



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
DOUTORADO EM SAÚDE COLETIVA

INALVA VALADARES FREITAS

JUDICIALIZAÇÃO PARA ACESSO A MEDICAMENTOS EM MUNICÍPIO DO
SEMIÁRIDO BRASILEIRO, 2017-2019

Feira de Santana-BA

2020

INALVA VALADARES FREITAS

JUDICIALIZAÇÃO PARA ACESSO A MEDICAMENTOS EM MUNICÍPIO DO
SEMIÁRIDO BRASILEIRO, 2017-2019

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Estadual de Feira de Santana, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Saúde Coletiva.

Linha de Pesquisa: Planejamento, Gestão e Práticas de Saúde.

Área de Pesquisa: Políticas, Organização de Sistema, Serviços e Programas de Saúde.

Orientadora: Prof^a Dr^a Thereza Christina Bahia Coelho.

Feira de Santana-BA

2020

INALVA VALADARES FREITAS

JUDICIALIZAÇÃO PARA ACESSO A MEDICAMENTOS EM MUNICÍPIO DO
SEMIÁRIDO BRASILEIRO, 2017-2019

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Saúde Coletiva da
Universidade Estadual de Feira de Santana,
como pré-requisito para a obtenção do título de
Doutor em Saúde Coletiva.

Aprovação em Feira de Santana-Ba, 30 de setembro de 2020

Profa. Dra. Thereza Christina Bahia Coelho (Orientadora)
Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS)

Prof^a Dr^a Clara Aleida Prada Sanabria
Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS)

Prof. Dr^a Yara Yorum
Universidade Federal da Bahia (UFBA)

Prof. Dr. Arnaldo Zubioli
Universidade Estadual de Maringá-PR (UEM)

Profa. Dra Sonia Carine Cova Costa (UEFS)
Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS)

Ficha catalográfica - Biblioteca Central Julieta Carteadó – UEFS

Freitas, Inalva Valadares
F936j Judicialização para acesso a medicamentos em município do
semiárido brasileiro/ Inalva Valadares Freitas. - 2020.
80f.: il.
Orientadora: Thereza Christina Bahia Coelho
Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Feira de Santana.
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2020.
1. Judicialização. 2. Medicamentos. 3. Direito à saúde. I. Coelho,
Thereza Christina Bahia, orient. II. Universidade Estadual de
Feira de
Santana. III. Título.
CDU: 615:34

Rejane Maria Rosa Ribeiro – Bibliotecária CRB-5/695

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha guerreira; minha mãe, **D. Jacira** adjetivada por nós, seus filhos como Controladoria Geral da Casa, pois com seu jeito doce, controla a tudo e a todos e assim nos trouxe até aqui, como vencedores das adversidades da vida e sem a presença do nosso querido pai **Olegário** que precocemente saiu das nossas vidas para habitar o andar de cima. Aos meus irmãos **Ângela**, cheia de carinhosos apelidos, **Pinha**, **Mia** sempre muito presente e novamente, igual ao período do mestrado, tomando como suas minhas tarefas mais corriqueiras e ainda cuidando de mim nas intercorrências da saúde que permearam meu tempo no doutorado. Ao Irmão, **Ivonaldo**, **Ivo**, para mim sempre Irmão com sua inteligência emocional me sacudindo com suas histórias e me proporcionando boas risadas; a minha filha **Tâmara** com toda sua doçura e firmeza de uma ariana que me brinda com a melhor das notícias: **Carmén Jacira** minha neta. A **Riccell**, amor de todos os momentos e lutas, sempre presente e não abdicando nunca do me cuidar, com desvelo, carinho e muito humor. Às minhas sobrinhas Maria e Tauãna, pela presença jovial e carinhosa. E ainda, mesmo que precocemente, ao meu Êre, minha **Carmen Jacira**, **Tamarinda** que chegou para enriquecer ainda mais minha vida com mais amor e com o maior dos títulos que Academia nenhuma poderá conceder-me AVÓ.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais **Jacira Valadares Silva** e **Olegário de Freitas Militão** (in memorium) presenças marcantes, porto seguro em todos os momentos;

Aos meus irmãos **Ângela** e **Ivonaldo**, partes importantes desse porto seguro que é nossa casa, sempre preenchendo com muito amor todos os nossos momentos juntos;

À minha filha **Tâmara**, obra mais sublime da minha vida, sempre doce, firme e crítica, colocando-me sempre no campo racional das minhas atividades;

A **Riccel** que preenche minha casa de amor, permanente alegria, emprestando-me sua jovialidade, premiando-me com seu amor especial e parte indivisível da minha vida;

À minha querida e admirada orientadora **Thereza Christina**, nossa TChris, exemplo de fonte de conhecimento, ensinamentos e capacidade de aglutinar todos que orienta. Por toda ajuda, paciência e estímulos. Para mim um ídolo.

Ao querido amigo **Balmukund Niljay Patel**, que não conhece limites para servir uma amiga. Uma presença singular na minha vida.

A minha grande amiga **Sonia Carine**, companheira das lutas acadêmicas e da vida. Sempre presente e colaborando com esse projeto.

Às queridas amigas **Marjorie Reis**, **Kardé Mourão** e **Neire Matos** que de tão especiais não permitem que a distância e minhas ausências diminuam nosso amor.

À advogada **Nayara de Jesus**, presente em cada linha desse trabalho. Um anjo protetor, uma doçura de pessoa que surgiu e ficou na minha vida.

A **Artur Carvalho**, por toda solicitude e atendimento aos meus chamados angustiados, por toda ajuda e dedicação a esse trabalho.

Aos meus alunos, estímulo a toda pesquisa, pelo carinho e consideração. A **Pedro Emmanuel** pela ajuda direta na coleta de dados.

A todos os **professores do doutorado**, por todos os ensinamentos de Saúde Coletiva.

Aos **funcionários** do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da UEFS, especialmente a, **Jorge e Goreth**, por toda gentileza, e todo apoio.

Meus agradecimentos para toda a **banca examinadora**, desde já, pela pronta aceitação do convite. Uma honra e muito orgulho tê-los me avaliando.

passagem

o tempo não apaga rasuras,
abre fendas.
o tempo não desmancha amores,
eterniza-os nas paredes da memória.
o tempo não destrói caminhos,
constrói desvios na imensidão.
o tempo, o tempo...
um deus, um demônio,
uma cicatriz aberta sobre a pele
do crepúsculo das horas.
o tempo, o tempo...
uma marca, um sinal,
um vórtice, um vértice
dispostos sobre a tessitura
ventanosa da vida.

(Angelo Riccell Piovischini)

TEMPO

O que é e a quem pertence o tempo?

Todos dizem: "no meu tempo, agora ou passado".

O tempo é implacável, o tempo não perdoa,
mas, o tempo tudo resolve.

Alguns tem tanto tempo que sentam
e deixam o tempo passar.

Outros queriam que o tempo parasse.

Já outros precisam de mais tempo.

Há quem nem precise de tempo, mas
ainda há casos em que se precisa dar tempo ao tempo.

Há quem tenha tempo para dá-lo: "Vou te dar um tempo". E cai fora.

Há piores: "O tempo está me matando".

E melhores: "O tempo é o melhor remédio".

Qual é o meu tempo? Não sei.

Já tive tempo de jogar fora,

já dei tempo ao tempo,

já dei um tempo,

já precisei de mais tempo,

o tempo já me matou várias vezes e

agora volto a precisar do tempo.

preciso que o próprio tempo me dê um tempo.

Um pouquinho só.

Para viver a doce ilusão que com um pouquinho mais de tempo

eu tudo resolverei e irei desfrutar do tempo.

TEMPO, TEMPO, TEMPO.

Inalva Valadares Freitas

RESUMO

Este trabalho faz o estudo da judicialização para acesso a medicamentos em município do semiárido brasileiro, 2017-2019, tendo como **objetivo geral** analisar a judicialização do acesso aos medicamentos ofertados pelo Sistema Único de Saúde do Estado da Bahia, na perspectiva da equidade e dos direitos fundamentais e como **objetivos específicos**: analisar as ações judiciais que requerem o fornecimento de medicamentos pelo SUS, no município de Feira de Santana-BA; Identificar as situações em que ocorrem os conflitos entre as normas técnicas e a segurança jurídica; discutir o impacto da judicialização na política de Assistência Farmacêutica no sistema de saúde local. **Metodologia**: Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa do tipo exploratório sobre o fenômeno da judicialização da saúde utilizando a análise de documento. Delimitou-se que o estudo seja desenvolvido nos arquivos da secretaria de Saúde do município de Feira de Santana no Estado da Bahia, particularmente nos arquivos da Central de Abastecimento Farmacêutico, onde são dispensados os medicamentos que emanam as sentenças judiciais sobre a judicialização de medicamentos. As fontes, técnicas e instrumentos de coletas de dados foram feitas através da pesquisa documental: processos da primeira instância judicial; políticas públicas de saúde, normas jurídicas e leis complementares da Constituição Federal e leis do Direito do Consumidor. Foram feitas buscas de documentos sobre ações judiciais ajuizadas contra a secretaria municipal de saúde. Busca em sites específicos e a análise documental como forma de entender a organização do processo judicial e uso. Foram estudados 174 processos, sendo a maioria dos demandantes do sexo feminino 90 (51,7%) e 84 do sexo masculino (48,2%). Dentre os processos foram encontrados demandas de produtos de saúde não medicamentosos (elementos médicos-científicos e sanitários) perfazendo (%) do total dos processos estudados.

Palavras-Chave: Judicialização, medicamentos, Direito à saúde.

ABSTRACT

This work studies the Judicialization of health for access to medicines of the Brazilian Unified Health System, the so-called SUS. It aims to analyze the judicialization of access to medicines offered by the Unified Health System in the State of Bahia - particularly in the municipality of Feira de Santana - from the perspective of equity and fundamental rights and with specific objectives such as analyzing the legal actions that require the supply of medicines by SUS in the municipality of Feira de Santana; Identifying the situations in which conflicts between technical standards and legal certainty occur; and discussing the impact of judicialization on the Pharmaceutical Assistance (AF) policy in the local health system. This is a qualitative study of exploratory kind on the phenomenon of judicialization of health using document analysis. It was decided that the study should be developed in the archives of the Health Secretariat of the municipality of Feira de Santana, particularly in the archives of the Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), which is a local Pharmaceutical Distribution Center where the drugs that emanate from judicial sentences on judicialization are dispensed with through lawsuits in the first judicial instance; public health policies, legal norms and complementary laws of the Federal Constitution and consumer's rights laws. Documents on lawsuits filed against the municipal health department were searched. Specific websites were searched, and document analysis was held as a way to understand the organization of the judicial process and its use. 174 cases were studied with the majority of the plaintiffs being female 90 (51.7%) and 84 male (48.2%). Among the processes, demands for non-medicated health products (medical-scientific and health elements) were found (0.57%) of the total of the processes studied. The most demanded drugs only 1 (one) is part of the list of the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance (CEAF), all are registered with ANVISA but only 1 (one) is part of RENAME 2020.

Keywords: Judicialization, medicines, Right to health.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Estrutura do Poder Judiciário Brasileiro
Figura 2	Fluxograma da Judicialização da Saúde
Figura 3	Análise da demanda judicial na tomada de decisão para o fornecimento de medicamento.
Figura 4	Percurso metodológico do estudo
Quadro 1	Categorias operacionais e analíticas segundo os objetivos do estudo

LISTA DE SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CF	Constituição Federal
COMARE	Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
CONASS	Comissão Nacional dos Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
DRC	Doença Renal Crônica
ECA	Estatuto da Criança e do Adolescente
HPTS	Hiperparatireoidismo Secundário
NAJES	Núcleo de Apoio à Judicialização da Saúde
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNAUM	Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
UEFS	Universidade Estadual de Feira de Santana

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVOS	21
2.1 Objetivo geral	21
2.2 Objetivos específicos	21
3 REFERENCIAL TEÓRICO	22
3.1 Política Nacional de Medicamentos (PNM)	24
3.2 Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)	24
3.3 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)	26
3.4 O fenômeno da Judicialização e o Poder Judiciário	26
3.5 A saúde enquanto Direito Fundamental Social Constitucionalizado	27
4 METODOLOGIA	30
4.1 Aproximação com o campo e o objeto da pesquisa	30
4.2 Campo de estudo	30
4.3 Sujeito do estudo	31
4.4 Questões éticas	31
4.5 Técnica de coleta	31
5 RESULTADOS	33
5.1 Artigo 1: DEMANDAS JUDICIAIS PARA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA	33
RESUMO	33
ABSTRACT	34
INTRODUÇÃO	35
METODOLOGIA	35
RESULTADOS	36
CONCLUSÃO	39
REFERÊNCIAS	40
5.2 Artigo 2: PERFIL DAS DEMANDAS JUDICIAIS PARA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS EM UMA REDE LOCAL DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE	42
RESUMO	42
ABSTRACT	43
INTRODUÇÃO	44
METODOLOGIA	49

RESULTADOS E DISCUSSÃO	51
CONSIDERAÇÕES FINAIS	53
REFERÊNCIAS	54
5.3 Artigo 3: PERFIL DAS DEMANDAS JUDICIAIS DOS MEDICAMENTOS EM MUNICÍPIO DE GRANDE PORTE DO ESTADO DA BAHIA	56
RESUMO	56
ABSTRACT	57
INTRODUÇÃO	58
METODOLOGIA	61
RESULTADOS	63
DISCUSSÃO	67
CONCLUSÃO	68
REFERÊNCIAS	69
CONSIDERAÇÕES FINAIS	71
REFERÊNCIAS	72
APÊNDICES	

1 INTRODUÇÃO

A Assistência Farmacêutica (AF) no Brasil, antes do Sistema Único de Saúde (SUS), se confundia com a própria existência da Central de Medicamentos (CEME), ficando Estados e Municípios excluídos de todo processo decisório por se tratar de um modelo centralizado. A partir da vigência da Lei nº 8080/90 (BRASIL, 1990) que garante na alínea **d do inciso I do art. 6º** a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, o Estado brasileiro passou a ser obrigado, através de políticas públicas, a fornecer todos os medicamentos consumidos pelos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS e também dos que utilizam os serviços privados.

Políticas públicas como a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) apresentaram-se como garantias para tal, mas, a acessibilidade aos medicamentos nunca se consagrou como um direito irrefutável, ao contrário, dadas as grandes demandas e o alto custo do medicamento nos sistema de atenção à saúde, nem sempre é possível cumprir a dispensação de todos os medicamentos prescritos nas milhares de unidades de saúde e hospitais do País (BRASIL, 2014, 2004, 1998, 1996, 1990).

Com o aumento do custo dos medicamentos o Poder Executivo utilizou de três diretrizes básicas para o desenvolvimento da PNM (CARVALHO, 2010): i) regulação sanitária; ii) regulação econômica, e; iii) assistência farmacêutica.

A assistência farmacêutica é definida, na PNM como o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional (BRASIL, 2014 p.32).

A PNM tem como objetivos concretizar as metas estabelecidas no plano de governo, integrando os esforços voltados à consolidação do SUS e, para isso, inclui diretrizes e prioridades relacionadas à legislação, regulamentação, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição, distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico. (BRASIL, 1998).

Para organizar a PNM os medicamentos foram divididos em dois grandes grupos: i) os medicamentos essenciais elencados em uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), considerados básicos e capazes de atender e resolver muitas doenças de uma determinada população. A RENAME é periodicamente atualizada com inclusões e exclusões de medicamentos após decisões de consultores em medicamentos; ii) medicamentos de alto custo, atualmente designados como componentes especializados de elevado valor unitário e que

atendem aos programas específicos do Ministério da Saúde e que quase sempre não são suportados na condição econômica da população (BRASIL, 2018).

Os atendimentos à demanda de medicamento desdobraram-se, a partir de 1999, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para cada um dos medicamentos considerados de alto custo, com uma propalada intenção de racionalizar as prescrições e dispensações. Esses protocolos objetivam estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados e a racionalização da prescrição e do fornecimento. Observando a ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDT têm também o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (CONASS, 2004, p. 55).

Documento da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS, 2009, p. 9) apresenta os vários aspectos que constituem barreiras de acesso ao medicamento tais quais: 1) Problemas de Pesquisa e desenvolvimento; 2) Problemas de Disponibilidade; 3) Limitações dos serviços de Saúde; 4) Limitações no Sistema de fornecimento; e 5) Limitações na Acessibilidade.

Em 2002, estimou-se que 70 milhões de pessoas não tinham acesso a medicamentos, no Brasil, o que correspondia a, aproximadamente, 41% da população brasileira daquele ano. Os desafios para a gestão da AF provocados pelo fenômeno da judicialização da Saúde vêm exigindo um tipo de atuação administrativa e judicialmente diferenciada, no sentido de responder as ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas bem como preservar os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde (PEPE *et.al.*, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Essas dificuldades de acesso têm gerado o fenômeno da judicialização que é a utilização do meio judicial para obter bens (medicamentos) que deveriam ser providos pelo Estado. Os cidadãos são parte importante desse processo e têm buscado, dentro da nova ordem social democrática e de valorização dos direitos sociais e individuais, promover o estabelecimento de regulamentos e políticas públicas que favoreçam melhores condições de acesso (BIEHL, PETRYNA, 2016).

O não acesso gratuito a medicamentos para o tratamento de doenças crônicas acomete com mais intensidade e frequência a população mais vulnerável, de regiões mais pobres do país, em especial, certas classes de medicamentos, como algumas que atuam no sistema respiratório, segundo dados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), desenvolvida em 2012 (AKERMAN; FREITAS, 2017).

Nesse ambiente, o cidadão busca a intervenção do Poder Judiciário para que determine o fornecimento gratuito dos medicamentos em uma variedade de situações com o objetivo de realizar a promessa constitucional de prestação universalizada e integralizada do serviço de saúde, buscando-se encontrar formas e instâncias de controle democrático das normas técnicas compatíveis com a exigência de segurança jurídica própria do Estado de Direito.

Trava-se, então, a partir da entrada do Poder Judiciário nas decisões técnicas, um embate entre a racionalidade jurídica e a racionalidade técnica, sendo a racionalidade jurídica incompetente para apreciar as questões substantivas (CASTRO, 2016), situação já alertada por Barata e Cheffi (2009), principalmente, com relação ao comprometimento da equidade no SUS.

