

VOTO

Trago à apreciação deste Colegiado os resultados da auditoria operacional realizada com o objetivo de identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar os efeitos negativos da judicialização nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde.

2. De início, destaco o grande desafio posto neste trabalho de enfrentar tema tão complexo e de difícil solução. Se, por um lado, há o dever de proteção do Estado a um direito fundamental, por outro, tem-se a limitação do orçamento público, incapaz de atender a todas as demandas.

3. Ressalto, todavia, que o Tribunal não pretende com esta fiscalização apresentar soluções para o problema, cujas causas, atinentes à interpretação dos princípios da universalidade e da integralidade da assistência à saúde, escapam à competência desta Corte. O objetivo da fiscalização é auxiliar o Poder Público no enfrentamento das questões, por meio da coleta de informações e da propositura de recomendações que visem a aumentar a eficiência e a eficácia de suas ações.

4. A judicialização da saúde vem sendo tema de debate em vários órgãos, especialmente no Poder Judiciário. Em 2010, preocupado com o crescente número de litígios referentes ao direito à saúde, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) instituiu, por meio da Resolução 107/2010, o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde (Fórum da Saúde). Sua atribuição é elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos.

5. Após a criação do Fórum, várias ações vêm sendo tomadas para atacar a questão. Dentre elas, destaco:

5.1. a elaboração de enunciados interpretativos com o intuito de orientar as decisões judiciais sobre o assunto;

5.2. a criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituído de profissionais da saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências;

5.3. a criação de varas especializadas em matéria de saúde pública nas comarcas ou seções judiciárias onde há mais de uma vara de Fazenda Pública;

5.4. a implementação de sítios eletrônicos que permitam o acesso a banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde, para consulta pelos magistrados e demais operadores do Direito, criados e mantidos pelo Conselho Nacional de Justiça.

6. Outrossim, no Supremo Tribunal Federal (STF), encontram-se em tramitação processos relativos à judicialização da saúde de repercussão geral. Possuem especial relevância os Recursos Extraordinários 566471 e 657718, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, que discutem a obrigação do Estado de fornecer medicamentos de alto custo não disponíveis na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), ou seja, não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) ou sequer registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Consoante informações colhidas pela equipe de auditoria, o fornecimento de medicamentos responde pelo maior número de ações propostas contra o Poder Público e pelo maior volume de gastos. Em relação à União, por exemplo, observou-se que:

7.1. os gastos federais com a judicialização são crescentes e, no período de 2010 a 2015, mais de 53% deles se concentraram-se em três medicamentos (Elaprase, Naglazyme e Soliris) que não fazem parte da Rename;

7.2. de 2008 a 2015, os gastos do Ministério da Saúde no que diz respeito ao cumprimento de decisões judiciais para a aquisição de medicamentos e insumos saltaram de R\$ 70 milhões para R\$ 1 bilhão, isto é, tiveram um aumento de mais de 1.300%.

8. Nos estados, a situação não é diferente: a maior parte dos gastos contabilizados pelos estados concentrou-se em fármacos, com significativa participação dos medicamentos fora da relação do SUS.

9. Indiscutível, pois, a importância dos dois recursos extraordinários pendentes de julgamento perante o STF.

10. Até a presente data, já votaram, nesses processos, os eminentes Ministros Marco Aurélio, Luís Roberto Barroso e Edson Fachin, todos eles com visões distintas sobre a questão que se apresenta. As diferentes linhas de pensamento envolvidas demonstram o quanto a questão é controversa.

11. Vale registrar, mais uma vez, que o trabalho conduzido por esta Corte não visa a sugerir a melhor hermenêutica para aplicação dos arts. 196 e 198 da Constituição Federal, e nem poderia, pois isso fugiria à nossa competência.

12. A preocupação deste Tribunal, à luz de suas atribuições constitucionais, consiste em contribuir para que a União enfrente o problema do crescente gasto com condenações judiciais na área de saúde de forma mais eficiente, eficaz e econômica.

13. Com esse intuito, a fiscalização em comento teve o objetivo de levantar dados e detectar ações que merecem aprimoramento. Foram selecionados para o estudo secretarias de saúde e órgãos do judiciário dos seguintes estados e municípios: Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Paraná, Mato Grosso, Amapá, Distrito Federal, Divinópolis/MG, Araruama/RJ, Cuiabá/MT, São José do Rio Preto/SP, Curitiba/PR e Santa Maria/RS.

14. As constatações encontram-se detalhadamente descritas no Relatório de Auditoria Operacional constante à peça 148, o qual transcrevi, em parte, no relatório que antecede este voto.

