

Parecer prévio (sujeito a aprovação da Diretoria Executiva SIMESC)

Consulente: Dra. Thayne Dias Belo (CRM/SC 17731)

Consultado: Diretoria de Assuntos Jurídicos - SIMESC

Parecerista: assessor jurídico SIMESC - Rodrigo Machado Leal

A dúvida da consulente, em resumo, é se a Portaria n. 65/16 (que foi alterada pela Portaria n. 85/16, tão somente para postergar a data de sua vigência para 01 de agosto de 2016, e não a partir do dia 13/06, como aparentemente lhe foi informado), estaria consentânea com a lei e com os ditames éticos que envolvem a medicina, especificamente por aparentemente restringir a autonomia profissional do médico.

Em que pese questões afetas a ética médica serem melhor dirigidas ao CREMESC, que é órgão responsável por regulamentá-la e fiscalizar sua aplicação, nada obsta ao SIMESC emitir sua opinião, o que faz através de sua assessoria jurídica por meio deste resumido parecer.

Aprovada ainda em 1998, na gestão do então Ministro da Saúde José Serra, pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a "Política Nacional de Medicamentos", instituída por meio da Portaria do Ministério da Saúde n. 3.916/1998, tem como propósito *"garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais"*.

Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

Esta Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) na sua efetivação.

Para elaboração deste parecer, portanto, utilizaremos alguns trechos do texto da Portaria n. 3.916/98 (que segue am anexo), para fins de esclarecimento, posto que corroboram a Portaria n. 65/16, emanada pela Secretaria Municipal de Saúde de Joinville, ora analisada, como segue.

Tal "Política Nacional de Medicamentos", como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.

Por sua vez, a Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”.

O seu propósito precípuo é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, **a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.**

Tal Política de Medicamentos tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigirá, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal.

A idéia central é que esta Política concretizaria metas do Plano de Governo, integraria os esforços voltados à consolidação do SUS, contribuiria para o desenvolvimento social do País e orientaria a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde.

Contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação – incluindo a regulamentação – inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico.

Neste sentido aquela portaria ministerial distribui funções estratégicas para todas as esferas de governo, sendo as do gestor municipal as que seguem:

“5.4 Gestor Municipal

No âmbito municipal, caberá à Secretaria de Saúde ou ao organismo correspondente, as seguintes responsabilidades:

- a) coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito;
- b) associar-se a outros municípios, por intermédio da organização de 31 consórcios, tendo em vista a execução da assistência farmacêutica;
- c) **promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;**
- d) treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades do município no que se refere a esta Política;
- e) coordenar e monitorar o componente municipal de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- f) implementar as ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade;
- g) **assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;**
- h) definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população;

- i) assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna;
- j) adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município;
- k) utilizar, prioritariamente, a capacidade dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do município;
- l) investir na infra-estrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde, visando assegurar a qualidade dos medicamentos;
- m) receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda. (grifos nossos)"

Com a aplicação de tais metas, para além do enfoque meramente operacional, busca-se consolidar os princípios do SUS, constantes na Lei Federal n. 8.080/90, de que são exemplos, entre outros:

- a) “a divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;”
- b) “a utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;”
- c) “a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo.”

Assim, esta assessoria jurídica é pelo parecer de que a Portaria Municipal em apreço está consentânea com a lei e com a política nacional de medicamentos, já há muito estabelecida e que agora começa a ser efetivamente praticada em âmbito também municipal. Inclusive segue a mesma linha do Decreto Estadual n. 241, editado pelo governador Raimundo Colombo (que também segue anexo).

Quanto a impressão de ingerência na autonomia do ato médico, não comungamos do mesmo pensamento, pois se o art. 1º da citada Portaria cria uma regra aparentemente limitadora da atividade médica ao restringir as prescrições medicamentosas à lista padronizada do SUS, o que de fato pode ser um tanto limitante; por outro lado cria uma regra de exceção em seu art. 2º, exigindo tão somente que o médico prescritor justifique de maneira embasada tecnicamente o porque de prescrever algum medicamento fora da listagem oficial.

O único reparo que se poderia fazer à norma, em nosso sentir, seria o condicionamento do fornecimento de qualquer fármaco prescrito fora da lista padronizada, e portanto de forma embasada, à aprovação **prévia** do Núcleo de Apoio Técnico.

Em que pese entendermos que a criação de tal Núcleo de Apoio Técnico seja deveras interessante para implementação adequada desta política pública, que tem o intuito de otimizar os recursos públicos e melhor gerir a distribuição de medicamentos, ponderamos que é possível que este acréscimo de burocracia no já tortuoso caminho por qual passa o usuário do SUS possa ser um revés para a eficiência e eficácia do sistema.

Ainda nesta esteira, entendemos e defendemos que o Ato Médico deve gozar de ampla autonomia. Dessa forma, somos da opinião que a prescrição médica não deveria depender de aprovação **prévia** por parte deste Núcleo a ser criado. O papel deste importante órgão, em nosso sentir, deveria se equiparar ao de uma auditoria, que deve sempre ser efetivada *a posterior* ao ato médico. Ao assim proceder não estaria ferindo a autonomia profissional e estaria cumprindo seu papel ao servir de guia para constante aprimoramento de tal política pública, ofertando então um trabalho pedagógico de orientação ao profissional prescritor vinculado ao SUS, que é a idéia por trás de toda a política nacional de medicamentos em apreço, texto o qual não encontramos expressões de comando ao profissional médico, mas sim de orientação.

Inclusive o Decreto Estadual n. 241/2015, aqui citado e anexado, é uma norma quase idêntica à portaria municipal em análise, porém não criou tal órgão autorizador.

O que não nos parece sensato é dar a este Núcleo de Apoio Técnico roupagem de órgão sensor e autorizador de tais prescrições médicas excepcionais, como o fez a portaria municipal em análise, uma vez que pode ser visto como uma indevida ingerência na autonomia do ato médico e nos parece extrapolar as normativas existentes sobre o assunto.

É o parecer, s. m. j.

Florianópolis, 15 de junho de 2016.

Rodrigo Machado Leal
OAB/SC 20.705