Acesso à medicamentos: direito ou privilégio?

A promulgação da Constituição Federal em 1988 (BRASIL, 2018b) estabelece a saúde como direito do cidadão e dever do Estado, a ser garantida por meio de políticas públicas, sendo o Estado ao mesmo tempo responsável pela prestação direta de serviços de saúde e pela regulação do sistema de saúde com um todo. Os serviços são ofertados por meio do SUS. A assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, parte da Política Nacional de Medicamentos, está regulamentada na Lei nº 8.080 de 1990 (BRASIL, 1990). O arcabouço jurídico nacional garante uma regulação sistemática e sempre atualizada do setor saúde, sendo o medicamento o produto que mais se regula no país.

Para Pepe e Acúrcio (2014), o cumprimento do princípio constitucional tem-se dado em um cenário de desigualdade, pobreza, precárias condições sanitárias e violências de muitos municípios. Por outro lado, a Constituição abriga princípios que apontam em direções diversas, gerando tensões e eventuais colisões entre eles.

Os medicamentos constituem-se em insumos e ferramentas em que todas as especialidades médicas nos distintos níveis do sistema de assistência à saúde se sustentam na busca da cura com recursos limitados e elevada demanda clínica. Atualmente, no País, um fenômeno está desestruturando a política de medicamentos neste aspecto, comprometendo os orçamentos para a aquisição de medicamentos (VIEIRA; ZUCCHI 2007, p. 216). Essas demandas são em sua maioria, demandas judiciais individuais, e uma parcela significativa delas refere-se ao acesso a medicamentos.

Os estudos sobre judicialização não apresentam convergências entre si. Enquanto uns veem na judicialização uma forma de fortalecimento das políticas públicas em saúde através da compatibilização entre a lei e as normas técnicas (DALLARI, 2010) outros identificam

distorções na medida em que segundo Vieira e Zucchi (2007) poderiam ser evitadas se fossem consideradas as diretrizes do Sistema Único de Saúde.

No Brasil estimou-se que, em 2000, 70 milhões de pessoas não tinham acesso a medicamentos o que corresponde a, aproximadamente, 41% da população brasileira daquele ano. Os desafios para a gestão da assistência farmacêutica provocados pelo fenômeno da judicialização da saúde vêm exigindo um tipo de atuação administrativamente e judicialmente diferenciada, no sentido de responder as ordens judiciais evitar o crescimento de novas demandas bem como preservar os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde (PEPE *et.al.*, 2009; VIEIRA, ZUCCHI, 2007).

A RENAME, por ordem legal precisa ser periodicamente atualizada. Para garantir essa atualização periódica o Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM nº 131/2001, constituiu a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE), composta por instituições e órgãos que lidam com a questão dos medicamentos no Brasil (BRASIL, 2001).

Para promover o uso racional de medicamentos como prevê a Política Nacional de Medicamentos, o Ministério da Saúde desenvolveu os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Esses protocolos objetivam estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDT têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (CONASS, 2004, p.55).

Autores como Pepe *et al.* (2010) entendem que a alta intensidade das demandas judiciais pode interferir no cumprimento das atividades de assistência farmacêutica desde as que possuem caráter mais técnico-científico, como a pesquisa e desenvolvimento e registro sanitário, até as mais operacionais do ciclo da AF, como a programação de medicamentos.

Divergente é o entendimento de Andrade *et al.* (2008) que frente à complexidade do fenômeno da judicialização percebem interface entre Judiciário e Executivo e afirmam a existência de uma lógica adversa, uma vez que “se por um lado, as decisões judiciais visam a garantir o atendimento ao direito e às necessidades do cidadão, por outro, remetem ao gestor as responsabilidades de decisões administrativas que muitas vezes contradizem os princípios constitucionais”.

Outrossim, Pepe e Acúrcio (2015) afirmam que as demandas judiciais por medicamentos podem gerar efeitos negativos como comprometimento dos princípios do SUS;

dificuldade na gestão da AF; uso não racional de medicamentos, submetendo a saúde do demandante a riscos e danos que poderiam ser evitados. Por seu lado os juristas concordam que o fenômeno é complexo, repleto de sutilezas, necessitando a elaboração de critérios e parâmetros que justifiquem e legitimem a atuação judicial no campo particular das políticas de distribuição de medicamentos. Porém

De fato, o direito fundamental social à saúde está previsto na Constituição Federal em diversos dispositivos. Todavia, nem todos tratam especificamente do direito à saúde, mas sim dos direitos fundamentais em geral, com isso o direito à saúde (enquanto direito fundamental), é beneficiado de tais garantias (SCALABRIN; CARLOS, 2017).

Em um cenário diferenciado o estudo de Medeiros, Deniz e Schwartz (2013), levanta a hipótese de se a judicialização de medicamentos para o tratamento das mucopolissacaridose no Brasil seria uma ação das elites econômicas. Contudo, os autores advogam que não se pode refutar nem corroborar a tese da judicialização pelas elites. Mas, encontraram dados de que se há um problema distributivo relevante ele não parece estar na origem de classe dos usuários que recorrem ao judiciário, mas,

i) Na composição de interesses de laboratórios e empresas distribuidoras de medicamentos de alto custo cuja eficácia clínica ainda está sob, avaliação; ii) nas dificuldades do Estado em administrar a política de assistência farmacêutica quanto aos critérios de incorporação tecnológica, transparência, preços- não podem ser usados em publicidade dos atos; e iii) nas dificuldades do Estado em administrar uma política de assistência farmacêutica quando instrumentos típicos da administração- planejamento, compra em escala, controle de estoque, chamadas de preços- não podem ser usados em decorrência de determinações judiciais (MEDEIROS, DINIZ e SCHWARTZ, 2013, p. 1060).

Nesse contexto (PEPE *et al.*, 2010) entendem que é possível observar as características comuns e divergentes das demandas judiciais. Os autores reforçam que há uma constatação comum nos estudos de que a prescrição médica é o principal respaldo para a decisão do juiz. Um dos pontos convergentes é a origem da prescrição. Nos estados de Minas Gerais, Santa Catarina e Espírito Santo, a maior parte das receitas médicas foi oriunda dos serviços privados. Enquanto, que nos estados do Rio de Janeiro, Ceará e no Distrito Federal o predomínio foi de unidades do Sistema Único de Saúde.

Por outro lado, os conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos está no fato de que as decisões podem acabar comprometendo gravemente o orçamento para a saúde (BORGES; UGA, 2010), ao reforçarem no seu estudo que foram identificadas 2.245 ações judiciais propostas contra o Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005, todas deferidas em

favor do demandante e fundamentadas no Artigo 196 da Constituição Federal e na Lei nº 8080/90, (BRASIL, 1990), independentemente de ser ou não aquele medicamento padronizado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2018b), registrado na ANVISA, e atender ao PCDT.

A presidente Dilma Rousseff sancionou a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (BRASIL, 2018c) alterando a lei 8080/90 que tem como objetivo a inclusão de medicamentos e a incorporação de novos produtos e tecnologias no Sistema Único de Saúde. A Lei 12.401, que entrou em vigor seis meses após a sua promulgação, beneficia os usuários do SUS. A população terá maior acesso a medicamentos e procedimentos em saúde, com a garantia de qualidade comprovada por rigorosa avaliação técnica e científica destes produtos e serviços, incluindo os casos em que a oferta é determinada por decisão judicial (BRASIL, 2018).

Com a nova legislação, compreende-se que o Judiciário poderá contar com parâmetros para melhor subsidiarem as ações judiciais relacionadas à saúde. Além disso, a Lei 12.401 permitirá o aprimoramento da atualização periódica de tecnologias e produtos oferecidos pelo SUS. Ou seja, as novas normas vão permitir a otimização da aplicação dos recursos públicos, permitindo a ampliação do acesso racional de produtos e serviços de saúde à população.

Os critérios previstos na referida lei se baseiam nos PCDT, formulados por profissionais de saúde de diferentes unidades do SUS, sendo reforçado por Gadelha (2011, p.1) “Ao regulamentar a entrada de novos produtos e procedimentos na rede pública, a Lei 12.401 beneficiará o cidadão e fortalecerá a atuação do Ministério da Saúde, que terá ainda mais capacidade para orientar as atividades econômicas em prol das necessidades em saúde”.

Neste cenário, entendemos que há que se buscar a posição dos profissionais responsáveis pelas atividades de execução da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica- os farmacêuticos- que muitas vezes são chamados a fornecer explicações sobre a ausência de determinados medicamentos na lista do Ministério da Saúde.

No entanto, Souza (2014) destaca que a Assistência Farmacêutica tem uma atuação fundamental no planejamento de ações para garantir a qualidade do fornecimento e uso racional dos medicamentos e a utilização dos recursos disponíveis de forma eficiente, buscando melhorias sobre os resultados em saúde, além de diminuir o processo de judicialização no SUS.

Concordamos com tal premissa e acrescentamos que é impossível avanços significativos neste campo de desmanche dos conflitos trazidos pela judicialização sem a valorização da Política de Assistência Farmacêutica que é parte da Política de Saúde do País.

Todavia, para Souza (2014) a judicialização, ao desconsiderar tais questões que envolvem e orienta o uso racional de medicamentos rompe o conceito de racionalização do uso

de medicamentos no País, estabelecido pela Política Nacional de Medicamentos e pelas diretrizes do SUS, entendido como se recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade (AQUINO, 2008. p.733).

O atendimento de solicitações pela via judicial gera preocupação a respeito do fornecimento de medicamentos de qualidade com orientação, menor preço, segurança e eficácia terapêutica. Observamos também que o fornecimento do medicamento ocorre sem embasamento, sem justificativas clínicas precisas baseado em prescrições muitas vezes inadequadas, que não cumprem as exigências às leis sanitárias vigentes, podendo causar erros de dispensação e administração, comprometendo a efetividade do tratamento e levando à utilização inadequada dos medicamentos.

Ademais, Marques (2008) faz referência a algumas questões pertinentes como: a) ausência de informações científicas oriundas desses processos, que promovam um debate sobre a eficácia terapêutica dos medicamentos não padronizados que vêm sendo concedidos pelo Poder Judiciário; b) inexistência de dados sobre as prescrições médicas que subsidiam essas ações, quantas são provenientes de médicos do SUS e serviços conveniados e quantas são provenientes de serviços privados de saúde; e c) se há de fato financiamento da indústria farmacêutica, interessadas na comercialização deste ou daquele fármaco.

Na realidade, tais observações nos incentivou a realizar este estudo por não encontrarmos a voz do profissional diretamente ligado ao manejo do medicamento em todo seu ciclo, desde a seleção, passando pela programação, armazenamento, distribuição, dispensação e garantia do uso correto do medicamento. Falamos do farmacêutico que é chamado muitas vezes a emitir opinião técnica sobre o medicamento objeto da demanda judicial.

As relações entre médico prescritor, advogado e indústria farmacêutica em ações judiciais contra o Estado são descritas por Campos *et al.* (2012), ao analisarem as ações judiciais referentes a 2.880 medicamentos solicitados. Os autores concluem que os médicos do setor privado têm maior representatividade, assim como os advogados privados podem imprimir prejuízo ao princípio da equidade do SUS.

Tal evidência contraria o documento da OPAS (2009) que diz que

os desafios para avançar em direção ao uso racional de medicamentos estão na discussão e o consenso sobre os elementos-chave para a renovação na educação de pré-graduação e pós-graduação de prescritores e farmacêuticos. Como atores principais da equipe de saúde sua formação exigirá visão, valores, planejamento e critérios ausentes ou frágeis que possivelmente deve manter o foco no que apresenta o paciente, mas também priorizando seu contexto e os problemas relacionados ao sistema e serviços de saúde. (OPAS, 2009. p. 23).

Considere-se ainda que os altos custos dos novos medicamentos impactam a Assistência Farmacêutica (AF) no Sistema Único de Saúde (SUS), na medida em que os processos judiciais movidos pelos pacientes obrigam o fornecimento gratuito sob a reivindicação do direito constitucional à saúde. O Poder Judiciário contribui para introduzir no mercado medicamentos não padronizados pelo SUS ou pertencentes ao Componente Especializado da AF (medicamentos de alto custo) para condições de saúde não regidas por diretrizes ou protocolos (ACURCIO *et al.*, 2012).

Dentre os poucos estudos que buscam dimensionar o fenômeno da judicialização farmacêutica está o de Oliveira *et al.* (2018), sobre ações judiciais na Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Pernambuco, em 2016. Segundo os autores, 63,5% dos 2.560 processos levantados foram para acesso a medicamentos, enquanto o acesso à UTI representou 8,1% e a alimentos, 5,1%. Os processos sobre a busca de Medicamentos de Alto Custo (48%) se concentraram mais nas regiões metropolitanas. Os cinco medicamentos mais requisitados foram: 1) o Cinacalcete – indicado em pacientes sob diálise no tratamento do Hiperparatireoidismo Secundário (HPTS), da doença crônica renal (DRC); 2) a Somatropina; 3) a Abiraterona; 4) a Insulina Glargina; 5) e a Leuprorrelina. Esses dados sinalizam para a uma oportunidade de se estudar melhor a realidade da judicialização para acesso a medicamentos em todo país e aprofundar as investigações sobre sua determinação social.

Tal estudo justifica-se ainda devido à poucas referências e estudos publicados que tenham como objeto o fenômeno da chamada “judicialização da saúde”. Como ele se dá? Por quais meios?

Por fim constatamos que o tema carrega grande relevância, exigindo que a academia contribua com o debate e possa oferecer subsídios que enriqueçam as decisões judiciais para que possamos avançar em direção ao aprimoramento do SUS e ao aprimoramento do exercício da cidadania.

Levando-se em consideração a problematização efetuada, o conceito amplo de saúde e as características do estado Democrático de Direito é que se desenvolveu uma pesquisa sobre a judicialização da assistência farmacêutica, partindo dos seguintes **questionamentos**: a) o conflito entre as normas técnicas e a segurança jurídica tem contribuído com a consolidação e fortalecimento do SUS e da Política de Assistência Farmacêutica?; b) Quais as formas e instâncias democráticas utilizadas nos processos de judicialização que garantem a segurança jurídica indispensáveis ao direito social e individual à saúde?; c) qual o desempenho dos farmacêuticos e qual sua influência nos processos de judicialização da assistência

farmacêutica? d) quais os mecanismos de compatibilização entre a lei e as normas técnicas no campo da assistência farmacêutica?

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Para responder às questões colocadas, essa tese tem como **objetivo geral**: Analisar as ações judiciais que requerem o fornecimento de medicamentos e a observância dos princípios do SUS à luz da igualdade e equidade.

2.2 Objetivos específicos

Os **objetivos específicos** traçados são:

- Identificar formas e instâncias de controle democrático das normas técnicas compatíveis com segurança jurídica indispensável ao direito social e individual à saúde;
- Identificar as demandas judiciais que comprometem a execução das Políticas Nacional de Medicamento e Nacional de Assistência Farmacêutica;
- Identificar a influência e desempenho dos farmacêuticos nos processos de judicialização da assistência farmacêutica.

A análise da judicialização dos medicamentos, entretanto, vai requerer um suporte teórico que forneça as conceitualizações necessárias para uma compreensão mais abrangente da realidade particular representada pelas ações judiciais.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

Que autores conseguem articular a compreensão de equidade, as racionalidades técnicas e as políticas de saúde que ensejam o Direito à saúde?

Existe um corpo teórico único que consiga abarcar a compreensão totalizante do objeto em estudo: a judicialização da saúde?

A primeira aproximação a estas questões sinaliza para a necessidade de saúde (indivíduo e família) que respalda o direito (Estado) a um determinado bem que é produzido por terceiros (setor público ou privado).

A compreensão dos conceitos elaborados e apresentados por Marx (1996) do que seja produção, distribuição e consumo, são indispensáveis para analisar o objeto do que se pretende aqui estudar. Para Marx os membros da sociedade apropriam-se dos produtos da natureza para satisfazer as suas necessidades, determinando assim o consumo e a distribuição, convertendo os objetos em desfrute, de propriedade individual.

Assim ao analisar o ciclo do medicamento-produção, distribuição (consumo), produção identificamos a perspectiva marxista. Busca-se então outras contribuições que destacam o medicamento como um objeto especial que o distinga de uma mercadoria comum para que possamos avançar no objeto desse estudo. Essa distinção é destacada por Pignarre (1999) ao analisar algumas particularidades do medicamento, quanto socialização, o processo de pesquisa, produção, articulação e a interferência intermediária entre o produto e o usuário, a partir do prescritor.

A segunda aproximação pode ser feita a partir do intermediador entre o demandante e o demandado, que são as Leis e Normas estabelecidas pelo Estado mediante políticas públicas que conformam o quadro de regulamento da assistência à saúde do Brasil (GLOBEKER, 2011, p 133-140).

A legitimidade constitucional do direito à saúde faz clara distinção entre o Direito à Assistência Farmacêutica e o Direito ao consumo de medicamentos. Direito e Medicina sempre foram áreas do conhecimento que aparentam autonomia e independência entre si. No entanto, vários fatores vêm aproximando essas duas áreas cada vez mais: dificuldade de atendimento no sistema público de saúde; interferência do Judiciário em políticas públicas; obtenção de medicamentos e tratamentos; ética médica e erros médicos, para citar alguns.

Para Weichet (2010), o SUS não tem obrigação constitucional de atender prescrições do setor privado, ou seja, fora do SUS. Esse autor defende que o cidadão deve ter pleno conhecimento das regras e procedimentos específicos, decidir pela porta de entrada para todo

tipo de assistência e procedimentos, respeitar a organização do sistema a fim de garantir o acesso equânime e isonômico e não discriminatório. Para Mapelli (2015 p. 72) a jurista Lenir Santos seria a única a se debruçar com mais atenção aos problemas orçamentários e de planejamento que criam contornos jurídicos para a integralidade, que não pode ser confundida com direito a qualquer procedimento terapêutico.

Outrossim, Gandin *et al.* (2008) defenderam que o judiciário precisa agir com cautela, a fim de não inviabilizar o funcionamento da máquina estatal. Faz-se necessário observar alguns aspectos: **i)** se o medicamento pleiteado está devidamente registrado no País; **ii)** se obedece aos protocolos clínicos estabelecidos pelo órgão gestor competente e **iii)** se estão de acordo com as políticas públicas e a observância dos programas de assistência farmacêutica do SUS. Contudo, chama ainda a atenção para não se estabelecer caráter absoluto à prescrição médica, ou seja, que a prescrição médica não seja o único parâmetro para a concessão de liminar na judicialização.