15. Comento, abaixo, os principais pontos tratados, manifestando-me, desde já, de acordo, em essência, com a proposta formulada pela unidade instrutora, sem óbice de propor alguns ajustes e acréscimos.

II

16. Em relação “ao perfil, volume e impacto das ações judiciais na área de saúde”, as informações colhidas pela equipe de auditoria revelaram, em síntese, que:

16.1. as ações judiciais versam predominantemente sobre mecanismos curativos de saúde (medicamentos, tratamentos, insumos etc.), em oposição a mecanismos preventivos;

16.2. a litigância é predominantemente individual e a taxa de sucesso é alta, com antecipação de tutela sem pedido de informações, na maioria dos casos;

16.3. não obstante a forte atuação do CNJ para tratar sistematicamente a matéria, a maioria das decisões judiciais pesquisadas não toma como referência os normativos do CNJ e nem menciona os NAT-JUS, criados para assessorarem os magistrados nesses assuntos;

- 16.4. a judicialização da saúde é consideravelmente mais intensa na Justiça Estadual;
- 16.5. dentre os tribunais estaduais com maior número de processos, citam-se os de São Paulo, do Rio Grande do Sul e de Minas Gerais, sendo a maior parte das demandas por fornecimento de medicamentos, seguida de tratamento médico-hospitalar;
- 16.6. as causas envolvem geralmente valores acima de 60 salários mínimos na Justiça Federal e 40 salários mínimos na Justiça Estadual;
- 16.7. a maior parte das ações são ajuizadas por advogados, seguidos de perto por defensores públicos;
- 16.8. existem milhares de processos sobrestados no Poder Judiciário, aguardando o julgamento do STF a respeito de oito temas com repercussão geral na área de judicialização da saúde. O de maior impacto na quantidade de processos sobrestados é o de tema 6 (“Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”), já mencionado neste voto.
17. Além das informações descritas acima, a equipe de auditoria também observou que, no âmbito federal, os gastos são crescentes e concentram-se em três medicamentos que não fazem parte da Rename, sendo que um deles, o Soliris, sequer possuía registro na Anvisa até 13/3/2017.
18. Entre 2008 e 2015, os gastos do Ministério da Saúde para cumprir decisões judiciais aumentaram aproximadamente 1300%, saindo de R\$ 70 milhões para cerca de R\$ 1 bilhão. A título de comparação, registre-se que o orçamento total autorizado do Ministério da Saúde para 2015 foi de R\$ 121 bilhões.
19. Verificou-se, também, que a situação é ainda mais grave nos estados. Da amostra examinada, percebeu-se que os estados de São Paulo, Minas Gerais e Santa Catarina gastaram juntos, entre 2013 e 2014, mais do que a União. No total de despesas com judicialização, os medicamentos representaram mais de 80%, sendo que 19 medicamentos responderam por mais de 50% em São Paulo e Santa Catarina, entre eles, nove fármacos não incorporados ao SUS.
20. Nos municípios pesquisados, a fiscalização constatou que os principais gastos com judicialização são com medicamentos, alimentação e fraldas. Neles, o impacto orçamentário ainda não é tão relevante, mas vem aumentando anualmente.

III

21. No que concerne às ações tomadas pelos entes públicos para “mitigar o impacto da judicialização em seus orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde”, a fiscalização apontou os seguintes achados:
- 22.1. insuficiência de controle administrativo sobre as ações judiciais referentes à saúde por parte do Ministério da Saúde e da maioria das secretarias de saúde selecionadas para análise;
- 22.2. judicialização de itens não incorporados ao SUS e/ou sem registro na Anvisa;
- 22.3. judicialização de itens que deveriam ser fornecidos regularmente pelo SUS;
- 22.4. implementação parcial das recomendações do CNJ pelo Poder Judiciário;
- 22.5. ausência de procedimentos sistematizados e regulados para a realização do ressarcimento interfederativo.

IV

23. No primeiro caso, constatou-se a falta de rotinas de coleta, processamento e análise de dados que permitam o dimensionamento da judicialização da saúde, de forma a subsidiar a tomada de decisão, bem como a ausência de mecanismos de detecção de fraudes, mediante o cruzamento de

dados para a identificação de padrões e inconsistências, por parte do Ministério da Saúde e da maioria das secretarias de saúde.

24. No Ministério da Saúde, por exemplo, observou-se que os dados sobre os itens judicializados são coletados por unidades distintas, cada uma com propósitos diferentes, sem que sejam consolidados de forma a possibilitar um gerenciamento holístico e sistematizado.

