



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

RECOMENDAÇÃO ADMINISTRATIVA CONJUNTA Nº 01/2022

O **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**, pelos Promotores de Justiça signatários, que possuem atribuição para atuar nas demandas afetas à **Saúde Pública**, com fulcro no artigo 27, parágrafo único, inciso IV, da Lei 8.625/1993, c/c artigo 129 e seguintes da Constituição Federal de 1988 e

CONSIDERANDO ter sido constatado pelas Promotorias de Justiça das Comarcas de **Altônia, Alto Piquiri, Cidade Gaúcha, Cruzeiro do Oeste, Icaraíma, Iporã, Pérola, Umuarama e Xambrê**, por meio dos atendimentos diários ao público, bem como no contido em autos de expedientes relacionados a **não prestação de assistência farmacêutica integral a pacientes usuários do Sistema Único de Saúde (SUS)** neste Município, inúmeras prescrições médicas advindas de médicos vinculados ao SUS, de medicamentos não constantes da **Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)** e/ou nos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**, sem nenhuma justificativa técnica para tanto;

CONSIDERANDO que demandas dessa natureza têm aumentado muito, não só nas Promotorias de Justiça referidas, mas sobretudo em processos em andamento no Poder Judiciário;

CONSIDERANDO também, que pode haver influência da indústria farmacêutica, cujos avanços não alcançam os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde;

CONSIDERANDO, em contrapartida, que é vedado ao médico exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza, nos termos do art. 68, do Código de Ética Médica (Resolução CFM Nº 1.931/09);

CONSIDERANDO que, diante da problemática acima apontada, em 26 de agosto de 2022, foi realizada **reunião do Comitê da Saúde de Umuarama**, no auditório da Justiça Federal, em Umuarama, que envolve os municípios da 12ª Regional de Saúde, onde estavam presentes representantes das diversas áreas da saúde, dentre eles: Promotores de Justiça das Comarcas de Xambrê, Pérola e de Umuarama, gestores (municipais e estadual), Procuradores, Defensores Públicos da União, prestadores de serviços, representante do CRM, Juizes Federais, cuja finalidade precípua foi a tratativa de **assuntos relacionados à judicialização da saúde**, buscando, por meio do diálogo e troca de experiências entre os órgãos diretamente envolvidos, identificar entraves e possíveis soluções para a prevenção de demandas e melhoria dos serviços judiciais e administrativos dos diversos órgãos envolvidos diretamente com as ações na área da saúde;



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

CONSIDERANDO que os médicos prestadores de serviços ao SUS executam atividade tipicamente pública, ao ponto de suas prescrições exprimirem a própria vontade e responsabilidade do poder público na adequada execução de suas obrigações sanitárias, **sendo, portanto, contraditório ao Sistema Único de Saúde, em alguns casos, prescrever o medicamento e, ao mesmo tempo, negar sua dispensação;**

CONSIDERANDO que, muitas vezes, não há evidência de terem sido esgotadas as alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS no tratamento;

CONSIDERANDO que a estrutura de acesso a medicamentos é dependente dos seguintes fatores fundamentais e que devem estar interligados: uso racional; financiamento sustentável, preços acessíveis e sistemas de saúde e de abastecimento confiáveis;

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 dos laboratórios farmacêuticos, não são razoável, moral ou eficazmente justificáveis;

CONSIDERANDO que, nessas hipóteses, pode justificar-se, em tese e por exceção, prescrição médica de fármacos não protocolizados (e a consequente dispensação pelo SUS), desde que comprovado, em justificativa técnica subscrita pelo mesmo médico assistente do paciente e responsável pela prescrição, **o esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e/ou a impossibilidade de sua adoção para o paciente** (refratariedade, intolerância, interações medicamentosas, reações adversas, etc);

CONSIDERANDO que é imprescindível que o médico vinculado ao SUS (da rede própria ou da rede conveniada/contratada), ao prescrever fármaco não constante da RENAME, da relação municipal de medicamentos ou dos PCDT, o faça acompanhado da referida justificativa fundamentada;

CONSIDERANDO que o artigo 15, inciso II, da Lei nº 8.080/1990 expressa ser **atribuição comum** dos entes públicos a *“administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde”*;

CONSIDERANDO que o inciso II, do artigo 7º, da referida lei, 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”*;



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

CONSIDERANDO que a alínea 'd', do inciso I, do artigo 6º, do mesmo diploma legal, expressa estar incluída no SUS a **“assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”**;

CONSIDERANDO que a Lei nº 8.080/1990 em seu artigo 19-M e seguintes dispõe acerca da Assistência Terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde, sendo que a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos neste rol é de competência do Ministério da Saúde, podendo os Estados e Municípios suplementar esta lista em seu limite territorial;