A escassez de recursos é um dos fatores determinante para alocação de recursos respeitando-se os princípios do SUS de universalidade, integralidade, igualdade e equidade. Por outro lado, a falta de financiamento não justifica a negação de acesso à tecnologia, assistência e insumos de saúde, bem como espera-se que o judiciário considere a existência de políticas pública para o atendimento ao cidadão e não que a interferência do jurídico seria a única e válida forma do direito à saúde. Lembrando sempre a liberdade do cidadão decidir pelo sistema público de saúde e submeter-se aos regimentos técnicos e administrativos.

O judiciário irá comprometer, não só a gestão financeira, mas também e, principalmente, o princípio de equidade, ao não observar as normas consolidadas e a organização legal do SUS (VIEIRA, 2008). A Assistência Farmacêutica segue a padronização e aquisição de medicamentos, a RENAME, recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), atualizada periodicamente de acordo com os parâmetros epidemiológicos de cada município e que atende as necessidades da maioria das doenças de determinada população. Para os medicamentos de alto custo e os medicamentos para o tratamento de doenças raras, o SUS dispõe de programas específicos como o Programa de Componentes Especializados e o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.

Encontra-se na reserva do possível, conceito doutrinário originado na Alemanha, no qual, sem o mínimo existencial, não é possível que um indivíduo possa ter uma vida digna, pois o princípio tem o objetivo de garantir condições mínimas para isso. (GLOBEKNER, 2011p.86) Entende-se, portanto, que seja dever do Estado garantir a que os direitos fundamentais sejam aplicados de maneira eficaz. Fundamentação do Direito à saúde baseado na dignidade humana

que no nosso caso particular nos remete para a compreensão das políticas de saúde, determinantes da execução do SUS, a saber:

3.1 Política Nacional de Medicamentos (PNM)

Vários aspectos motivaram a formulação da Política de Medicamentos, instrumento norteador de todas as ações no campo do medicamento, destacando-se os problemas enfrentados, (BRASIL, 2006), tais como:

- Problemas na garantia de acesso da população dos medicamentos;
- Uso racional de medicamentos;
- Problemas na qualidade dos medicamentos;
- Desarticulação da Assistência Farmacêutica.

A PNM propõe, a partir de diretrizes gerais, resolver ações concretas, executar, acompanhar e avaliar, estimulando debates e discussões pertinentes, estabelecendo estratégias, parcerias e interfaces com outras políticas setoriais, diferentes atores e segmentos envolvidos com a assistência à saúde.

Para Zubioli (2017, p. 78) essa política deve ter diretrizes e definir prioridades relativas a legislação e regulação, custo e preço, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição e uso racional de produtos farmacêuticos. O que se vê é a necessidade de uma política de assistência farmacêutica que abarque essas diretrizes e atue como um instrumento realmente regulador do setor de medicamentos e orientador das ações farmacêuticas diretamente ligadas ao medicamento.

Dessa forma a principal diretriz da PNM é a Reorientação da Assistência Farmacêutica fundamentando-se:

- na descentralização da gestão;
- na promoção do uso racional dos medicamentos e;
- principalmente no desenvolvimento de iniciativas que possibilitam a redução dos preços dos produtos, viabilizando inclusive, o acesso da população aos produtos do setor privado.

3.2 Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)

No Brasil, com o advento do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 1990) e os desdobramentos das políticas de saúde como a Política Nacional de Atenção Básica-PNAB

(BRASIL, 2006), a Política Nacional de Assistência Farmacêutica-PNM (BRASIL, 2004) a sociedade conta com um conjunto de ações de saúde no plano individual e coletivo e tem alcançado melhores condições de acesso ao medicamento. Nesta mesma direção surge o Decreto nº 7.508 de 28 de julho de 2011 (BRASIL, 2011c) que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências amplia o acesso aos medicamentos especializados conforme estabelecido

no 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. §1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado. Para o desenvolvimento da PNM o Poder Executivo utilizou as três diretrizes básicas quais sejam: a) regulação sanitária; b) regulação econômica; c) e a assistência farmacêutica, sendo que esta última prevê a construção de consensos terapêuticos a respeito de doenças e a indicação de determinados medicamentos. (CARVALHO, 2010).

A PNAF, foi aprovada através da Resolução do Conselho Nacional de Saúde, nº 338 de 06 de maio de 2004 (BRASIL, 2004), num conceito amplo, na perspectiva de integralidade das ações, cujos eixos estratégicos, prevê entre outros:

-a promoção do uso racional de medicamentos; a pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e ao desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção e principalmente garantam o acesso e equidade às ações de saúde; desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Esse conjunto de normatizações está plenamente de acordo com o conceito da AF como:

Como o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2006, p. 13).

3.3 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Uma das primeiras reações ao fenômeno da Judicialização foi a criação dos PCDT como forma de criar critérios para a prescrição e dispensação dos medicamentos do componente especializado, objetivando

Estabelecer claramente os critérios de diagnóstico e o algoritmo de tratamento de cada doença com as doses adequadas dos medicamentos e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis reações adversas; e criar mecanismos para a promoção do Uso Racional de Medicamentos (BRASIL, 2010, P.10).

Além disso os PCDT são resultados de consenso técnico científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação.

3.4 O fenômeno da Judicialização e o Poder Judiciário

Mesmo sendo considerado um fenômeno recente a Judicialização da saúde para garantir o acesso a procedimentos, serviços, insumos e medicamentos tem chegado a tal vulto de demandas judiciais que algumas ferramentas foram criadas pelo Poder Judiciário, na busca de um entendimento que oriente, não só as decisões, mas que passe ao campo da jurisprudência. Os estudos têm avançado na esfera judiciária e na doutrina do Direito, face as diversas nuances que permeiam as demandas e as compreensões do que seja direito à saúde e por consequência, todo arsenal de tecnologia da saúde. Sem dúvida que onera o juízo do judiciário a ponderação, o grau de essencialidade da pretensão, considerando-se a excepcionalidade da situação que justifica o atendimento ou não da pretensão (BARROSO, 2007).

Já Miguel Reale (2002) defende que a aplicação do Direito, pode trazer consequências danosas à Justiça, se o magistrado segue exclusivamente o mandato do texto legal, sem demonstrar sensibilidade formalística. Prossegue o autor, a necessidade da observância da equidade como justiça do caso concreto ajustada à particularidade de cada fato corrente.

Frente a diferentes posições, sem consenso claro quanto a necessidade da interferência do judiciário para todos os casos de não atendimento das demandas de busca da justiça o Supremo Tribunal Federal (STF) promoveu grande debate público em 24/09/2016 sobre o fenômeno da judicialização entendendo que as decisões do STF guiarão as ações pelo País. Desse debate, sobre a obrigação do estado fornecer medicamentos considerados de alto custo que estão fora da lista do SUS, ou que não estão registrados na Agência Nacional de Vigilância

Sanitária (ANVISA), não chegou a uma decisão única e norteadora, mas uma decisão intermediária, que diminuem o impacto das ações para os Estados.

O Poder Judiciário é uma das esferas da organização dos poderes nacionais dentre o Executivo e o Legislativo, cuja competência é a de cuidar da acomodação social no aspecto jurídico das suas demandas, discussões, impasses, insatisfações uns para com os outros e, e uns e outros, para com o Estado, desde que tenham implicações jurídicas, ou seja infrações ou reivindicações prevista na lei, na Constituição Federal (CF), ou, ainda, em Diplomas Internacionais validados no Brasil a exemplo da Declaração dos Direitos humanos de, 1948 (BRASIL, 1988).

Para tanto se faz *mister* conhecer a estrutura do Poder Judiciário e instâncias de decisão (Figura 1). A organização do Poder Judiciário é prevista nas CF, Constituições estaduais - Leis de organização Judiciária de cada estado membro -, Lei Orgânica da Magistratura e outras normas específicas do Poder. Assim, tem-se que a organização do Poder Judiciário é assim compreendida, inclusive, mediante atribuições:

I- Supremo Tribunal Federal- é competente para salvaguardar as determinações e limites estabelecidos na CF e as matérias que são da sua competência apreciar descritas nos art. 101 e 102 da CF;

II- Superior Tribunal de Justiça-STJ é o encarregado pela uniformização da interpretação das leis mediante jurisprudência. É o responsável por recepcionar ações julgadas pelos Tribunais Regionais Federais e Estaduais, do Distrito Federal e dos Territórios;

III- A Justiça Federal-composta pelos Tribunais Regionais Federais e Juízes Federais. A Justiça Federal julga, entre outras, as causas em que forem parte a União, Autarquias e empresa pública federal;

IV- Além desses órgãos de nosso interesse dispõem-se ainda dos Ministérios Públicos Estadual e Ministério Público Federal como órgãos independentes e autônomos que impetram ações, fiscalizam a aplicação da lei pelos tribunais.

Os órgãos do Poder Judiciário subordinados ao STF e ao STJ organizam-se em estruturas que compõem a chamadas Justiça Comum e a Justiça Especial que fazem parte do interesse desse estudo.

3.5 A saúde enquanto Direito Fundamental Social Constitucionalizado

Na Constituição Federal de 1988 especialmente possui lugar de destaque e assegura aos indivíduos melhores condições de subsistência, reduzindo desigualdades, bem como

proporcionando uma concretização da justiça social. Trata-se de declarado objetivo à prestação positiva do Estado em benefício dos cidadãos (SCALABRI; CARLOS, 2017).

Muito embora seja um direito de todos, o atual modelo econômico vigente não privilegia os excluídos pelo modelo capitalista globalizado, que segrega e deixa muitas pessoas em condições de miséria, os quais necessitam da tutela do Estado para que possam ter uma vida digna e obter condições de exercer sua cidadania plena, principalmente por meio da eliminação ou diminuição da pobreza, e em favor da igualdade entre as pessoas, com fulcro no atendimento das necessidades essenciais de todos (STURZA; SLIPPERT, 2017).

O acesso e a proteção à saúde foram positivados como direito fundamental devido a sua grande importância na vida do indivíduo e na premissa da dignidade da pessoa humana. Tal premissa baseia-se na Constituição Organização Mundial de Saúde e na Declaração dos Direitos do Homem, cujo teor expressa o direito de todo ser humano à prestação sanitária.

No Brasil, é na Constituição Cidadã, de 1988, que se encontra o conceito de saúde, bem como os parâmetros que norteiam a ordem constitucional e infraconstitucional buscando a efetividade dos ideais do Estado Democrático de Direito.

A sociedade brasileira não foge à situação global de crise conjuntural e estrutural que traça o cenário mundial. Esta situação imprime a necessidade de (re)pensar o modelo neoliberal que caracteriza um mundo de grandes tensões que segrega, promove rupturas e sobretudo em questões de diversidades de raça, gênero, religião, condições econômicas e financeira que acabam por semear o medo e angústia nos indivíduos. Porém, dentre as questões que mais inferem na vida das pessoas destaca-se a hipossuficiência econômica, provocada pelo atual modelo, que de forma desigual e injusta distribui bens e serviços permitindo uma concentração de capital na mão de poucos privilegiados e faz com que a maioria da população sofra as consequências adversas da globalização (STURZA; SLIPPERT, 2017).

Por fim, levando-se em consideração o conceito de saúde e as características do estado Democrático de Direito compreendido como a situação na qual cada um e todos são submetidos ao império do direito. O estado de direito é, assim, ligado ao respeito às normas e aos direitos fundamentais. Em outras palavras, nem mesmo ao Estado é dado o direito de desrespeito às leis.

Destaca-se ainda a observação à dignidade humana e a reserva do possível compreendidos respectivamente como: a)Direito à saúde baseado na dignidade humana é o respeito ao valor moral e espiritual inerente à pessoa, ou seja, todo ser humano é dotado desse preceito, e tal constitui o princípio máximo do estado democrático de direito.

b) Reserva do possível está intimamente relacionado com o mínimo existencial que se refere ao básico da vida humana e é um direito fundamental e essencial, previsto na Constituição Federal. A reserva do possível limita a efetivação dos direitos fundamentais prestacionais, como os direitos sociais. (LAZARI, 2012 P. 14)

Uma vez realizada a aproximação ao objeto (Atenção Farmacêutica/Acesso a Medicamentos) e sua problemática (Judicialização *versus* Equidade), será possível sintetizar o fluxo do acesso ao medicamento item importante desse estudo (Figura 1)

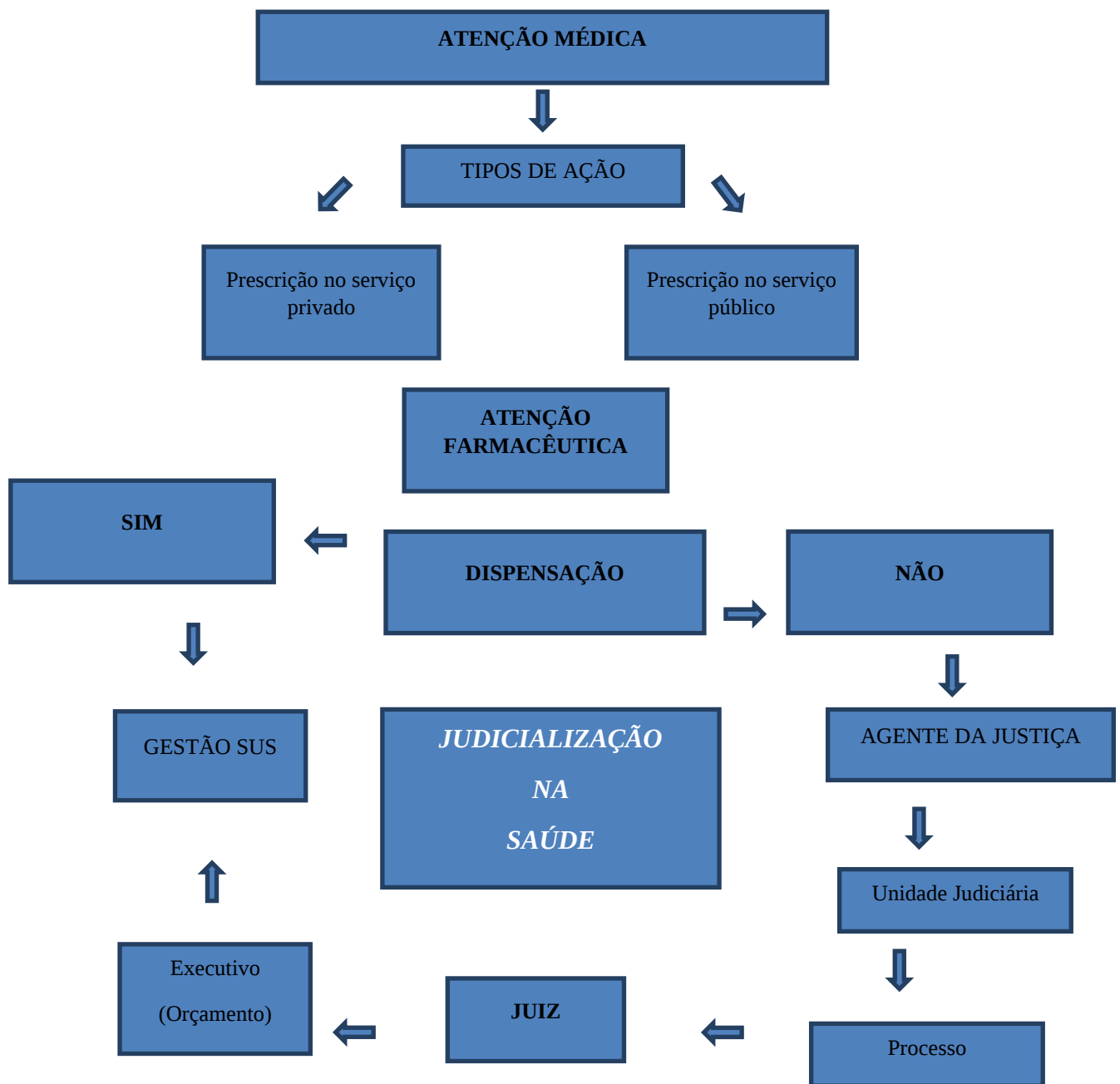


Figura 1. Fluxograma da Judicialização.

Fonte: Construída pela pesquisadora a partir de estudo e pesquisa do Referencial Teórico deste estudo

4 METODOLOGIA

O estudo usa uma abordagem quali-quantitativa do tipo exploratório sobre o fenômeno da judicialização da saúde utilizando a análise de conteúdo. Esse processo estabelece uma relação entre os enunciados teóricos e os dados empíricos objetivados, não separando o sujeito que produz o conhecimento do objeto de estudo que será construído (ASSIS; JORGE, 2010). Assim sendo, a pesquisa qualitativa é um meio para explorar e entender o significado que os indivíduos ou os grupos atribuem a um problema social ou humano.

Nesse aspecto, o estudo qualitativo se fundamenta nas relações, opiniões e interpretações humanas permitindo desvelar processos sociais, construir novas abordagens, revisar e criar conceitos e categorias e uma identidade direta entre o sujeito e o objetivo da pesquisa (MINAYO, 2010).

Por outro lado, sua porção quantitativa se apresenta numa perspectiva analítica-descritiva, e retrospectiva, com dados de fonte primária e estudo estatísticos simples (SANTANA, 2010).

A presente pesquisa, em resumo, se classifica como exploratória (quanto aos objetivos), como estudo de caso (quanto aos procedimentos), e quali-quantitativa na abordagem da questão de pesquisa. A metodologia utilizada foi a pesquisa documental com abordagem mista quali-quantitativa, conforme Creswell (2010). Para a análise dos dados foi utilizada a análise de conteúdo e estatística descritiva.

4.1 Aproximação com o campo e o objeto da pesquisa

Como trata-se de um estudo no qual está claro a transdisciplinaridade com as Ciências Sociais, tendo o Direito como foco central, estabelecemos uma estratégia de articulação com os professores do Curso de Direito da UEFS, advogados e em seguida promotores públicos, para fiel entendimento da área e dos entes envolvidos diretamente no fenômeno da judicialização da saúde e em particular do acesso a medicamentos a partir das decisões judiciais.