25. Para tratar essa deficiência, a SecexSaúde propôs recomendar ao Ministério da Saúde e às Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios compreendidas no trabalho que, em conjunto com suas procuradorias jurídicas, adotassem rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde, bem como rotinas de detecção de indícios de fraude, por meio do cruzamento de dados e da observação de padrões e inconsistências.

26. Concorde, na essência, com a proposta da secretaria especializada, reformulando-a, no entanto, para harmonizá-la com a Resolução TCU 265/2014, que “dispõe sobre a expedição e o monitoramento de deliberações que tratam de determinações, recomendações e de ciência a unidades jurisdicionadas, no âmbito do Tribunal de Contas da União”.

27. De acordo com o art. 3º, IV, c/c o art. 6º da referida resolução, as recomendações expedidas por esta Corte devem evidenciar “o que” deve ser aperfeiçoado ou corrigido e não “como” fazer. Dessa forma, o Tribunal dá oportunidade para que o próprio gestor, agente mais familiarizado com a realidade do órgão, “avalie a conveniência e a oportunidade” de adotar as medidas propostas pelo Tribunal, “com vistas à” melhoria de procedimentos (modelo do Anexo II da Resolução TCU 265/2014).

28. Além dessa reformulação, entendo que a recomendação deva ser dirigida apenas ao Ministério da Saúde, cabendo a ele articular-se com os demais órgãos envolvidos, no intuito de implementá-la. Isso porque, tratando-se da organização procedimental e estrutural do ente público, fugiria à competência desta Corte tecer recomendações a órgãos estaduais e municipais nesse sentido. Nada obsta, obviamente, que esses órgãos de saúde, ao tomarem ciência do relatório de auditoria e desta deliberação, adotem as providências recomendadas de acordo com seu juízo de oportunidade e conveniência.

29. Considero ainda pertinente, para tratar o achado descrito no subitem 22.1 deste voto, à luz de princípios de gestão, recomendar ao Ministério da Saúde que avalie a conveniência e oportunidade de:

29.1. estabelecer objetivos e metas com o intuito de minimizar os impactos da crescente judicialização da saúde;

29.2. criar uma coordenação, núcleo ou congênere para centralizar todas as informações relativas aos processos judiciais e coordenar todas as ações que envolvam a judicialização da saúde.

30. Cumpre mencionar, sobre esse aspecto, que a equipe de auditoria identificou como boa prática na Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (SES-SP) o desenvolvimento e a manutenção de sistema informatizado para a coleta, o processamento e a análise de dados relativos à judicialização da saúde no âmbito estadual, bem como para a detecção de indícios de fraudes em ações judiciais.

31. Segundo o relatório de fiscalização, em 2005, a SES-SP criou o Sistema de Controle Jurídico, cujos objetivos eram compilar dados sobre processos judiciais, a fim de auxiliar a formulação da defesa pela procuradoria estadual e fornecer informações sobre o cumprimento das decisões judiciais. Contudo, o aumento do número de ações judiciais e a especialização dos pedidos (medicamentos sem registro, terapias inéditas e produtos sem conexão com a assistência à saúde) exigiram o aperfeiçoamento desse controle.

32. Assim, em 2010, foi implantado, em todo o estado, o Sistema da Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (S-Codes), inteiramente planejado e desenvolvido com os recursos

humanos da SES-SP. Esse sistema permitiu, dentre outras funcionalidades, a classificação dos itens passíveis de dispensação (medicamentos, materiais, nutrição, procedimentos e outros; itens importados com e sem registro na Anvisa; itens com e sem indicação de marca; etc.), o registro dos gastos, a criação de rotinas automatizadas de auxílio à gestão do estoque, a inativação de dispensação quando o autor não comparece para buscar o item, a geração de relatórios gerenciais, a comprovação do fornecimento dos itens e o planejamento das aquisições.

33. Por meio S-Codes, a SES-SP realizou diagnósticos precisos a respeito do perfil da judicialização da saúde no estado e aumentou sua capacidade de detecção de fraudes, auxiliando a defesa do estado nas ações judiciais e a propositura de ações com vistas a combater os esquemas criminosos envolvendo as ações judiciais.

