conselhos Regionais de Medicina e Farmacologia e de toda sociedade.

Devemos ter em mente que a judicialização do direito à saúde tem um aspecto positivo de retirar da Administração Pública a possibilidade de se omitir a cumprir a norma constitucional, impedindo que os direitos previstos no texto da constituição cidadã se tornem meras promessas vazias e não efetivados os direitos da população.

Contudo, devemos ter em mente, também, que a falta de rigor e autocontenção do Poder Judiciário na concessão de tratamentos e medicamentos de forma indiscriminada possibilita a criação de verdadeiras organizações criminosas visando a dispensação judicial de equipamentos, próteses e medicamentos e a obtenção lucros bilionários em desfavor de toda a população que padece carente diante das evidentes mazelas da saúde pública nacional.

Mais que nunca é necessário separar o joio do trigo. Sim, o Estado por inúmeras vezes se mostra omissor e desrespeitador das normas constitucionais, legais e infralegais que guiam a sua atuação na área da saúde e fora dela. Cabe ao Poder Judiciário com o auxílio de todos os outros parceiros, coibir, evitar e punir essas práticas, com a tutela dos interesses individuais e metaindividuais de toda população.

Por outro lado, o direito à saúde não pode ser enxergado de forma desconectada e sem qualquer limite de ordem jurídica, econômica, social, sanitária ou fática⁴⁷; sendo encarado de forma descontextualizada como um direito absoluto sem qualquer limite.

A proteção da dignidade humana, da vida e da saúde de toda população depende da melhor utilização dos finitos recursos públicos a atingir o maior número de pessoas, com a maior qualidade e efetividade. A única forma de fazer isso sem que omissões ou cortes orçamentários sejam realizados, é a cooperação entre os órgãos públicos e a sociedade para que fraudes e desvios sejam de uma vez por todas repelidos, apurados e punidos, cabendo à Advocacia Pública assumir o seu papel de destaque na efetivação mudança dessa danosa realidade.

⁴⁷ VIEIRA Fabiola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS: (comentário) [Right to health litigations: a discussion on the observance of the principles of Brazil's Health System: (comment)]. 2008 e VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Revista Saúde Pública [online], v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.