4.2 Campo de estudo

O estudo foi desenvolvido nas dependências da Coordenação de Assistência Farmacêutica e nos arquivos da Central de Assistência Farmacêutica (CAF) da secretaria de Saúde de um município de grande porte do semiárido do nordeste do Brasil.

4.3 Sujeito do estudo

Para a elaboração deste trabalho será empregado o método de pesquisa qualitativa, com abordagem teórica e prática. Portanto o objeto de estudo serão as decisões judiciais decorrentes das ações judiciais movidas pelos cidadãos contra a secretaria municipal de saúde, sobre a dispensa de medicamentos no Sistema Único de Saúde.

4.4 Questões éticas

Os estudos exploratórios no campo da saúde devem observância às normas que estabelecem diretrizes que orientam as pesquisas que envolvem seres humanos. A Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, traz uma série de princípios da bioética (autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade) com o fim de assegurar os direitos e deveres que proferem respeito à comunidade científica, aos participantes da pesquisa e ao Estado (BRASIL, 2012).

No que tange aos aspectos éticos por se tratar de uma pesquisa que envolve seres humanos indiretamente, já que se trata de análise de documentos a pesquisa foi encaminhada ao Comitê de Ética da Universidade Estadual de Feira de Santana, com o compromisso de que foram respeitados, irrestritamente, as exigências éticas constantes das Diretrizes e Normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, presentes na Resolução do Conselho Nacional de Saúde/MS 466/12 (BRASIL, 2012).

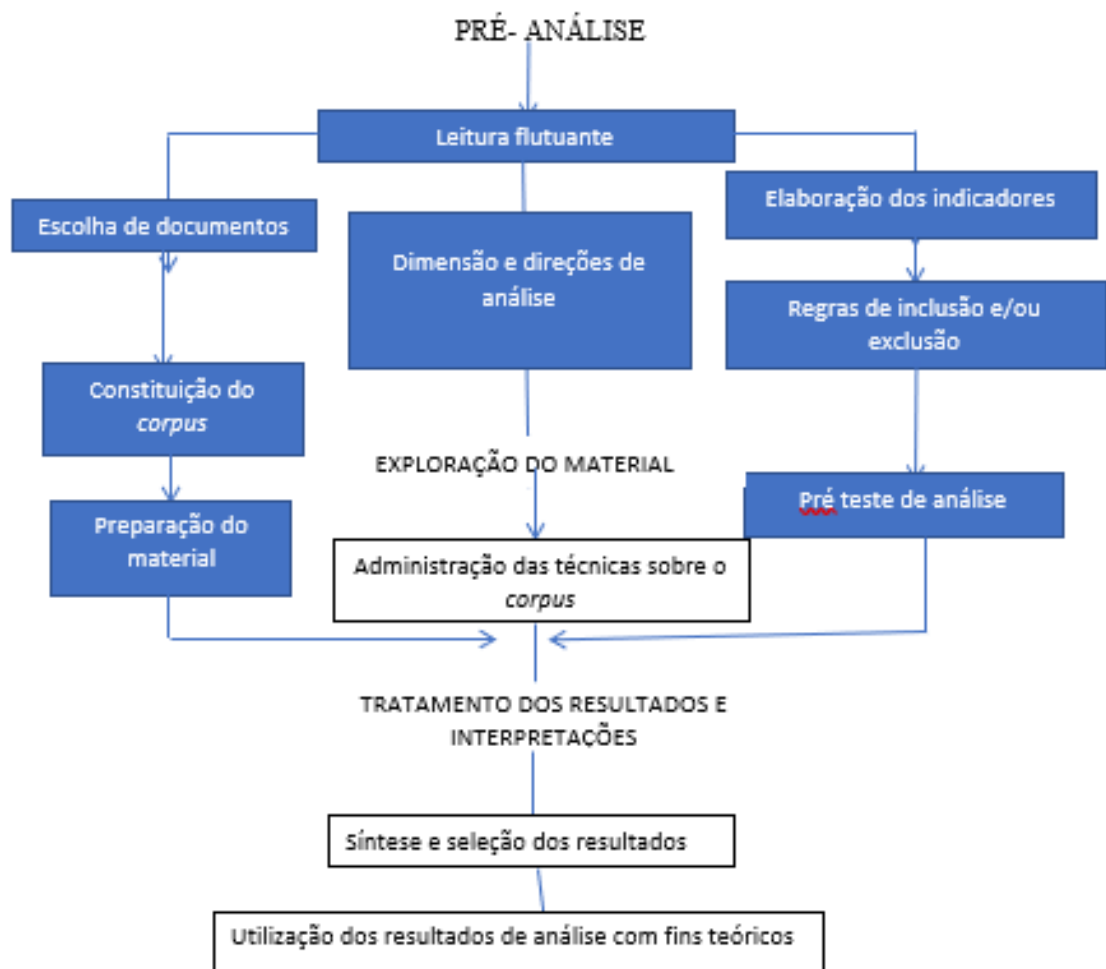
Não havendo necessidade de elaboração de termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Mas mesmo tratando-se de análise de documentos públicos, inclusive disponíveis na internet, todo o processo de coleta e emissão de resultados foi desenvolvido de tal forma a preservar qualquer tipo de identificação, quer de número de processos, quer de identificação dos indivíduos demandantes das ações judiciais.

4.5 Técnica de coleta

Foram feitas buscas de documentos sobre ações judiciais ajuizadas contra a secretaria municipal de saúde, busca em *sites* específicos e a análise documental como forma de entender a organização do processo judicial. Fluxograma analisador.

Na medida que todo o processo de análise, desde a leitura, até a retirada de dados que consubstanciaram a presente tese, foi desenvolvido dentro da melhor técnica e cuidado com a coisa pública, pois é disso que se trata, Este estudo representa um importante passo no desenvolvimento na elaboração de proposições que devem contribuir com a gestão da Assistência farmacêutica e suas relações com os entes judiciários.

A pesquisa documental pode ser descritiva ou analítica, como qualquer outra. Helder (2006) considera que a técnica documental trabalha com documentos originais que podem ser analisados com um determinado objetivo exterior àquele que gerou o documento e com o auxílio de suporte teórico que possam fornecer uma outra ordem de conhecimento, vindo a se constituir em instrumento fundamental para a pesquisa em ciências sociais e humanas. (HELDER, 2006) A metodologia utilizada foi a pesquisa documental com abordagem mista qualitativa, conforme Creswell (2010). Para a análise dos dados, foi utilizada a análise de conteúdo e estatística descritiva



Fonte: BARDINI, I. *Análise de Conteúdo*. Lisboa: edições 70, 1979. Modificado pela pesquisadora.

5 RESULTADOS

5.1 Artigo 1

DEMANDAS JUDICIAIS PARA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

Inalva Valadares Freitas
Thereza Christina Bahia Coelho

RESUMO

Este trabalho trata de uma revisão sistemática da literatura sobre o tema da judicialização da saúde para acesso aos medicamentos do SUS. A revisão sistemática considerado um método de pesquisa, pois considera os dados de pesquisas já realizadas para reunir evidências e chegar a uma conclusão. É uma forma de pesquisa que utiliza como fonte de dados a literatura sobre determinado tema. Proporciona então a visualização do panorama de um quadro variado e atual de estudos revisados que apresentam achados que ajudam a compreender o fenômeno da judicialização, cujo objetivo principal é avaliar os estudos já realizados no tema proposto. Metodologia. Utilizou-se a busca na literatura utilizou as bases de dados LILACS, SciELO e BDENF, tendo como resultado a seleção de um total de 47 artigos, publicados no período de 2012 a 2019 utilizando os descritores judicialização, Medicamentos e Acesso a medicamentos. Os resultados foram trabalhados e discutidos a fim de estabelecer um cenário sobre a judicialização de medicamentos.

Palavras-chave: Judicialização, Medicamentos, Acesso

ABSTRACT

This paper deals with a systematic review of the literature on the theme of the judicialization of health for access to the Brazilian Unified Health System medicines (SUS). The systematic review is considered a research method, as it considers data from research already carried out to gather evidence and draw a conclusion. It is a form of research that uses literature on a given topic as a data source. It then provides the visualization of the panorama of a varied and current frame of revised studies that present findings that help to understand the phenomenon of judicialization, whose main objective is to evaluate the studies already carried out on the proposed theme. Methodology. The literature search was used using the LILACS, SciELO and BDENF databases, resulting in the selection of a total of 47 articles, published between 2012 and 2019 using the descriptors judicialization, Medicines and Access to medicines. The results were worked on and discussed in order to establish a scenario about the judicialization of medicines.

Keywords: Judicialization, Medicines, Access

INTRODUÇÃO

A revisão da literatura apresenta-se como uma temática aberta e de interessante contribuição quando se pretende buscar um estudo sem protocolos rígidos. A pesquisa, geralmente de artigos é uma seleção arbitrária e pode apresentar viés de seleção, com grande interferência subjetiva¹. Esse trabalho utilizou uma revisão sistematizada para identificar o volume e o teor dos estudos realizados sobre a judicialização de medicamentos.

A obtenção ou acesso de medicamentos por judicialização é tema de diversos enfoques e interesses, discussão multifacetada e acalorada tem caracterizado os bancos acadêmicos, tribunais e pesquisas com resultados também bastante diverso.

O tema em si tem estreita ligação com o direito e seus enfoques na dignidade humana, no mínimo existencial e trazido à baila a ligação que se faz necessária entre as gestões da Assistência Farmacêutica, alvo das demandas judiciais e os juristas responsáveis pelas decisões judiciais.

No Brasil, o acesso a medicamento é parte do direito à saúde, por se tratar de um bem importante para o cuidado, por seu potencial para prevenir e curar doenças ou até salvar vidas. A garantia do acesso, contudo, é uma questão complexa que depende do contexto econômico, político e social. A situação mundial revela uma grave iniquidade no acesso: apenas 10% da população mundial consomem 90% da produção de medicamentos.²

Assim realizar uma revisão sistemática coloca-nos a todos diante de um leque variado e atual de estudos revisados que apresentam achados que ajudam a compreender o fenômeno da judicialização.

METODOLOGIA

A busca na literatura utilizou as bases de dados LILACS, SciELO e BDENF, sendo o intervalo entre janeiro de 2012 a dezembro de 2019 o período de tempo definido de busca e seleção dos artigos, considerando artigos com tempo máximo de 12 anos de publicação nas bases de dados utilizados. Foram selecionados um total de 47 artigos, publicados no período de 2012 a 2019. As concepções encontradas referem-se ao conceito de JUDICIALIZAÇÃO, entendido como o processo de acesso a medicamentos e tratamentos de saúde pela via judicial.

Os critérios de inclusão e exclusão, após a leitura de título e resumo foram:

- Inexistência de abordagem ou ênfase sobre Judicialização no contexto nacional;
- Documentos em formato de capítulo de livros;

- Artigos publicados em outras línguas que não as estabelecidas para a busca, a saber: inglês, português, espanhol;

- Artigos duplicados entre as bases de busca;

Os critérios de inclusão foram:

- Artigos completos com dados completos como País, período do estudo, tipo de estudo, concepção sobre Judicialização e ênfase nesta.

Os artigos incluídos tiveram suas informações configuradas no quadro 1.

RESULTADOS

De acordo com os resultados observou-se que os estudos utilizados nessa revisão partem dos direitos constitucionais para analogicamente estenderem os direitos individuais de acesso a tratamento de saúde e acesso a medicamentos. De forma conveniente destacamos 14 artigos que de forma bastante variada tratam do acesso aos medicamentos por via judicial e permite à pesquisadora entabular uma discussão com os diferentes autores sem, contudo, se distanciar do tema aqui proposto.

O Quadro 1 apresenta os artigos selecionados que atendem aos objetivos do estudo e sua utilização em todo desenvolvimento da pesquisa

Quadro 1. Artigos com o tema da judicialização de medicamentos, 2012- 2019

TÍTULO DO ARTIGO	AUTORES	OBJETIVO	RESULTADOS
A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos mucopolissacaridose	. Medeiros ² . M, Diniz, D, Schwartz. IVD Cad. Saúde Pública v.24 n.3 p. 479-489 Rio de Janeiro 2012	Avaliar a hipótese de se a judicialização de medicamentos para o tratamento da mucopolissacaridose no Brasil seria uma ação das elites econômicas.	Observou-se uma distribuição expressiva concentrada de advogados; Não foi possível refutar ou nem corroborar a tese da judicialização pelas elites
O fornecimento gratuito de medicamento e a judicialização excessiva		Discutir a judicialização da saúde como via de garantir a universalidade do acesso a medicamentos.	Contribuições para a formulação de estratégias e políticas públicas.
Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do estado da Bahia	Barreto et al. ⁴ Revista Baiana de Saúde Pública. V.37. n.3.p.536-552 jul/set.2013	Descrever o perfil das demandas judiciais por medicamentos, agregando conhecimento empírico sobre o processo de judicialização da saúde. Estudo de caso	

Continua..

TÍTULO DO ARTIGO	AUTORES	OBJETIVO	RESULTADOS
Judicialização pode salvar o SUS	Fleuri. S. ⁵ Saúde em debate, Rio de Janeiro v.36, n.93 p.159-162. abr/jun 2012	Opinar sobre o impacto da Judicialização no SUS	1
A judicialização de medicamentos sem registro na ANVISA	Higuti.MA ⁶ , Oiveira. LPO Revista Diálogos e Interfaces do Direito. v. 1 n.1 p. 8-24 2018	Serão apresentados, no presente artigo, de forma objetiva, os deveres do governo frente aos direitos previstos na Constituição Federal – Direito à Saúde, associado à Dignidade da Pessoa Humana e ao Mínimo Existencial. Precipualemente, constatar-se-á se a extensão do direito à saúde implica na obrigação do Estado de fornecer medicamentos que não possuem prévio registro na Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. P	2
Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos	Paim ⁷ LFNA et al. Cad. Saúde Colet., 2017, Rio de Janeiro, 25 (2): 201-209	Estimar o custo e a economia da aquisição de medicamentos fornecidos por meio de ação judicial, considerando a aquisição de medicamentos de referência, genérico e similar. Métodos: Estudo descritivo e analítico das ações judiciais (n=186) para acesso a medicamentos pleiteados na comarca de Antônio Prado/RS entre os anos de 2004 a 2015.	3
(Des)judicialização; mediação e diálogos interinstitucionais	SILVA ⁸ AB,SCHULMAN , G Rev. bioét. (Impr.). 2017; 25 (2): 290-300	Analisar o trajeto usual dos pedidos de medicamentos no SUS, enfatizando o pedido fora da RENAME	Proposituras de relações com o Poder judiciário de forma a diminuir as demandas Judiciais. 4
Judicialização e políticas públicas: o impacto financeiro de medicamentos por determinação judicial no orçamento da política de saúde do estado de Alagoas	SILVA ⁹ , R.L et al. Revista de Administração de Roraima-UFRR, Boa Vista, Vol. 8 n.2, p.326-350, jul-dez. 2018	análise exploratória de dados. Para tanto, será analisada a evolução dos gastos na função saúde e nos subelementos de despesas relacionados aos gastos com medicamentos.	Gráficos e tabelas analisados utilizando a estatística descritiva. 5
Os parâmetros de ativismo judicial na conflituosa concessão de medicamentos de alto custo	Lemos EP ¹⁰ , Araújo DA. Cadernos do Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. V. 13, n. 1 2018	Analisar o papel do Poder judiciário na judicialização da Saúde	Resultados de estabelecer o diálogo foi alcançado 6

Continua..

TÍTULO DO ARTIGO	AUTORES	OBJETIVO	RESULTADOS
A proteção Constitucional do Direito à Saúde e a entrega de medicamentos no Direito brasileiro	Scalabrin F ¹¹ , Carlos GKR. Revista Eletrônica São Judas Tadeu.	Analisar o direito à saúde previsto no texto constitucional brasileiro, bem como destacar que a entrega de medicamentos pelo Estado é um desdobramento desse direito sindicável através do Poder Judiciário	7
Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do supremo tribunal federal no caso dos medicamentos de alto custo.	Costa FV ¹² , Mota ID, Araujo DA Revista Brasileira de Políticas Públicas v. n.3 p 2017	investigar o fenômeno da judicialização do direito à saúde, no que atine especificamente aos medicamentos de alto custo. Para isso, analisou-se a atuação dos Supremo Tribunal Federal e os critérios hermenêuticos utilizados no julgamento dos casos a ele apresentados, averiguando sua pertinência com o princípio da dignidade da pessoa humana.	concluiu-se que a interpretação extensivo-democrática do direito fundamental à saúde garante aos pacientes o acesso aos medicamentos de alto custo, com fundamento na dignidade da pessoa humana. Palavras-chave: Judicialização. Medicamento de Alto Custo. 8

Do total de 47 artigos destacamos 14 artigos selecionados trazem perfis diversos e demonstram o grande interesse na área da saúde destacadamente a judicialização da saúde e medicamentos.

Vale ressaltar que o tema judicialização-medicamento desperta interesse em quem até então não foi possível observar, a exemplo do estudo⁸ na tabela, onde todos os autores são administradores e objetivaram estudar o impacto financeiro de medicamentos por determinação judicial² mas adentraram na discussão jurídica e filosófica envolvendo a dignidade humana, o papel do judiciário, comportamento de juízes e tribunais, concepção de Judicialização, demonstrando a interface das áreas de saúde e a área das ciências humanas. Esta característica própria dos estudos de Fleuri³ que num artigo de opinião puxa a discussão para a desmitificação de que a entrada do judiciário compromete os princípios do SUS. Fleuri afirma que é bem vinda a judicialização, que poderá salvar o SUS das ameaças atuais de retrocesso, tanto no cenário nacional como internacional.

Sem dúvida que os estudos mais atuais permitem uma transdisciplinaridade entre as áreas que discorrem sobre saúde com enfoque na judicialização e as contribuições das pesquisas pelo pessoal do campo do Direito,^{10,12} demonstram, bem como destacam, que o direito à saúde previsto no texto constitucional brasileiro, na entrega de medicamentos pelo Estado é um desdobramento desse direito sindicável através do Poder Judiciário⁴.