CONSIDERANDO a regulamentação de parte da Lei nº 8.080/1990, pelo Decreto nº 7.508/2001, com as alterações feitas pelo Decreto nº 11.161/2022, reforçando a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, bem como das relações de medicamentos das gestões do SUS, para nortear a assistência farmacêutica:

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

CONSIDERANDO o inciso V, do artigo 18, da mesma norma, que dispõe caber ao **gestor municipal do SUS** **“dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde”**;

CONSIDERANDO que compete ao gestor estadual do SUS, **“em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde”**, nos termos do inciso VIII, do art. 17, da Lei 8.080/1990;

CONSIDERANDO o inciso IV, do artigo 13, da Lei Estadual nº 13.331/2001 (**“compete à direção municipal do SUS, além do constante na Lei Orgânica da Saúde: IV – executar, no âmbito municipal, a política de insumos e equipamentos para a saúde”**);

CONSIDERANDO também que compete aos **gestores do SUS, nos seus âmbitos de atribuições**, garantir a integralidade das ações e serviços de saúde (dentre as quais a assistência farmacêutica) mediante orientações e ordenações dos fluxos, como especificado no art. 13 do Decreto n. 7508/2011:



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

Art. 13. Para assegurar ao usuário o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde do SUS, caberá aos entes federativos, além de outras atribuições que venham a ser pactuadas pelas Comissões Intergestores:

I - garantir a transparência, a integralidade e a equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde;

II - orientar e ordenar os fluxos das ações e dos serviços de saúde;

III - monitorar o acesso às ações e aos serviços de saúde; e

IV - ofertar regionalmente as ações e os serviços de saúde.

CONSIDERANDO que, inobstante os protocolos e diretrizes articuladas pelo SUS, o Superior Tribunal de Justiça já pacificou que o Poder Público deve ofertar, em caráter excepcional, **medicamentos não incorporados pelo SUS, observados os seguintes requisitos cumulativos:** (I) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (II) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e (III) existência de registro na ANVISA do medicamento¹;

CONSIDERANDO que o médico do SUS subscritor de receituário médico deve cumprir as decisões judiciais e nortear sua atuação pelos princípios da legalidade, moralidade, impessoalidade e impessoalidade;

CONSIDERANDO que o médico do SUS deve praticar atos de ofício de acordo com as disposições legais vigentes, devendo observar também a sobredita decisão vinculante do Superior Tribunal de Justiça;

CONSIDERANDO que o descumprimento das disposições legais vigentes e da decisão vinculante do Superior Tribunal de Justiça enseja a responsabilização administrativa e civil, com a aplicação de sanções disciplinares e aplicação de multa civil, por descumprimento;

CONSIDERANDO o artigo 197, da Constituição Federal, bem como o art. 168, da Constituição do Estado do Paraná, que 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 o contido no artigo 127, da Constituição Federal, que dispõe ser *"o Ministério Público instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis"*;



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

CONSIDERANDO o disposto nos artigos 129, inciso II, da mesma Carta Constitucional, bem como no artigo 120, inciso II, da Constituição do Estado do Paraná, que atribuem ao Ministério Público a função institucional de “zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia”;

CONSIDERANDO, ainda, o artigo 27, parágrafo único, inciso IV, da Lei Federal n.º 8.625, de 12 de fevereiro de 1993, o qual faculta ao Ministério Público expedir recomendação administrativa aos órgãos da administração pública federal, estadual e municipal, requisitando ao destinatário adequada e imediata divulgação;

CONSIDERANDO o artigo 57, V, da Lei Complementar n.º 85, de 27 de dezembro de 1999, que define como função do órgão do Ministério Público, entre outras, a de promover a defesa dos direitos constitucionais do cidadão para a garantia do efetivo respeito pelos Poderes Públicos e pelos prestadores de serviços de relevância pública;

RECOMENDA

aos Senhores Gestores Municipais do Sistema Único de Saúde dos municípios de ALTÔNIA, São Jorge do Patrocínio, ALTO PIQUIRI, Brasilândia do Sul, CIDADE GAÚCHA, Rondon, Guaporema, Nova Olímpia, Tapira, CRUZEIRO DO OESTE, Mariluz, Tapejara, Tuneiras do Oeste, ICARAÍMA, Ivaté, IPORÃ, Cafezal do Sul, Francisco Alves, PÉROLA, Esperança Nova, UMUARAMA, Maria Helena, Perobal, Douradina, XAMBRÊ, e Alto Paraíso.