34. Recentemente, em 27/7/2017, o Ministério da Saúde e a SES-SP assinaram um termo de cessão para disponibilizar a ferramenta à União. Na mesma ocasião, também foi assinada uma resolução tripartite (governo federal, estados e municípios) para formalizar a distribuição do sistema para todo o país gratuitamente. O acordo é um grande avanço para tornar mais eficientes as ações dos órgãos de saúde no sentido de mitigar o problema, razão pela qual reforço, no acórdão que adiante submeto, a utilização do sistema como referência para a implantação do modelo de controle a ser adotado pelo Ministério da Saúde e por outras secretarias de saúde, estaduais e municipais.

V

35. Em relação aos achados listados nos subitens 22.2 e 22.3 deste voto, concernentes à judicialização de itens não incorporados ao SUS ou sequer sem registro na Anvisa, bem como de itens que deveriam ser naturalmente fornecidos pelo SUS, a unidade instrutora propôs, primeiramente, recomendar ao Ministério da Saúde que, buscando parceria com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e com as secretarias de saúde, implemente mecanismos de divulgação periódica de informações técnicas e orientações a juízes federais e estaduais sobre direito sanitário, protocolos clínicos e relações do SUS, processo de registro na Anvisa e processo de incorporação de tecnologias pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

36. Entendo que a citada recomendação proposta pela unidade instrutora no parágrafo 339.2 da instrução é desnecessária, pois a adoção das medidas contidas na seção anterior deste voto já ajudaria a prevenir a ocorrência das situações descritas nos achados, na medida em que o Ministério da Saúde, por meio do controle mais efetivo e da coordenação a ser criada, auxiliaria os magistrados na tomada de decisão.

37. Além disso, a SecexSaúde, considerando o descrito no Parecer 2/2016 do Conselho Federal de Medicina (CFM), no sentido de que os médicos, ao prescreverem medicamentos *off label*, devem registrar as motivações em prontuário e estar cientes das responsabilidades que assumem sobre o risco de insucesso a que submetem o paciente, também propôs recomendar ao CFM que, juntamente com os Conselhos Regionais, incremente a fiscalização sobre a emissão de prescrições de medicamentos, procedimentos e outros itens de saúde que não tenham sido registrados pela Anvisa (parágrafo 339.4 da instrução).

38. Acolho tal recomendação, dispensando-a, entretanto, de monitoramento, tendo em vista a liberdade dos conselhos profissionais para definir e planejar suas fiscalizações.

39. Outrossim, quanto a esses achados, o relatório de auditoria informa que os gastos têm aumentado em razão da existência de redes de relacionamento entre indústria farmacêutica, associações de pacientes, advogados e médicos. Assim, sugere que seja recomendado ao Ministério da Saúde a adoção de providências para o envio tempestivo de informações ao Ministério Público Federal diante da ciência de indícios de fraude, o que incorporo na íntegra ao acórdão que ora proponho.

40. Por fim, como possível alternativa para minimizar os valores gastos, a SecexSaúde também sugere recomendar ao Ministério da Saúde que avalie a concessão, de ofício, de licença compulsória

para a exploração da patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, conforme disposto no art. 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, e adote as demais providências legais e administrativas cabíveis nesses casos, o que também aceito como proposta.

VI

41. Quanto ao achado descrito no subitem 22.4 deste voto, a equipe de auditoria verificou que, entre os dez Tribunais de Justiça e os cinco Tribunais Regionais Federais pesquisados, a maioria não adotou as recomendações feitas pelo CNJ para aperfeiçoar a atuação do Poder Judiciário no processamento das ações judiciais relativas à saúde.

42. Dessa forma, propôs-se dar ciência ao CNJ sobre a situação encontrada em relação à implementação das suas recomendações, o que adoto na totalidade.

VII

43. Por último, em relação à deficiência listada no subitem 22.5 deste voto, a fiscalização detectou que o Ministério da Saúde não mantém procedimentos sistematizados e regulados para a realização de ressarcimento financeiro a estados e municípios que custeiam ações e serviços de saúde judicializados de competência federal.

44. A existência de mecanismos que viabilizem o ressarcimento interfederativo é importante para atribuir a cada ente a medida certa da respectiva responsabilidade em garantir, em cada caso concreto, o direito à saúde do autor da ação.

45. Diante dessa necessidade, a SecexSaúde propõe recomendar ao Ministério da Saúde que regulamente, em articulação com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), controle e divulgue o ressarcimento de valores despendidos pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em face do cumprimento de decisões judiciais.

46. Acolho a recomendação, promovendo alguns ajustes, a fim de compatibilizá-la com a Resolução TCU 265/2014.

Em vista de todo o exposto, voto no sentido de que o Tribunal acolha o acórdão que ora submeto à consideração deste Plenário.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 16 de agosto de 2017.

Ministro BRUNO DANTAS
Relator