Cabe observar que praticamente todos os estudos, mesmo de objetivos distintos, fazem o discurso da igualdade enquanto que os estudos um pouco mais antigos, mais próximos do fenômeno da Judicialização, tratavam de questionar a interferência e as consequências do judiciário^{5,6}, atualmente os estudos estão mais focados nos direitos da pessoa, a observância do texto constitucional de forma não positivista e são mais propositivos^{8,9,10}. Com essas considerações observamos, que ainda há uma necessidade de mais estudos na área, mesmo que o judiciário já tenha domínio sobre o tema.

CONCLUSÃO

A quantidade de informação no campo jurídico, o volume de decisões judiciais e ausência de uma sistematização de dados, quer seja pelos tribunais decisórios, quer seja pelas secretarias de saúde, via de regra réus nas demandas judiciais, apontam para o uso dos trabalhos de revisão sistemática, amplamente utilizados pelos pesquisadores americanos e já despertando o interesse dos pesquisadores europeus e canadenses. No Brasil, já é perceptível a presença cada vez maior de pesquisadores brasileiros utilizando a revisão sistemática por periódicos estrangeiros. No nosso estudo não surgiram estudos sobre judicialização a nível internacional, ainda que saibamos que o esse fenômeno está presente em países da América Latina, com exemplos na Colômbia e outros países como África do Sul.

REFERÊNCIAS

- 1¹ Cordeiro, AM, Oliveira, GM, Guimarães CA, Renteria J.M. Revisão Sistemática: Uma revisão narrativa. Rev. Col. Bras. Cir. v.34 n. 6 nov/dez.2007
- 2 Medeiros. M, Diniz, D, Schwartz. IVD A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos mucopolissacaridose Cad. Saúde Pública v. 24 n. 3 p. 479-489 Rio de Janeiro 2012
- 3 Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Revista Saúde Pública v. 41 n.2. p.214-222.2007
- 4 Barreto et al. Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do estado da Bahia Revista Baiana de Saúde Pública. V.37. n.3.p.536-552 jul/set.2013
- 5 Fleuri. S. Judicialização pode salvar o SUS. Saúde em debate, Rio de Janeiro v. 36, n. 93 p.159-162. abr/jun 2012
- 6 Higuti, MA.; Oliveira, LPO. A judicialização de medicamentos sem registro na ANVISA. Revista Diálogos e Interfaces d0 Direito. v. 1 n.1 p. 8-24 2018
- 7 Paim LFNA et al. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos. Cad. Saúde Colet., 2017, Rio de Janeiro, 25 (2): 201-209
- 8 Silva AB, Schulman G (Des)judicialização; mediação e diálogos interinstitucionais. Rev. bioét. (Impr.). v. 25 n. 2 p. 290-300 2017
- 9 Silva, RL et al. Judicialização e políticas públicas: o impacto financeiro de medicamentos por determinação judicial no orçamento da política de saúde do estado de Alagoas Revista de Administração de Roraima-UFRR, Boa Vista, Vol. 8 n. 2, p. 326-350, jul-dez. 2018
- 10 Lemos EP, Araújo DA. Os parâmetros de ativismo judicial na conflituosa concessão de medicamentos de alto custo. Cadernos do Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. V. 13, n. 1 2018
- 11 Scalabrin F, Carlos GKR. A proteção Constitucional do Direito à Saúde e a entrega de medicamentos no Direito brasileiro. Revista Eletrônica São Judas Tadeu. Disponível em: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/47630001/93-339-1-PB.pdf?1469823163=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DA_PROTECAO_CONSTITUCIONAL_DO_DIREITO_A_S.pdf&Expires=1599660724&Signature= Acesso em 20 de julho de 2020
- 12 Costa FV¹², Mota ID, Araujo DA. Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do supremo tribunal federal no caso dos medicamentos de alto custo. Revista Brasileira de Políticas Públicas v. n..3 p 2017

¹ Este artigo está referenciado em Vancouver, devido à exigência de submissão da revista na qual se pretende publicá-lo.

14 Barata RB, Chieff AL Judicialização da política de assistência farmacêutica e equidade. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 25 n. 8 p. 1839-1849 ag. 2009

15 Oliveira MA, Bermudez JAZ, Osorio-De-Castro CGS. Assistência Farmacêutica e acesso a medicamentos. Rio de Janeiro: Physis Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v.26 n.4 p. 1335-1356, 2016 Fiocruz 2007.

5.2 Artigo 2

PERFIL DAS DEMANDAS JUDICIAIS PARA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS EM UMA REDE LOCAL DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Inalva Valadares Freitas
Thereza Christina Bahia Coelho

RESUMO

O presente artigo trata o perfil das demandas judiciais para obtenção de medicamentos em uma rede local de assistência à saúde. No momento em que surgem os primeiros casos de judicialização de medicamentos, nasce de imediato a necessidade de realizar estudos sobre o fenômeno da judicialização da saúde - garantia de acesso a bens e serviços por intermédio do recurso a ações judiciais e, mais particularmente, da judicialização de medicamentos dada a sua repercussão no SUS e nas ações dos gestores públicos. Para desenvolver o tema aqui proposto, verificou-se as seguintes necessidades e os passos a seguir: 1) aprofundar no conceito de equidade, com base nos pilares do SUS; 2) realizar uma busca sistemática na literatura para identificar o volume e teor dos estudos já realizados no tema e 3) por fim, apresentar um panorama local a respeito do assunto. **Metodologia:** Trata-se de um estudo de caso sobre a judicialização da saúde em um município de grande porte, do interior do Nordeste do Brasil. A metodologia tem abordagem mista, pois utiliza dados quantitativos e qualitativos, do tipo exploratório, sobre um fenômeno que ocorre dentro do âmbito estatal público na interface entre o setor da saúde e o setor da justiça. **O objetivo geral:** descrever a situação de judicialização da saúde para acesso a medicamentos em um município de grande porte, do interior do Nordeste do Brasil. Obteve-se como resultados a seleção de 174 processos estudados, referentes aos anos de 2017, 2018 e 2019 foram provenientes de 10 unidades judiciárias do Estado da Bahia.

Palavras-chave: Processos de judicialização. Demandas judiciais.

ABSTRACT

This article is about the profile of judicial demands for obtaining medicines from a local health care network. The moment in which the first cases of drug judicialization appear, there is an immediate need to carry out studies on the phenomenon of the judicialization of health - guarantee of access to goods and services through the use of lawsuits and, more particularly, judicialization of drugs given its repercussions on the Brazilian Unified Health System (SUS) and on the actions of public managers. To develop the theme proposed here, the following needs and the steps to be followed were verified: 1) deepening the concept of equity, based on the pillars of SUS; 2) carrying out a systematic search in the literature to identify the volume and content of the studies already carried out on the theme and 3) finally, presenting a local panorama on the subject. Methodology: This is a case study on the judicialization of health in a large city in the backlands of northeastern Brazil. The methodology has a mixed approach, as it uses quantitative and qualitative data, of the exploratory type, about a phenomenon that occurs within the public state scope at the interface between the health sector and the justice sector. The general objective: to describe the situation of judicialization of health for access to medicines in a large city, in the interior of Northeast Brazil. As a result, the selection of 174 cases studied for the years 2017, 2018 and 2019 were obtained from 10 judicial units in the State of Bahia.

Key words: Judicialization processes. Judicial demands.

INTRODUÇÃO

No momento em que surgem os primeiros casos de judicialização de medicamentos, nasce de imediato a necessidade de realizar estudos sobre o fenômeno da judicialização da saúde - garantia de acesso a bens e serviços por intermédio do recurso a ações judiciais e, mais particularmente, da judicialização de medicamentos dada a sua repercussão no SUS e nas ações dos gestores públicos (CHIEFFI; BARATA, 2009).

O Processo de grande repercussão da interferência do Poder Judiciário no Brasil foi a “da pílula do câncer”. Na verdade, tratava-se da pílula de fosfoetanolamina sintética (*sin* -FEA) produzida e distribuída por químicos de uma universidade brasileira. Tribunais de Justiça (TJ), como o de São Paulo, decidiram favoravelmente à dispensa do medicamento desenvolvido por uma universidade pública a pacientes com câncer (PAUMGATTEN, 2016, p.)

O presidente do Tribunal de Justiça de São Paulo, desembargador José Renato Nalini, reconsiderou nesta sexta-feira (9) o pedido de suspensão de liminares que autorizavam a entrega da fosfoetanolamina sintética para pacientes com câncer. No fim de setembro, o juiz havia derrubado decisões para o fornecimento da substância desenvolvida na Universidade de São Paulo (USP), em São Carlos. A medida já havia afetado 742 pacientes. Nalini acompanhou o entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF) que, na quinta-feira (8), deu decisão favorável a uma paciente do Rio de Janeiro. As cápsulas foram entregues ao filho dela nesta sexta.

O caso da “pílula do câncer” se encerrou com uma decisão final do Supremo Tribunal Federal (STF) que suspendeu a eficácia da Lei Federal nº 13.269/2016, após o mesmo STF já ter concedido liminar para que o Estado fornecesse a Sin-FEA, baseando-se tão somente nos relatos de familiares de portadores de câncer e fizeram uso da FEA. O STF não levou em consideração as informações técnicas que foram encaminhadas ao órgão supremo do Juizado brasileiro, informando ausência de testes clínicos e falta de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Para Paumgartten (2016), os danos à reputação do país com relação à política de regulação de medicamentos e aos padrões éticos de pesquisa em seres humanos são inevitáveis.

A intervenção jurídica no ato técnico-administrativo, antes dependente de negociações inseridas no âmbito das práticas de cuidado à saúde criou uma interface nova de debate sobre os direitos conflitantes entre indivíduos e coletividade, entre saúde, administração pública e direito.

Para desenvolver o tema aqui proposto, verificou-se as seguintes necessidades e os passos a seguir: 1) aprofundar no conceito de equidade, com base nos pilares do SUS; 2) realizar uma busca sistemática na literatura para identificar o volume e teor dos estudos já realizados no tema e 3) por fim apresentar um panorama local a respeito.

Para a primeira proposta tem-se que a equidade em saúde diz respeito, em verdade ao nível de desigualdade, quanto menor as diferenças em acesso a produtos e serviços de saúde, maior o tratamento igual perante a lei e atendimento segundo as necessidades de cada cidadão. Sabendo-se que o direito à saúde é um direito social, a Constituição Federal de 1988. (BRASIL, 1988) tratou de garantir esse direito social apontando para a construção de políticas públicas. O princípio da equidade norteia as políticas de saúde pública brasileira, reconhecendo necessidades de grupos específicos e atuando para reduzir o impacto das diferenças. Entretanto, com o crescimento expressivo dos direitos fundamentais, a escassez de recursos estatais também aumentou com a mesma velocidade, fazendo com que se observe o princípio da reserva do possível que limita a efetivação dos direitos fundamentais em prestações limitadas à coerência e da falta de recursos, como acontece no Brasil. Portanto, o indivíduo poderia requerer do Estado a prestação dentro de um limite razoável como os direitos sociais.

Novamente percebe-se que no Brasil a Constituição Federal, baseada na dignidade humana, valoriza o mínimo existencial, não é possível que um indivíduo possa ter uma vida digna, pois o princípio tem o objetivo de garantir condições mínimas para isso. Entende-se, portanto, que seja dever do Estado garantir a que os direitos fundamentais sejam aplicados de maneira eficaz. Voitch (2015) na Gazeta do Povo na coluna justiça e Direito levantou a seguinte polêmica: " frente a uma garantia fundamental, como o direito à saúde, o Estado deve ser obrigado a atendê-la, independentemente da circunstância?". Nesse sentido, Reale (2002) enfatiza que o jurista deve interpretar o texto legal utilizando a equidade, que é, portanto, "a justiça amoldada à especificidade de uma situação real.

A equidade como pilar do SUS exige a implantação de políticas setoriais como forma de abarcar o universo de bens e serviços de responsabilidade do SUS. Dessa forma temos que observar que o acesso a medicamentos sempre foi um problema, nem sempre enfrentado com a responsabilidade e a importância que a mesmo requer. O enfrentamento do comportamento abusivo praticado pela indústria farmacêutica com preços elevados, falta de planejamento, padronização e adequação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) são alguns dos muitos problemas que dificultam o acesso equânime de medicamentos. Assim, surge então, a construção democrática da Política de Assistência Farmacêutica.

O Editorial da revista da Associação Médica Brasileira assinado por Barros (2001), chama a atenção para o conhecido panorama de cobertura ainda insatisfatória, em especial das camadas da população mais carente socialmente, apontando, portanto, para a urgente necessidade de enfrentar as desigualdades sociais e de renda.

Souza (2007), por sua vez, distingue muito bem os conceitos de igualdade e equidade em saúde no contexto do Sistema Único de Saúde que registra avanços tecnológicos e suas implicações na qualidade da atenção à saúde. Surge a necessidade de aparar qualquer dúvida de que equidade mais do que tratar todos iguais, tem um valor de justiça, ou seja, de buscar dar mais a quem precisa mais.

Granja (20010 et al.) trazem a discussão de equidade para um plano mais próximo das práticas do SUS, dado que a concepção comunista a cada um segundo o seu trabalho, tem considerações históricas utópicas de aplicabilidade (CAMPOS, 2006).

A PAF tendo como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais deve perseguir a equidade e preciso que se conheça as necessidades dos diferentes grupos da população e dispor a quem mais necessita, diminuindo assim as desigualdades do acesso aos medicamentos. (BRASIL, 1988).

Esse trabalho utilizou uma revisão sistematizada para identificar o volume e o teor dos estudos realizados sobre a judicialização de medicamentos e por fim visitou diferentes serviços responsáveis pelo suprimento de medicamentos à sociedade e poder apresentar um panorama da situação local a respeito da judicialização da saúde (medicamento).

Contudo, devido à complexidade do setor saúde, um dos setores com maior regulação, mais particularmente o medicamento, torna a gestão altamente complexa e necessidade de grandes recursos e investimentos no setor para fazer frente a grande demanda e ao desafio de diminuir as desigualdades no acesso. Dalari (2010, p 63) chama a atenção para o fato de que o medicamento é um objeto híbrido, ao mesmo tempo mercadoria e bem sanitário, o que contribui para colocar no centro da questão de quem pode e de quem não pode adquiri-lo acentuando neste contexto a sua face mercadológica. Sem dúvida a PAF surge para garantir o direito constitucional, regulamentada na LOS nº 8080/90 que determina no Art. 6º (BRASIL, 1990).

Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I- A execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador e;
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

A determinação legal, contudo, não define uma garantia de acesso. Frente a esse cenário e a inquestionável desigualdade social o recurso de ações judiciais aparecem como uma garantia

de acesso, mas, pensam os estudiosos (VIEIRA, ZUCCHI, 2007) que elas apresentam distorções à Política Nacional de Medicamentos do Brasil (PNM).

Os estudos têm avançado na esfera judiciária e na doutrina do Direito, face as diversas nuances que permeiam as demandas e as compreensões do que seja direito à saúde e por consequência, todo arsenal de tecnologia da saúde. Sem dúvida que onera o juízo do judiciário a ponderação, o grau de essencialidade da pretensão, considerando-se a excepcionalidade da situação que justifica o atendimento ou não da pretensão (BARROSO, 2007).

Já Miguel Reale (2002) defende que a aplicação do Direito, pode trazer consequências danosas à Justiça, se o magistrado segue exclusivamente o mandato do texto legal, sem demonstrar sensibilidade formalística. Prossegue o autor, a necessidade da observância da equidade como justiça do caso concreto ajustada à particularidade de cada fato corrente.

Frente a diferentes posições, sem consenso claro quanto a necessidade da interferência do judiciário para todos os casos de não atendimento às demandas de busca da justiça O Supremo Tribunal Federal (STF) promoveu grande debate público em 24/09/2016 sobre o fenômeno da judicialização entendendo que as decisões do STF guiará as ações pelo País. Desse debate, sobre a obrigação do estado fornecer medicamentos considerados de alto custo que estão fora da lista do SUS, ou que não estão registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não chegou a uma decisão única e norteadora, mas uma decisão intermediária, que diminuem o impacto das ações para os Estados.

O Poder Judiciário é uma das esferas da organização dos poderes nacionais dentre o Executivo e o Legislativo, cuja competência é a de cuidar da acomodação social no aspecto jurídico das suas demandas, discussões, impasses, insatisfações uns para com os outros e, e uns e outros, para com o Estado, desde que tenham implicações jurídicas, ou seja infrações ou reivindicações prevista na lei, na Constituição Federal (CF), ou, ainda, em Diplomas Internacionais validados no Brasil a exemplo da Declaração dos Direitos humanos de, 1948 (BRASIL, 1988).

Para tanto se faz *mister* conhecer a estrutura do Poder Judiciário e instâncias de decisão (Figura 1). A organização do Poder Judiciário é prevista nas CF, Constituições estaduais- Leis de organização Judiciária de cada estado membro-, Lei Orgânica da Magistratura e outras normas específicas do Poder. Assim, tem-se que a organização do Poder Judiciário é assim compreendida, inclusive, mediante atribuições:

V- Supremo Tribunal Federal- é competente para salvaguardar as determinações e limites estabelecidos na CF e as matérias que são da sua competência apreciar descritas nos art. 101 e 102 da CF.

VI- Superior Tribunal de Justiça-STJ é o encarregado pela uniformização da interpretação das leis mediante jurisprudência. É o responsável por recepcionar ações julgadas pelos Tribunais Regionais Federais e Estaduais, do Distrito Federal e dos Territórios.

VII- A Justiça Federal-composta pelos Tribunais Regionais Federais e Juízes Federais. A Justiça Federal julga, entre outras, as causas em que forem parte a União, Autarquias e empresa pública federal.

VIII- Além desses órgãos de nosso interesse dispõem-se ainda dos Ministérios Públicos Estadual e Ministério Público Federal como órgãos independentes e autônomos que impetram ações, fiscalizam a aplicação da lei pelos tribunais.