à Sra. Viviane Herrera Ufemera, d. Diretora da 12ª Regional de Saúde de Umuarama;

ao Sr. Claudio Sidney de Lima, Presidente do Consórcio Intermunicipal de Saúde – CISA (12ª RS)

a adoção de providências administrativas imediatas no âmbito do Sistema Único de Saúde, tendo em vista as disposições acima mencionadas, com a finalidade de **orientar os profissionais médicos** no sentido de:

1. PRIORIZAREM as prescrições de medicamento, tratamento e/ou procedimento, previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), nas relações complementares estaduais e municipais de medicamentos, bem como nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e demais atos que lhes forem complementares, antes de



prescreverem medicamento, tratamento e/ou procedimento diverso(s) aos pacientes.

2. Se **ainda assim** for prevalente tecnicamente a prescrição de medicamento/tratamento e/ou procedimento curativo não apresentada nas referidas Relações ou Protocolos, **o profissional responsável deverá elaborar formal fundamentação técnica**, justificando, assim, essa excepcional orientação clínica (tendo em vista os imperativos advindos da Lei nº 12.4501/2011 e do Decreto nº 7.508/2011) onde constem, necessariamente, os seguintes elementos:

- a) se o fármaco possui registro na ANVISA;
- b) se já foram utilizados outros medicamentos ou realizados outros procedimentos/tratamentos sem sucesso e quais (com o detalhamento da posologia – em caso de medicação –, duração de tratamento e resultados obtidos no período);
- c) os benefícios do novo medicamento/tratamento e/ou procedimento, e os riscos decorrentes da não dispensação, se possível com a apresentação de estudos científicos eticamente isentos e comprobatórios dessa eficácia;
- d) a indicação farmacêutica deverá adotar, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), constando o nome genérico, seguido do nome de referência da substância;
- e) A necessidade de que idêntico procedimento seja usado quando o fármaco constante dos Protocolos for receitado em situações diversas.

Para tanto, foi elaborado um modelo padrão de laudo médico (em anexo), que visa justamente auxiliar o profissional de saúde a cumprir esta recomendação.

Além disso, o profissional deverá anexar ao **laudo médico a cópia do prontuário do paciente**, a fim de demonstrar a evolução do seu quadro clínico, e levando em conta também o **dever médico de elaborar prontuário** legível para cada paciente, com os dados clínicos necessários para a boa condução do caso, sendo preenchido, em cada avaliação, em ordem cronológica, com assinatura e número de registro do médico no CRM, nos termos do art. 86 e 87, §§ 1º e 2º, do Código de Ética Médica (Resolução CFM Nº 1.931/09).

No mais, **determina** seja apresentada resposta por escrito, **no prazo de 15 (quinze) dias úteis**, notadamente em relação ao **efetivo recebimento e posicionamento futuro a ser adotado diante do conteúdo da presente recomendação administrativa; inclusive comprovando que cópia deste documento foi repassado aos prestadores de serviço deste município**, com as devidas orientações.



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

Requisita, ainda a publicação da presente Recomendação Administrativa, **pelo prazo de 10 (dez) dias**, em local adequado, sugerindo o sítio eletrônico, independentemente do acolhimento de seu teor.

Adverte-se que o não cumprimento dessa recomendação, sem fundada justificativa, enseja a adoção das providências cabíveis.

Dê-se ciência ao Conselho Regional de Medicina do Paraná e ao Conselho Municipal de Saúde dos municípios de **ALTÔNIA**, **São Jorge do Patrocínio**, **ALTO PIQUIRI**, **Brasilândia do Sul**, **CIDADE GAÚCHA**, **Rondon**, **Guaporema**, **Nova Olímpia**, **Tapira**, **CRUZEIRO DO OESTE**, **Mariluz**, **Tapejara**, **Tuneiras do Oeste**, **ICARAÍMA**, **Ivaté**, **IPORÃ**, **Cafezal do Sul**, **Francisco Alves**, **PÉROLA**, **Esperança Nova**, **UMUARAMA**, **Maria Helena**, **Perobal**, **Douradina**, **XAMBRÊ**, e Alto Paraíso.

Umuarama-PR, datado e assinado digitalmente.

Kleber Lopes Gontijo
Promotor de Justiça

Marcos Antonio de Souza
Promotor de Justiça

Renan Guilherme Goes de Lima
Promotor de Justiça

Laís Goulart Muller
Promotora de Justiça

Clara de Campos Martins Rodrigues
Promotora de Justiça

Heron Fonseca Chagas
Promotor de Justiça

Wilson Tomé Tropiani
Promotor de Justiça

Tales Alves Paranaíba
Promotor de Justiça

Mario Augusto Drago de Lucena
Promotor de Justiça