Os órgãos do Poder Judiciário subordinados ao STF e ao STJ organizam-se em estruturas que compõem a chamadas Justiça Comum e a Justiça Especial que fazem parte do interesse desse estudo:

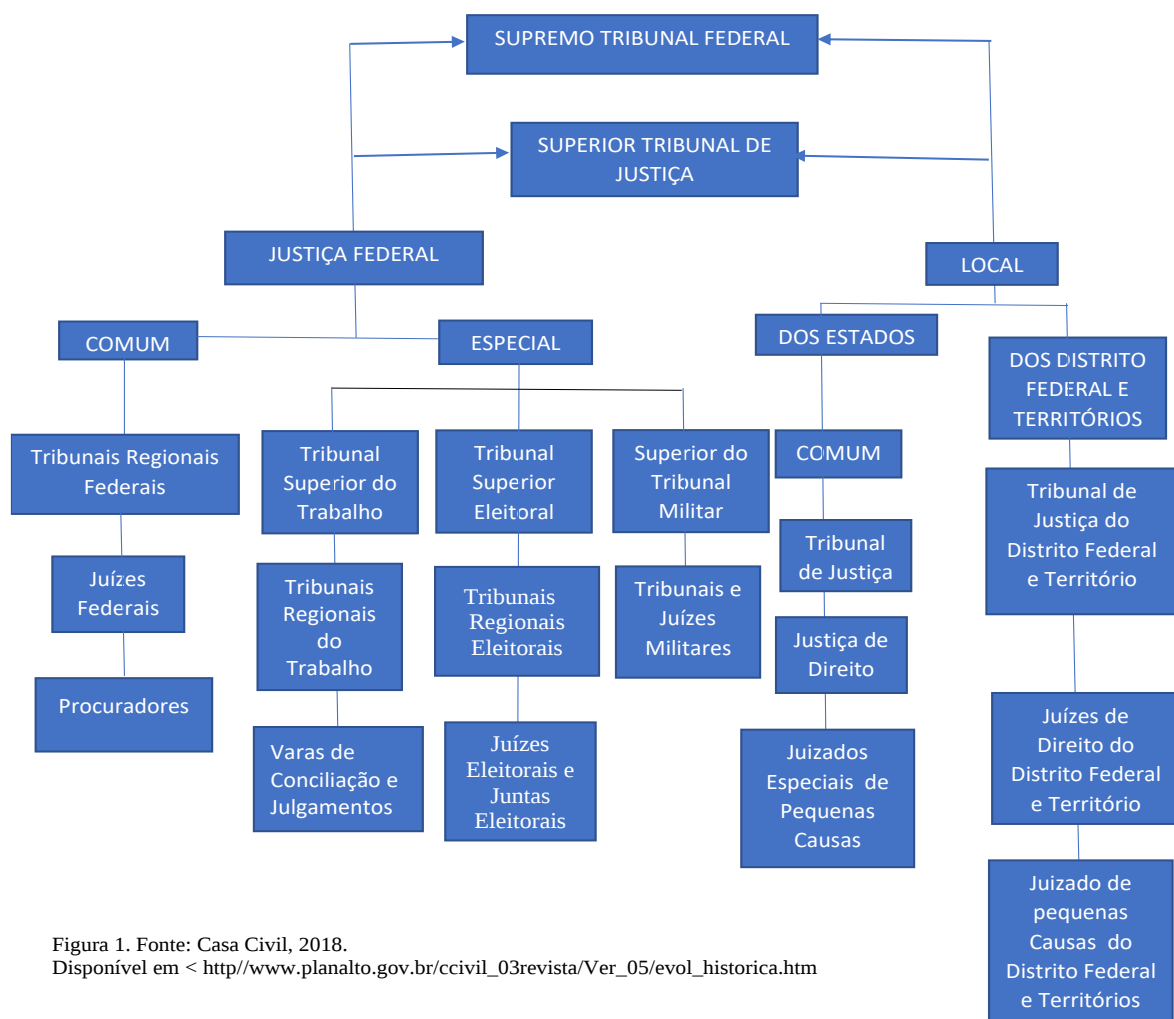


Figura 1. Fonte: Casa Civil, 2018.

Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03revista/Ver_05/evol_historica.htm

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de caso sobre a judicialização da saúde em um município de grande porte, do interior do Nordeste do Brasil. A metodologia tem abordagem mista, pois utiliza dados quantitativos e qualitativos, do tipo exploratório, sobre um fenômeno que ocorre dentro do âmbito estatal público na interface entre o setor da saúde e o setor da justiça. A partir de uma aproximação teórica ao objeto da judicialização e para se obter uma melhor compreensão dos modos possíveis de operacionalização da judicialização, foram realizadas inicialmente várias visitas e observação em campo.

Os estudos empíricos no campo do Direito são escassos. Souza (2012) estabelece um debate acerca do controle judicial das políticas públicas de saúde, sob um enfoque de tornar o sistema mais racional e funcional. Ainda persiste nesse debate a questão do comprometimento do orçamento público e das políticas já planejadas. Para Lemos (2018) embora o direito à saúde constitua um bem assegurado a todos, a inoperância do Poder Legislativo e a inefetividade do Poder executivo na fomentação de políticas públicas acaba por inviabilizar a eficácia dessa garantia constitucional suscitando o surgimento de medidas judiciais, bem conhecidas como ativismo judicial.

Os campos de observação foram selecionados segundo um esquema formulado pela autora com o objetivo de identificar o trajeto do usuário em busca do medicamento necessitado. Definiu-se como ponto de partida do estudo a Coordenação de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde de um grande município baiano. Tentativas diversas de ampliar o campo para o âmbito estadual fracassaram, por diversos obstáculos que foram colocados pelas instituições que formam o enorme aparato judicial. Por outro lado, limitações do corpo de pesquisa não dariam conta do volume de processos judiciais estimado a partir das sondagens iniciadas.

Sendo assim, foi selecionada, por conveniência, a cidade-sede da Região Metropolitana de Feira de Santana, localizada no centro-norte baiano, a 108 quilômetros da capital estadual, com a qual se liga através da BR-324. O município de Feira de Santana tem uma população de 556.642. População no último censo (IBGE, 2010) com uma rede de assistência à saúde composta de 148 estabelecimentos, sendo 91 unidades Saúde da Família e um quadro sanitário, onde a taxa de mortalidade infantil média na cidade é de 14.67 para 1.000 nascidos vivos. O IDH da segunda maior cidade do estado da Bahia é **0,712**, em 2010, o que situa esse município na faixa de Desenvolvimento Humano Alto (IDHM entre 0,700 e 0,799).

Desse modo, o estudo efetuou o levantamento de processos físicos arquivados na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) da Coordenação de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde do município de Feira de Santana-BA, por meio de consulta *in loco*.

Após a aprovação da pesquisa pelo CEP, sendo respeitadas todas as diretrizes da Portaria e mesmo não havendo necessidade de TCLE foram observados todo o cuidado, com regras que preserva-se qualquer indício de identificação dos processos, mesmo que estejam disponíveis na rede web, mas não aparece número de processo, nome ou qualquer outro meio de identificação dos demandantes de ações judiciais. Todos os processos pesquisados ficam sob a guarda da coordenação de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do município, não havendo, portanto, necessidade de eles ficarem sob a guarda da pesquisadora ou do seu núcleo de pesquisa como determina a norma. Aliás toda a coleta de dados com anotações foram feitas no prédio da CAF, nenhum documento foi retirado para estudo, o que ornou sem dúvida essa etapa do estudo, de certa forma estafante, dado as condições físicas da CAF. Coordenação de Assistência Farmacêutica garantiu o acesso aos arquivos de processos judiciais referente ao período de julho de 2017 a agosto de 2019, totalizando 359 processos.

Devido às péssimas condições de arquivamento só foi possível analisar 174 processos, constituindo-se como critérios de inclusão: a) que todos os processos tivessem dados completos dos demandantes; b) que fosse possível identificar a unidade judiciária de julgamento do processo.

Os processos passaram por uma leitura minuciosa para avaliação da condição de inclusão, além ao fato de que se fez necessário organizar muitos processos por terem folhas soltas e ter que identificar todas as peças do processo. Como o estudo estava focado no caráter judiciário das ações e suas respectivas demandas, foram deixadas de fora as informações mais detalhas sobre diagnóstico, por exemplo.

Após essa primeira fase de análise e organização dos dados, procedeu-se a uma definição das categorias empíricas de interesse que foram quantificadas e analisadas por meio de frequências simples. À análise quantitativa, seguiu-se nova etapa de consulta aos processos, em idas e vindas, até a confrontação dos achados com o referencial teórico.

Nesse artigo, são apresentados, analisados e discutidos os dados referentes aos aspectos jurídicos dos processos, sem que se entre no conteúdo das suas demandas, que foram itens de medicamentos, procedimentos de diagnóstico e suplementos alimentares e de higiene pessoal.

As categorias trabalhadas na forma de quantidades foram: unidades judiciárias de entrada dos processos, natureza dos processos e agente (advogado particular, advocacia pública,

procurador). Na análise qualitativa buscou-se compreender a racionalidade predominante na decisão judicial (técnica médico-sanitária, administrativa, jurídica, outra).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os 174 processos estudados, referentes aos anos de 2017, 2018 e 2019 foram provenientes de 10 unidades judiciárias, estando as Varas da Fazenda Pública com 91 processos distribuídos nas duas Varas, sendo 61 na 1ª Vara (35%) e 30 na 2ª Vara (17,4%) foram as unidades judiciais com a maioria absoluta dos processos de judicialização. (Tabela 1).

Tabela 1 Descrição dos elementos processuais. Distribuição por unidades judiciárias

Unidades Judiciárias	N=174	%
Fazenda Pública		
1ª Vara da Fazenda Pública	61	35,00
2ª Vara da Fazenda Pública	30	17,24
Ministério Público	6	3,44
Juizado especial	6	3,44
Justiça Comum		
1ª Vara da Infância e da Juventude	26	15,00
2ª Vara da Infância e da Juventude	11	6,32
Tribunal de Justiça	1	0,50
2ª Câmara Civil	22	13,00
3ª Câmara Civil	1	0,50
5ª Câmara Civil	11	6,32

Fonte: Secretaria Municipal de Saúde. Elaboração própria.

A Fazenda Pública é a unidade judiciária que se deve iniciar o processo contra um ente público de qualquer nível municipal. A distribuição dos processos pelas diferentes varas da Fazenda Pública é alheio à participação do demandante. Trata-se de um processo administrativo interno do órgão. Já a distribuição nas varas da Infância e da Juventude obedece à Lei do Estatuto da Criança e do Adolescente-ECA, Lei nº 8069 de 13 de julho de 1990 (BRASIL, 1990).

O ingresso de demandas pelos Juizados depende do valor (para valores abaixo de 60 mil reais). da causa segundo Lei de nº 9099 de 26 de setembro DE 1995 que dispõe sobre Juizados Especiais Cíveis e Criminais e dá outras providências. (BRASIL, 1995).

A escolha, de ingressar no Ministério Público (MP) deve ser uma decisão do advogado em comum acordo com o seu cliente pois sabe-se no MP não tramita processo judicial. Formula-se a queixa e o MP acata ou não. A queixa será analisada e pode ser enviada para o âmbito judicial, gerando um processo. A rede jurídica é extremamente complexa e demanda um conhecimento esotérico de uma profissão, no caso os profissionais do direito (advogados, juízes, promotores etc.).

No que diz respeito a natureza das decisões 145(83,3%) processos tiveram como decisão final o mandado de segurança, com 45 (25,8%) destes com Pedido de Tutela, que é a ideia jurídica de salvaguardar o direito para evitar que o processo chegue ao final e o objeto do mesmo tenha se perdido.

Nos processos estudados, registra-se 174 (100%) deferimentos, ou seja, totalmente favoráveis aos cidadãos. E isto é aceitável. Souza (2012) nos lembra que atrás da toga existe um ser humano e é salutar que assim seja. Entretanto, o que se questiona é, são os juízes os melhores técnicos para determinar à administração pública o fornecimento de medicamentos, ou tratamentos não constantes na tabela do SUS, por exemplo? Além disso, anota-se decisões com *ultra petita*¹² sem que houvesse qualquer protesto do réu, no caso a secretaria de saúde do município.

Durante a pesquisa observou-se que os trâmites tinham certa agilidade para a aquisição dos medicamentos. Segundo informação não oficial dos servidores do setor, deve-se a uma ordem de cima: se o juiz deu, não se discute, se agiliza.

A leitura minuciosa no início da coleta e seleção dos processos evidenciou algumas fragilidades que não colaboraram com a pesquisa. Muitos, processos não traziam os dados socio econômicos dos demandantes. Demonstrando um descuido com a coisa pública. A escolha da Defensoria Pública em processos 166 (95,4%) e somente 8 (4,6%) a representação jurídica se deu através da advocacia privada, levando à conclusão de que a maioria dos demandantes eram hipossuficientes socialmente, diferentes de estudo de natureza idêntica onde a taxa de representação particular atingiu 54% dos casos. (VIEIRA, ZUCCHI, 2007)

Apenas um processo constava um parecer técnico do farmacêutico. Todos os demais o farmacêutico ateve-se tão somente ao encaminhamento administrativo do processo. Sobre essa

¹² *Ultra petita*: O juiz decidirá a lide nos limites em que foi proposta, sendo defeso conhecer de questões, não suscitadas, a cujo respeito a lei exige a iniciativa da parte (art. 141, CPC/2015). Sendo assim, é vedado ao juiz proferir decisão de natureza diversa da pedida, bem como condenar a parte em quantidade superior ou em objeto diverso do que lhe foi demandado (art. 492, CPC/2015). Na sentença *ultra petita*, o defeito é caracterizado pelo fato de o juiz ter ido além do pedido do autor, dando mais do que fora pedido. Exemplo: se o autor pediu indenização por danos emergentes, não pode o juiz condenar o réu também em lucros cessantes.

situação Weichet *apud* Moura (2017) considera legítimos os protocolos e esquemas terapêuticos, contudo, adverte que a vinculação a esses protocolos deve ser relativa, porquanto, algumas vezes, a situação concreta do paciente recomenda alterações no tratamento não previstas no protocolo, tornando-se indispensável que os serviços de saúde tenham disponível um canal apto a analisar e aprovar prescrições de medicamentos que fujam ao padrão.

Para Moura (2017) parcela das demandas judiciais tem como causa a ausência de medicamento, nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, para determinada moléstia ou indicação terapêutica inapropriada para o usuário. A Administração Pública, nesse caso, deve individualizar o tratamento de saúde, justificando sua decisão em parecer de equipe médica. A relação oficial de medicamentos traz segurança e previsibilidade de gastos com a saúde, mas não pode servir de obstáculo ao atendimento integral.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A discussão sobre acesso a medicamentos e tratamentos de saúde com o acionamento do Poder Judiciário tomou vulto no Brasil. Os estudos e resultados aqui apresentados ombrearam-se com se encontra na literatura nacional. A intenção dessa pesquisa é também, além dos objetivos alcançados contribuir com as gestões de assistência farmacêutica, chamando à atenção para a necessidade de uma verdadeira aproximação com o Poder Judiciário a ponto de se estabelecer parcerias profícuas e em favor do enfrentamento às desigualdades. Faz-se *mister* perseguir a utopia da equidade e de forma definitiva estabelecer o medicamento como um bem social e não uma mercadoria qualquer. As conclusões desse estudo, portanto, serve como estímulo para se prosseguir em busca de ações de saúde que priorizem a equidade, (como princípio do SUS, ainda que não expreso constitucionalmente), promovendo a proximidade entre os diferentes cenários de ação e decisão, garantindo a baixar desigualdade, para que o medicamento chegue a quem dele precise e exerça a efetividade de insumo de saúde e bem social.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. PODER LEGISLATIVO BRASIL. Lei Nº 9090 de 25 de setembro de 1990 dispõe sobre Juizados Especiais Cíveis e Criminais e dá outras providências. Disponível em <https://www.jusbrasil.com.br/topicos/11303882/artigo-90-da-lei-n-9099-de-26-de-setembro-de-1995> Acesso em: 25 jul. 2020
- FERNANDES, R. B. O. Gestão Pública e Poder Judiciário: Breve considerações a cerca da intervenção Judicial para a efetivação dos direitos fundamentais. **Revista de Direitos Fundamentais e Democracia**, Curitiba, v. 11, n. 11, p. 149-172, jan./jun. 2012.
- GRANJA, G. F. *et al.* Equidade no sistema de saúde brasileiro: uma teoria fundamentada em dados. **Revista baiana de Saúde Pública**. v .34. n. 1 p. 72-86 jan/mar. 2010.
- HELDER, R. R. **Como fazer análise documental**. Porto, Universidade de Algarve, 2006.
- MEDEIROS, M.; DINIZ, D.; SCHWARTZ, I. V. D. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. **Ciência & Saúde** v. 18 n. 4 p..1089-1098. 2013.
- MINAYO, Maria Cecília de Souza. **O desafio do conhecimento. Pesquisa qualitativa em saúde**.5. ed. São Paulo, 1988.
- MOURA, E. S. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988. **Revista Âmbito Jurídico (revista eletrônica)** https://ambitojuridico.com.br/site/?n_link=index. 2017
- PAUMGARTTEN, F. J. R Sobre a alegada eficácia anticâncer da pílula de fosfoetanolamina, fragilidade da evidência científica e preocupações éticas. **Revista Visa em debate sociedade, Ciência & Tecnologia**. Escola de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Osvaldo Cruz (ENSP/Fiocruz), Rio de Janeiro-RJ, 2016.
- REALE, M. **Lições Preliminares de Direito**.27. ed. São Paulo: Saraiva, 2002
- SOUZA, M. F. O ativismo judicial nas políticas públicas de saúde: A busca do equilíbrio do Sistema. In:-----CONGRESSO INTERNACIONAL INTERDISCIPLINAR EM SOCIAIS E HUMANIDADES Niteroi -RJ, 03 A 06 de setembro de 2012.
- STURZA, J. M.; SLIPPERT, E. L. A Constitucionalização do acesso à saúde: a saúde no Brasil como direito fundamental e a (in)efetividade do estado frente às demandas sociais. In:_____ DIÁLOGOS AO ENCONTRO DOS DIREITOS HUMANOS Volume II. Porto Alegre - RS. 2017.
- VIEIRA, F. S; ZUCCHI P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v.41, n.2, Apr. 2007.
- VIEIRA, F. S.; ZUCCHI P. Financiamento da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. **Saúde e Sociedade**. São Paulo v. 22, n.1 p.73-84. 2013.

VOITCH, T. B. Acesso à saúde na Justiça: como o judiciário se tornou uma das principais vias para resolver problemas de acesso a medicamentos e as consequências da prática para a situação fiscal da União. **Gazeta do Povo, Curitiba, 29 jan. 2015**. Acesso em: 26 jun.2020.

WEICHERT, M. A. O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade. SANTOS, Lenir (organizadora) **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Editora Saberes, 2010, p. 124.

5.3 Artigo 3

PERFIL DAS DEMANDAS JUDICIAIS DOS MEDICAMENTOS EM MUNICÍPIO DE GRANDE PORTE DO ESTADO DA BAHIA

Inalva Valadares Freitas

Thereza Christina

Bahia Coelho

RESUMO

O presente trabalho analisa o perfil das demandas judiciais de medicamentos em município de grande porte do Estado da Bahia, considerando o quadro de demandas no período de 2017 a 2019. Utilizou-se como metodologia a pesquisa documental, com abordagem quantitativa-qualitativa. A unidade de análise é ação judicial, movida pelo cidadão contra a secretaria municipal de saúde do município de Feira de Santana-BA, com manifestação do sistema judiciário, exigindo o fornecimento de medicamentos que foram requeridos, nos anos de 2017, 2018 e 2019. O objetivo geral traçado foi realizar um levantamento *in loco* demandas judiciais dos medicamentos, descrevendo o seu percurso nas diferentes instâncias e quais os medicamentos demandados. Os resultados demonstram que foram solicitados 133 itens de medicamentos, correspondentes a 6 classes da ATC (A, C, H, M, N, L). Do total dos 306 medicamentos, 7 (4,5%) não estavam disponíveis no mercado nacional e 15 (9,8) pertenciam ao Grupo 1 dos medicamentos do Componente Especializado, aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União.

Palavras-chave: Medicamentos, saúde, decisões judiciais.

ABSTRACT

This paper analyzes the profile of the lawsuits for medicines in a large municipality in the State of Bahia, considering the demands in the period from 2017 to 2019. It used documentary research as a methodology, with a quantitative-qualitative approach. The unit of analysis is a lawsuit filed by citizen against the municipal health department of the municipality of Feira de Santana-BA, with a manifestation of the judicial system, requiring the supply of medicines that were required in the years 2017, 2018 and 2019. The general objective outlined was to carry out an on-the-spot survey of the lawsuits for medicines, describing their course in different instances and which medicines are required. The results show that 133 medication items were requested, corresponding to 6 ATC classes (A, C, H, M, N, L). Of the total of 306 drugs, 7 (4.5%) were not available on the national market and 15 (9.8) belonged to Group 1 of the drugs in the Specialized Component, the one whose financing is under the exclusive responsibility of the Union.

Key words: Medicines, health, court decisions.

INTRODUÇÃO

O fenômeno da judicialização da saúde para obtenção de assistência, cuidados, procedimentos, produtos de saúde e medicamentos está se incorporando às práticas de cuidados de saúde, tomando como base das demandas para obter Direitos Fundamentais.

Para Engelmann (2012, p.57), o fenômeno da judicialização da saúde está no cerne da política própria das democracias ocidentais contemporâneas que comporta diversos problemas a serem explorados pela Ciência Política, perpassados pela emergência de uma “interpretação jurídica” da vida política.

Os perfis de argumentos presentes nas decisões evidenciam que o ativismo do Judiciário é balizado em concepções jurídicas que opõem a “unidade do Estado” e a “interpretação da Constituição” à dinâmica das administrações públicas. O fenômeno que se pode denominar de “juridicização da política” no Brasil comporta diversos problemas que precisam ser mais bem explorados pela ciência política, entre os quais destacamos a emergência de uma “interpretação jurídica” da dinâmica da execução de políticas com forte repercussão pública.

Por outro lado, nos países europeus também são identificadas diversas maneiras de advocacia coletiva, vinculadas à defesa de grupos socialmente excluídos (como os imigrantes) ou grupos de interesse. Assim o problema da judicialização com a emergência de ações judiciais demandando políticas públicas são recorrentes nas democracias ocidentais.

Assim, a função do Poder Judiciário é efetivar o direito à saúde, quando não o forem capazes os Poderes Legislativo e Executivo, tendo em vista que suas decisões devem objetivar o melhor para toda a sociedade, mas traz no ativismo jurídico os limites de atuação do judiciário, a preocupação com a gestão, frente a recursos cada vez mais escassos, provocando uma discussão bem mais profunda, sobre a observância e fortalecimento dos princípios do SUS, destacando a equidade como balizador das decisões e impactos da atuação jurídica (FARIA, 2014).

O direito fundamental à saúde está positivado na Carta Constitucional brasileira, constituindo parte do rol de direitos classificados como fundamentais sociais. Entretanto, não obstante esteja expressamente previsto como direito de todos e dever do Estado, fato é que em diversas situações e pelas mais diferentes justificativas o Estado deixa de cumprir seu papel social na garantia e efetivação do referido direito fundamental. (RODRIGUES, 2014). Dessa forma o Estado tem o dever prestacional, ou seja, o dever de fornecer, insumos, cuidados, procedimentos e medicamentos que se fizerem necessários para a plena assistência.

A Política de Assistência Farmacêutica surge então como uma das políticas públicas que deve gerir e garantir o acesso ao medicamento como forma de assistir plenamente o indivíduo de acordo com a norma ordinária, lei nº 8080/90, à saúde prevista na norma constitucional.

A partir da vigência da Lei nº 8080/90 (BRASIL, 1990) que garante na alínea **d do inciso I do art. 6º** a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, o Estado brasileiro passou a ser obrigado, através de políticas públicas, a fornecer todos os medicamentos consumidos pelos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS e também dos que utilizam os serviços privados.

Políticas públicas como a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) apresentaram-se como garantias para tal, mas a acessibilidade aos medicamentos nunca se consagrou como um direito irrefutável, ao contrário, dadas as grandes demandas e o alto custo do medicamento nos sistema de atenção à saúde, nem sempre é possível cumprir a dispensação de todos os medicamentos prescritos nas milhares de unidades de saúde e hospitais do País.(BRASIL, 2014,2004,1998, 1996,1990).

Para tanto a assistência farmacêutica no âmbito municipal tem que garantir o suprimento de medicamentos que cumpra toda a cobertura da atenção básica e dos programas especiais do Ministério da Saúde, sendo necessário uma articulação direta com os entes estadual e federal e como forma de garantir o acesso e qualidade na assistência farmacêutica exige-se uma observância da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME e preferencialmente organizar uma Relação Municipal de Medicamentos Essenciais-REMUME, que retrata a realidade epidemiológica de cada município.

Os atendimentos à demanda de medicamento desdobraram-se, a partir de 1999, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para cada um dos medicamentos considerados de alto custo, com uma propalada intenção de racionalizar as prescrições e dispensações. Esses protocolos objetivam estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados e a racionalização da prescrição e do fornecimento. Observando a ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDT têm, também o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (CONASS, 2004, P. 55).

Documento da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS, 2009, p.9) apresenta os vários aspectos que constituem barreiras de acesso ao medicamento tais quais: *1. Problemas de Pesquisa e desenvolvimento; 2- Problemas de Disponibilidade; 3-Limitações dos serviços de Saúde; 4-Limitações no Sistema de fornecimento; 5- Limitações na Acessibilidade.*

Em 2002, estima-se que 70 milhões de pessoas não tinham acesso a medicamentos, no Brasil, o que correspondia a, aproximadamente, 41% da população brasileira daquele ano. Os desafios para a gestão da AF, provocados pelo fenômeno da judicialização da Saúde vêm exigindo um tipo de atuação administrativa e judicialmente diferenciada, no sentido de responder as ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas bem como preservar os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde (PEPE *et.al.*,2009; VIEIRA, ZUCCHI, 2007).

Os cidadãos são parte importante desse processo e têm buscado, dentro da nova ordem social, democrática e de valorização dos direitos sociais e individuais, promovendo o estabelecimento de regulamentos e políticas públicas que favoreçam melhores condições de acesso (BIEHL; PETRYNA,2016)

Henriques (2015) destaca que os direitos fundamentais se diferenciam dos demais justamente por apresentarem características de maneira a terem como finalidade resguardar o indivíduo de disposições em contrário, bem como de garantir o exercício desses direitos. Em especial, o não acesso gratuito a medicamentos para o tratamento de doenças crônicas acomete com mais intensidade e frequência a população mais vulnerável, de regiões mais pobres do país, em especial a certas classes de medicamentos, como algumas que atuam no sistema respiratório, segundo dados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), desenvolvida em 2012 (AKERMAN; FREITAS, 2017)

Nesse ambiente o cidadão busca a intervenção do Poder Judiciário para que determine o fornecimento gratuito dos medicamentos em uma variedade de hipótese com o objetivo de realizar a promessa constitucional de prestação universalizada e integralizada do serviço de saúde, buscando-se encontrar formas e instâncias de controle democrático das normas técnicas compatíveis com a exigência de segurança jurídica própria do Estado de Direito.

Trava-se, então, a partir da entrada do Poder Judiciário nas decisões técnicas, um conflito entre a racionalidade jurídica e a racionalidade técnica, sendo a racionalidade jurídica incompetente para apreciar as questões substantivas (CASTRO, 2016), situação já alertada por Barata e Cheffi (2009), principalmente, com relação ao comprometimento da equidade no SUS.

No estudo recente de Oliveira e outros (2018) sobre ações judiciais na Secretaria Estadual de Saúde do estado de Pernambuco, em 2016, 63,5% dos 2.560 processos levantados foram para acesso a medicamentos, enquanto o acesso à UTI representou 8,1% e a alimento 5,1%. Os processos sobre a busca de Medicamentos de Alto Custo (48%) se concentram mais nas regiões metropolitanas. Os cinco medicamentos mais requisitados foram o Cinacalcete - indicado em pacientes sob diálise no tratamento do Hiperparatireoidismo Secundário (HPTS),

a doença crônica renal (DRC) e a Somatropina, a Abiraterona, a Insulina Glargina e a Leuprorrelina. Esses dados sinalizam para a uma oportunidade de se estudar melhor a realidade da judicialização para acesso a medicamentos em todo país e aprofundar as investigações sobre sua determinação social.

Tais estudos justificam-se ainda devido à literatura escassa tendo como objeto o fenômeno da judicialização. Sendo assim, este artigo tem por objetivo analisar a judicialização do acesso a medicamentos no SUS, em uma rede municipal de saúde, nos anos de 2017, 2018 e 2019.

METODOLOGIA

Pesquisa documental, com abordagem quantitativa-qualitativa. A unidade de análise é ação judicial, movida pelo cidadão contra a secretaria municipal de saúde do município de Feira de Santana-BA, com manifestação do sistema judiciário, exigindo o fornecimento de medicamentos que foram requeridos, nos anos de 2017, 2018 e 2019.

Foi escolhido o município de Feira de Santana, segunda maior cidade do Estado da Bahia, distando da Capital do estado por 108Km, fazendo ligação pela BR 324. O município tem uma população estimada em 619.609 pessoas e uma população conforme o censo de 2010 de 556.642 habitantes. Possui um IDH 0,712. O Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDH-M) de Feira de Santana é considerado alto pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) - seu valor é de 0,712 (IBGE, 2010). Feira de Santana ocupa a 1546ª posição, em relação aos 5.570 municípios do Brasil. A mortalidade infantil Mortalidade Infantil [2017] 14,67 óbitos por mil nascidos vivos.

Com população 556.642 habitantes, Feira de Santana (2020) dispõe de uma rede básica de: APS, em 2019, formada por:

- 91 Unidades de Saúde da Família (USF);
- 12 Unidades Básicas de Saúde (UBS TRADICIONAIS);
- 120 Equipes de Saúde da Família (eSF) com médico, enfermeiro, técnico de enfermagem, assistente administrativo, serviços gerais e agentes comunitários de saúde;
- 44 Equipes de Saúde Bucal (eSB) com odontólogo e auxiliar de consultório dentário;
- 35 odontólogos que atuam nas UBS tradicionais;
- 22 Equipes de Núcleo Ampliado de Saúde da Família (eNASF)

Para atender essa rede, a secretaria conta com uma coordenação de Assistência Farmacêutica que garante o suprimento e dispensação de medicamentos em todas as unidades,

mesmo que não disponha de farmacêutico frente a essa atividade exclusiva do profissional farmacêutico.

No período estudado, foram cadastrados na Procuradoria Geral do Estado 480 processos de judicialização de medicamentos para o município de Feira de Santana. Esses processos só aparecem nos relatórios da PGE quantitativamente, sem definição de qual o medicamento, quem foi o peticionário e outros dados importantes para o estudo. E, por aparecerem também nos dados da Secretaria de Saúde do município, foram excluídos do estudo para não ocorrer dados superpostos e, também, porque se tornou impossível qualquer tipo de análise, dado que não havia o processo físico. Como não havia processo físico, 100% não tinham registro do nome do advogado ou se recorreram à Defensoria Pública. Devido a essa situação decidiu-se por só se utilizar as informações da Secretaria de Saúde do município de Feira de Santana, que ofereciam total condição de análise dos processos físicos.

Assim foram incluídos nos estudos 174 processos, do período de julho de 2017 a agosto de 2019, sendo que 87% dos processos permitiram obter informações sobre os medicamentos, a doença do impetrante e condução jurídica dos mesmos. Estudo similar na cidade de São Paulo apresentou resultados semelhantes quanto a organização dos processos (VIEIRA; ZUCCHI, 2006).

Os dados, portanto, são de natureza primária, oriundos de 174 processos não-digitalizados. Inicialmente, estes processos deveriam ser coletados em arquivos de tribunais regionais, na Procuradoria Geral do Estado (PGE) da Bahia. Não existia um sistema informatizado ou banco de dados sobre a Judicialização, mesmo sendo um dos mais importantes trabalhos da PGE, dado a quantidade de processos de judicialização e, também, não foi facilitado o acesso aos processos de modo que apenas na Coordenação de Assistência Farmacêutica do município de Feira de Santana, obteve-se a orientação de que se protocolasse um pedido de autorização junto à coordenação de educação continuada da secretaria. A solicitação passou pelo Comitê de ética da Secretaria e foi autorizada. No retorno à Coordenação, esta orientou que a coleta de dados fosse efetuada no Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF). No Diário de Campo, a pesquisadora relata

o encontro de um amontoado de pastas e processos desarrumados. Tive que dedicar um tempo preciso em ordenar as pastas, encontrar folhas soltas de processo afim de obter o processo completo, mas todo o trabalho foi recompensado com farto material que atendia as necessidades da pesquisa. Tive que voltar lá várias vezes para conferir dados, número de processos e outras informações.

Após a leitura exaustiva do material, foram identificados os seguintes elementos de interesse para a análise: sexo e idade do requerente; doenças informadas, classificação

terapêutica dos medicamentos solicitados, origem da prescrição (SUS ou privado), tipo de representação jurídica, existência de RENAME e/ou REMUME e registro na ANVISA.

Os dados foram organizados em tabelas, categorizados e calculadas as frequências simples. Para a categoria dos medicamentos por tipo, utilizou-se a Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC¹). Para aplicar a classificação ATC, todos os medicamentos foram identificados pela respectiva DCI Denominação Comum Internacional (genérica).

RESULTADOS

O perfil dos demandantes dos 174 processos analisados foi composto por 90 (51,7%) indivíduos do sexo feminino e 84 (48,2%) do sexo masculino, mostrando uma distribuição mais ou menos compatível com a distribuição na população de Feira de Santana, que se mantém estável em cerca de XX/YY (Tabela 1).

Tabela 1. Perfil dos requerentes e origem das prescrições de ações judiciais, contra a Secretaria municipal de Saúde de Feira de Santana-BA, 2017, 2018 e 2019

Variável	n	%
Sexo		
Feminino	90	51,7
Masculino	84	48,2
Faixa Etária (anos)		
Idade 0-20	29	16,6
Idade 21-40	57	32,7
Idade 41-60	59	34
Idade 61-80	25	14,3
Acima de 80	4	2,2
Origem das prescrições*		
Serviços do SUS	166	95,4
Serviços privados	8	4,5

Pode-se observar que a faixa etária mais demandante foi a faixa de 41 a 60 anos, com total de 59 (34,0%) indivíduos. Na faixa de 0 a 20 anos, todos os menores de idade foram legalmente representados pelas respectivas genitoras. Não aparecendo nenhum pai como representante legal.

Foram solicitados, no total dos processos analisados, 306 itens diferentes, aparecendo 20 processos onde constam medicamentos e não medicamentos (elementos médicos-científicos e sanitários) e 133 processos onde foram solicitados exclusivamente medicamentos. Foi possível identificar que 86% de todos os medicamentos estavam registrados na ANVISA, sendo

que, destes, 24% também faziam parte da RENAME. Apenas 1% dos medicamentos estava apenas na RENAME, enquanto 13% não estavam em nenhuma das duas listas (Gráfico 1). É importante salientar que a gestão de assistência farmacêutica deve dispor da segurança dos registros para viabilizar a política de padronização de medicamentos que facilitará, por sua vez, a disponibilidade dos mesmos na rede e melhor acesso aos usuários (BRASIL, 1998).

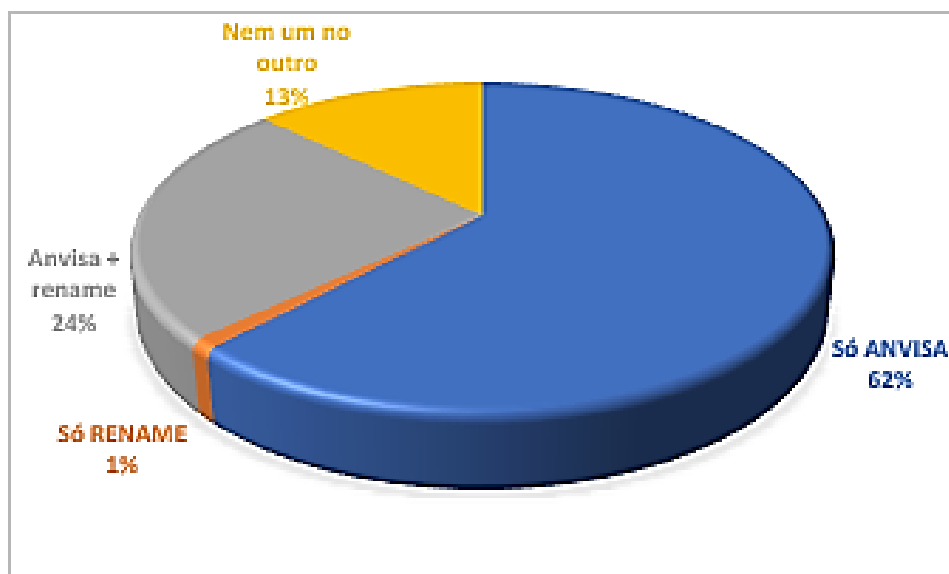


Gráfico 1. Distribuição de medicamentos requeridos judicialmente, por registro na ANVISA e inclusão na RENAME, Feira de Santana, Bahia, 2017-2019

Foram solicitados 133 itens de medicamentos, correspondentes a 6 classes da ATC (A, C, H, M, N, L). Do total dos 306 medicamentos, 7 (4,5%) não estavam disponíveis no mercado nacional e 15 (9,8) pertenciam ao Grupo 1 dos medicamentos do Componente Especializado, aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. O Grupo 1 é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado, por aqueles indicados para as doenças com tratamento mais complexo, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde (BRASIL, 2017).

Os medicamentos destinados às doenças do Sistema nervoso foram os mais judicializados, em número de 30 (33%), seguido dos medicamentos para as doenças do Sistema cardio-vascular 28 (20%) (Tabela 2).

Tabela 2. Distribuição dos medicamentos judicializados por classificação ATC, no município de Feira de Santana, Bahia, no período 2017 a 2019.

Letra	Classificação ATC*		Medicamento	n	%
	Sistemas orgânicos/ Função terapêutica				
N	Sistema nervoso		Ácido Valpróico, Agomelatina, Amitriptilina, Aripiprazol, Baclofeno, Piridostigmina, Carbamazepina, Citalopram, Clonazepam, Lidocaína, Metilfenidato, Divalproato de sódio, Diazepam, Fenobarbital, Gabapentina, Imipramina, Lacosamida, Oxcarbazepina, Risperidona, Sertralina, Tizandina, Tramadol, Trileptal, Fosfato de codeína, Zolpidem, Atropina, Paracetamol, Cocolato, Agomelatina, Riluzol	30	33
C	Sistema cardiovascular		Amiodarona, AAS, Candesartana, Benicar, Olmesartana, Clopidogrel, Cilostazol, Digoxina, Acetato de Desmopressina, Monocordil, Losartana, Nebivolol, Prednisona, Propranolol, Metoprolol, Sinvastatina, Minoxidil, Solifenacina, Oxibutinina, Enoxaparina, Enalapril, Dicloridrato de trimetazidina, Rivaroxabana, Cinacalcete, Cilostazol, Isossorbida, Cilexetila, Olmesartana	28	20
A	Trato gastrointestinal e metabolismo		Clendronato de Sódio, Calcitran, Rosuvastatina, Dipirona, Domperidona, Lactulona, Sorbital, Omeprazol, Ondansetron, Ranitidina, Renalvit, Rifaximina, Sulfassalazina, Minilax, Insulina, Insulina Glargina, insulina glulisina, Mesalazina, Arcabose, fosfato de sitagliptina, Complexo vitamínico, Calcitrol, Glicazida, Adalimumabe, aflibercepte, Diosmina, dobesilato de cálcio, L-Ornitina, L-Aspartato	28	19
L	Agentes Anti-neoplásicos e Imunomoduladores		Cetuximabe, Tamoxifeno, Doxazonina, Imatinibe, Rituximabe, Sorafenibe, Tacrolimus, Temodal, Infliximabe, Miclofenato de sódio, micofenolato de mofetil, Azatioprina, Ranibizumabe, temozolomide, ondansetron, Gamaglobulina Humana, Rifaximina	17	11
H	Fármacos hormonais sistêmicos, com exclusão das hormonas sexuais e insulinas		Asprida, Azatioprina, Cloridrato de metformina, Cinacalcete, Deposteron, Glicazida, Insulinas, Mimpapa, Levotiroxina, Testosterona, Acetato de Desmopressina	12	10
M	Sistema Músculo-esquelético		Trometamol, Clonixinato de lisina, Tizanidina, Calcitrol, Ardapol, Adalimumabe, Baclofeno, Hidrocortison, Tacrolimus, Besilato de anlodipino, Ardapol, brometo de piridostigmina	12	7
D	Dermatológicos		Helioridal, Hixizine, Flutinol	3	

ATC¹: Anatomical Therapeutic Chemical Classification

Fonte: Secretaria de Saúde do Município de Feira de Santana. Coordenação de Assistência Farmacêutica. Elaboração própria.

Já o medicamento mais judicializado foi o Ranibizumabe indicado para o tratamento edema macular (geralmente proveniente de complicações da diabetes mellitus), que apareceu em 17 processos. Os outros 4 medicamentos mais demandados foram: imipramina; Insulina garglina, oxibutina; rivaroxabana.

Dos medicamentos antineoplásicos entregues por ação judicial, um deles não era registrado no Brasil e foi prescrito e concedido judicialmente o direito de uso sem que se tenha registro de ensaios clínicos que confirmem sua eficácia. Sorafenibe, indicado para carcinoma celular renal, encontra-se, no momento da elaboração deste artigo, sob análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Materiais e suplementos não medicamentosos e um procedimento diagnóstico, a Ressonância Magnética, foram requeridos, no total de 65 itens, sendo os mais frequentes as fraldas descartáveis e sacos coletores (em 23 processos, cada um), seguidos de lancetas e bolsas de colostomia infantil (12 processos, cada). Chama à atenção um pedido de leite e complementos alimentares em pó, em um dos processos (Tabela 3).

Tabela 3. Tipos de materiais e suplementos não medicamentosos e procedimentos diagnósticos demandados nos processos judiciais, contra a Secretaria municipal de Saúde de Feira de Santana, Bahia, 2017-2019

Materiais e procedimentos	n	%
Fraldas descartáveis	25	38,5
Saco coletor	7	10,7
Lancetas	5	8,0
Bolsa de colostomia infantil	12	18,4
Cateter uretral	2	3,0
Creme de barreira para colostomia	3	5,0
Sonda uretral	3	5,0
Bomba de infusão de Insulina	2	3,0
Gazes	2	3,0
Micropore	2	3,0
Procedimento de diagnóstico (ressonância magnética)	1	1,5
Leites e complementos alimentares em pó	1	1,5

Fonte: Secretaria de Saúde do Município de Feira de Santana. Coordenação de Assistência Farmacêutica. Elaboração própria.

Outra grande dificuldade da pesquisa foi identificar gastos relacionados às demandas judicializados. A maioria dos processos não registravam valores dos medicamentos aprovados judicialmente.

De 2017 a 2019, os repasses federais para Assistência Farmacêutica do município de Feira de Santana-Ba, segundo dados do Fundo Nacional de Saúde (FNS), totalizaram R\$

11.179.789,99 milhões. Os valores, deflacionados para dezembro de 2019, conforme o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), saíram de R\$ 3,78 milhões para R\$ 3,64 milhões, perfazendo uma redução em torno de 4% (R\$ 145 mil).

Importa assinalar que no triênio em evidência, as políticas de financiamento da saúde foram alteradas consideravelmente. Houve a diminuição do número de blocos de financiamento (o quais incluíam o bloco da Assistência Farmacêutica), a partir da Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017 (BRASIL, 2017), para apenas dois: o Bloco de Custeio das ASPS e o Bloco de Investimento na Rede de Serviços Públicos de Saúde.

Além disso, em 2017, passou a vigorar os efeitos da Emenda Constitucional nº 95/2016 (BRASIL, 2016), considerada uma das mais densas medidas de austeridade adotadas no país por congelar os gastos com as despesas primárias por 20 anos. O orçamento do município trata de forma geral as previsões para saúde, sem detalhar os itens sobre produtos de saúde, insumos e outros. (BRASIL, 2016, 2017).

DISCUSSÃO

O acesso ao medicamento por meios judiciais, a conhecida judicialização, tem estimulado pesquisas sem que, contudo, se alcance uniformidade de ações e conclusões que oriente gestões e magistrados para condutas que realmente alcance a igualdade de atenção.

Marques (2008) enfatiza que, se por um lado, as prestações positivas de saúde pelo Estado representam um avanço em relação ao efetivo exercício da cidadania, por outro acirra-se a tensão com os gestores que entendem que o judiciário interfere e compromete o planejado em termos de orçamento e, até mesmo, na execução das políticas públicas .

Contrariando essa discussão com jeito de “imbróglio”, Fleury (2012) apresenta argumentos de que o ativismo judicial pode salvar o SUS, na medida em que o perigo da gestão privada apresentar uma gestão exitosa e daí destruir as garantias ao direito universal à saúde, mas não garantir a justiça da igualdade.

No que diz respeito à discussão sobre se existe uma grande articulação entre médicos, advogados, indústria farmacêutica, esse estudo não encontrou elementos que embasasse afirmações a respeito. A maioria das representações jurídicas se deu através da Defensoria Pública e as prescrições em sua maioria foram oriundas do serviço público de saúde.

Essa impressão oriunda da análise das evidências aqui discutidas está de acordo com estudo de Orozimbo Campos et al. (2012, p786), que mostrou que houve coerência nas relações

dos medicamentos mais demandados com os diagnósticos e as principais especialidades médicas, no ano de 2009. Demonstrando coerência de prescrição, não necessariamente racionalidade.

Por fim, pode-se observar que a forma de gestão da assistência do município favorece a busca da via judicial para conseguir os medicamentos. As ações judiciais indicam desconsideração com a PNM e total descaso com a RENAME, a prescrição foi considerada o requisito mais importante e único para sentença favorável. E, para a secretaria, a sentença foi inquestionável.

CONCLUSÃO

O Perfil das demandas judiciais e dos medicamentos deste caso de estudo estão próximos dos resultados de outros estudos, mesmo que de períodos bem diferentes. A prescrição médica, quer seja da rede privada, quer seja da rede pública é o elemento mais respeitado da decisão judicial e como tal precisa de racionalidade e de observar os ditames legais tanto da própria prescrição como dos mecanismos de acesso ao medicamento.

Prescrever medicamento que não está na RENAME e que não fazem parte da lista do SUS, é um estímulo à judicialização. O cenário da judicialização de medicamentos é multifacetado e permeado de tramas, mas que essa situação não permite afirmar, ainda que esteja no senso comum que exista uma articulação entre profissionais do Direito, a indústria e médicos com o intuito de fomentar a judicialização.

Por outro lado, fica patente no *modus operandi* da Assistência Farmacêutica e o papel secundarizado dos farmacêuticos, mesmo que não deliberadamente, facilitam e “empurram o usuário de medicamentos a procurar a judicilização.

Urge a busca de estratégias de aproximação entre as gestões públicas da saúde e da assistência farmacêutica a fim de que tracem avanços para o acesso ao medicamento cada vez mais para um número maior de que dele necessita, diminuindo as desigualdades e os espaços entre igualdade e equidade.

REFERÊNCIAS

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo é um estudo qualiquantitativo, com estatística simples e, portanto, não apresenta uma conclusão definitiva, ao contrário serviu de estímulo para a pesquisadora continuar os estudos no campo da judicialização de saúde e principalmente na equidade em saúde.

As dificuldades do estudo devido à ausência de sistematização de informação, quer na secretaria de saúde, quer nos órgãos do Judiciário, não esmoreceram o ânimo de organizar e fazer o trabalho, ao contrário, essas condições foram consideradas oportunidades de um melhor conhecimento do cenário de trabalho de colegas farmacêuticos que sem a segurança da estabilidade no emprego, oriunda de um concurso público, se encolhem e não encontram forças para as reivindicações de melhorias da qualidade de trabalho, levando ao comprometimento da atenção e da assistência farmacêutica.

Ante esse cenário, espera-se que a pesquisa apresente proposituras aos entes públicas buscando novas formas de gestão e principalmente traçando estratégias que favoreçam o diálogo e quiçá uma parceria com Poder Judiciário a bem dos usuários de medicamentos e da busca incessante pela igualdade e melhor ainda da equidade.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, E. L. G. *et. al* . A judicialização e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. **Revista Médica de Minas Gerais**. v. 18, n. 4, Supl. P. 546-550. Belo Horizonte-MG. 2008.

ASSIS, M. M. A.; JORGE, M. S. B. Métodos de Análise em Pesquisa Qualitativa. In _____ Pesquisa. Métodos de conhecimento da realidade social. Feira de Santana: Universidade Estadual de Feira de Santana, 2010,p. 139-159.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista da Procuradoria-Geral do Estado**. v. 31, nº 66. P 89- 96. Porto Alegre-RS. 2007.

BORGES, D. L., UGÁ, M. A. D. Conflitos e impasses da judicialização de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cad. Saúde Pública**. v.26 n. 1. P59-69, Rio de Janeiro, 2010.

BRASIL. Congresso Nacional. **Constituição Federal**. Brasília- DF. 1988.

BRASIL. LEI No 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. **D.O.U Brasília - DF**, segunda-feira, 11 de agosto de 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Secretaria de Políticas de Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**. Brasília-DF 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/reol_cns338.pdf. Acesso em: ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde, LEI No 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011 . disponível em: <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/LEI-12401.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização e Atenção da Básica, para a estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2011d. Disponível em Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2011d. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/dab>. Acesso em: 21 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 3.733 de 22 de novembro de 2018. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/51521075. Acesso em: 20 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União, Poder Executivo**, Brasília-DF, 1998. S. 1 n. 215-E, p. 18

CAMPOS O. H *et.al* Médicos, advogados e indústria farmacêutica na Judicialização da saúde em Minas Gerais. **Rev. Saúde Pública**, v. 46 n. 5 p. 784-90. 2012.

CARVALHO, L. J. M. A. Sobre a política de dispensação de medicamentos no Brasil: Mínimo necessário para a efetivação do Direito à saúde. **Revista DIREITO E JUSTIÇA-Reflexão Sociojurídica**. Ano VIII- Nº 11, novembro 2010.

CASTRO, A. R. Os limites à atuação do Poder Judiciário na concretização do direito social à saúde; judicialização e fornecimento de medicamentos. Monografia apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Direito Constitucional da Escola de Direito de Brasília-EDB 2016.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência Farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**. V. 25, n. 8, p.1839-1849. Rio de Janeiro, 2009.

DALLARI, S. G. Controle judicial da política de assistência farmacêutica: direito, ciência e técnica. **Revista de Saúde Coletiva** v.20 n. 1, P. 629-640, São Paulo. 2010.

DINIZ, D.; MEDEIROS.M., SCHWARTZ. I. V. Consequência judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. **Cad. Saúde Pública**. V.28 n. 3. P.479-489 Rio de Janeiro, 2012.

DOMINGUES, P. S.; BALBANI, A.; LUTAIF, M. A responsabilidade do Poder Judiciário ante a crise sanitária da Covid-19. **Revista Consultor Jurídico**, 9 de maio de 2020. Revista on-line disponível em: <https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos>. Acesso em: 27 ago. 2020.

GLOBEKNER, O. A, **A saúde entre o público e o privado-** o desafio da alocação social dos recursos sanitários escassos. Curitiba: Juruá Editora. 2011.

GOMES, C. A. P *et.al*. Gestão da Política de Medicamentos In-----**Gestão Municipal de Saúde. Textos Básicos**. Ministério da Saúde, 2001 p.143-162.

GRANJA, G. F. *et al*. Equidade no sistema de saúde brasileiro: uma teoria fundamentada em dados. **Revista baiana de Saúde Pública**. v .34. n. 1 p. 72-86 jan/mar. 2010

HELDER, R. R. **Como fazer análise documental**. Porto, Universidade de Algarve, 2006.

LAZARI, R. J. N. Reserva do possível e o mínimo existencial: Um necessário estudo dialógico. Dissertação de mestrado apresentado ao curso de Pós Graduação em Direito do Centro Universitário Eurípedes de Marília, 2012. Marília-SP.

MAPELLI JR. R. **Judicialização da saúde e Políticas Públicas:** Assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico constitucional do SUS. Disponível em: Reynaldo Mapelli.pdf. Acesso em: 03 jun.18.

MARQUES, S. B. Judicialização do Direito à Saúde. **Revista de Direito Sanitário**. v. 9 n. 2 p. 65-72 São Paulo 2008.

MARTINS, C. F. O Direito à saúde como Direito subjetivo público prestacional: possibilidades e limites no caso dos medicamentos. Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de bacharel em Direito pela Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. 2009.

MARX, K. Introdução [à crítica da Economia Política]. In: MARX, K. **Os pensadores**. São Paulo: Nova Cultural, 1996, p.25-54.

MINAYO, M. C. S. **Desafio do conhecimento**: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo. Hucitec/ABRASCO, 2010

OPAS - Organização Pan-Americana de Saúde. Ministério da Saúde, Ministério das relações Exteriores O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas.: Contexto, Desafios e Perspectivas. Brasília-DF 2009.

PEPE, V. L. E.; ACÚRCIO, F. A. Assistência farmacêutica e demandas judiciais de medicamentos no Sistema Único de Saúde. In: _____ Assistência Farmacêutica gestão e prática para profissionais da saúde. Osório- de- Castro (Org.) et.al. 2014. p.1327-1339.

PEPE, V. L. E.; *et. al.* Caracterização de demandas judiciais de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro. Cad. Saúde Pública. v.26 n. 3. p.461-471 Rio de Janeiro, 2010.

PEPE, V. L. E.; *et. al.* A Judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. Ciência & Saúde Coletiva. V. 15. n.5. p.2405-2414. 2010.

PIGNARRE, P. **O que é medicamento?** São Paulo: Editora 34, 1999.

SANTANA J. S. S. Percurso Metodológico. In: SANTANA, J. S. S.; NASCIMENTO, M. A. A. (Orgs.). **Pesquisa**: métodos e técnicas de conhecimento da realidade social. Feira de Santana: UEFS, 2010. p. 87-120.

SOUZA R. S. P. Importância da assistência farmacêutica na promoção do uso racional de medicamentos através de intervenção no processo de judicialização do SUS. Experiências exitosas no SUS. V.4 n.4 Conselho Federal de Farmácia –2016.

VIEIRA, F. S. Ações Judiciais e Direito à Saúde: flexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Revista de Saúde Pública**. v. 42. n. 2.p.365-369.2008.

VIEIRA, F. S. ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**. v. 41. n. 2.p.214-222.2007.

ZUBIOLI, A. Farmácia: **Bioética e biodireito**. 1.ed – Curitiba: Edição do autor, 2017.