

SIMONE HONORATO

JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:
DISCUSSÃO SOBRE AS CAUSAS DE PEDIR NO DISTRITO FEDERAL.

BRASÍLIA, 2014

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

SIMONE HONORATO

JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:
DISCUSSÃO SOBRE AS CAUSAS DE PEDIR NO DISTRITO FEDERAL.

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Orientador: Maria Célia Delduque Nogueira Pires de Sá

BRASÍLIA

2014

SIMONE HONORATO

JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:
DISCUSSÃO SOBRE AS CAUSAS DE PEDIR NO DISTRITO FEDERAL.

Dissertação apresentada como requisito parcial
para a obtenção do Título de Mestre em Saúde
Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em
Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Aprovada em 06 de maio de 2014.

BANCA EXAMINADORA

Maria Célia Delduque Nogueira Pires de Sá - (presidente)

Universidade de Brasília – UnB

Sílvia Badim Marques

Universidade de Brasília – UnB

Dayde Lane Mendonça da Silva

Universidade de Brasília – UnB

*Dedico esse trabalho aos usuários do Sistema
Único de Saúde, que lutam diariamente para aliviar
suas dores e sofrimentos.*

AGRADECIMENTOS

A meus pais, Marinaldo e Maria Roseli (Rose), pela vida, pelo amor incondicional e pela educação que me proporcionaram.

Ao meu marido e companheiro de vida, Evaldo, que me apoiou e incentivou, e que durante essa trajetória me deu o maior de todos os presentes: nossa filha Ísis. Amo vocês.

À minha pequena Ísis, por ter me inundado de amor, e que de início no meu ventre e depois já nos meus braços, me acompanhou nessa jornada acadêmica.

À professora e orientadora Maria Célia Delduque, um exemplo de mulher, por quem nutro profunda admiração pessoal e profissional.

À minha amiga do coração, desde a graduação e pós-doutora, Patrícia Andreotti, por nossa amizade, por me ouvir e me incentivar a cursar a pós-graduação. E simplesmente por existir e ser uma das melhores pessoas que eu conheço.

À Thais Mendes, competente enfermeira e colega de mestrado, que me acompanhou nos trabalhos acadêmicos e me apoiou nos momentos mais difíceis nos cuidados com minha recém-nascida.

Aos bons amigos que conheci durante o mestrado, em especial à Amanda Moura, Clesimary Evangelista, Jarbas Ricardo e João Batista, pela amizade e companheirismo; pelos trabalhos acadêmicos compartilhados, pelo empenho e dedicação aos estudos que sempre tiveram e que me influenciaram positivamente para a realização deste trabalho.

À minha prima Danielle Honorato, doutoranda na Universidade de Londrina UEL, pela ajuda com a submissão do artigo.

À Balbiana Sampaio, amiga querida e agora comadre, pelo apoio e auxílio na apresentação da dissertação.

Aos colegas de turma da pós-graduação da UnB, em especial Lore Lamb, Luiz Carlos Romero e Fernando Cupertino, por compartilharem suas ricas experiências profissionais e seus exemplos de vida.

Aos professores do programa de pós-graduação em Saúde Coletiva da UnB, pelas excelentes aulas e pelos riquíssimos momentos de discussão.

Aos funcionários do programa de pós-graduação em Saúde Coletiva da UnB, em especial à Fabiana, pela paciência e ajuda com os trâmites burocráticos.

Aos colegas da ANVISA que de alguma forma contribuíram para que esse trabalho fosse realizado.

*“O saber a gente aprende com os mestres e com os livros.
A sabedoria se aprende é com a vida e com os humildes”.*
(Cora Coralina)

RESUMO

A positivação do direito à saúde ocorrida no Brasil com a promulgação da Constituição Federal em 1988 reconhece a saúde como direito social universal, garantido mediante políticas sociais e econômicas, e trouxe como repercussão o estabelecimento de uma nova relação jurídica entre o Estado e seus cidadãos, abrindo-se a possibilidade de tutela judicial desse direito. O crescente número de ações judiciais com esse propósito gerou o fenômeno a que se tem chamado de judicialização da saúde. A heterogeneidade nas demandas é uma das dificuldades em haver um diagnóstico nacional sobre esse fenômeno. Essa pesquisa realizada no Distrito Federal discute sobre as causas de pedir verificadas nas decisões colegiadas do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT), identifica a frequência e as classes terapêuticas dos medicamentos pleiteados, bem como infere sobre as falhas no ciclo da assistência farmacêutica. Trata-se de estudo transversal, descritivo e retrospectivo, sendo pesquisa de base documental, de caráter jurisprudencial, sobre as decisões colegiadas (acórdãos) do TJDFT relativos às ações movidas por indivíduos contra a Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES/DF), requerendo o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Foi realizada pesquisa documental com o descritor “medicamento” na base pública de dados do TJDFT, abrangendo os anos de 2010 a 2012. Foram excluídos acórdãos referentes a demandas por procedimentos cirúrgicos e outros, exames de diagnósticos e internações em unidades de terapia intensiva. A amostra total selecionada foi de 359 acórdãos. Foi verificado que 37,0 % das ações demandavam medicamentos não elencados em listas oficiais do SUS; 24,2 % motivaram-se pela falta do medicamento na SES/DF e 13,4% por interrupção no fornecimento. As classes terapêuticas mais demandadas foram: 22,8% de antineoplásicos e imunomoduladores; 22,7% para o sistema nervoso e 12% de cardiovasculares. Apesar dos esforços do Estado previstos nas políticas relacionadas ao tema, as falhas no ciclo de assistência farmacêutica resultam em demandas judiciais por medicamentos, sobretudo relacionadas ao componente especializado (alto custo) da assistência farmacêutica.

Palavras-chave: Direito Sanitário; Política Nacional de Assistência Farmacêutica; /legislação & jurisprudência; Decisões Judiciais; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

The promulgation of the Federal Constitution in 1988 recognizes Health as an universal social right, guaranteed by social and economic policies. The repercussion brought by this act was the establishment of a new legal relationship between the state and its citizens, opening up the possibility of judicial protection of the right to health. This event is responsible for the growing number of lawsuits which leads to the emerging phenomenon of "judicialization of health". The heterogeneity of demands is one of the obstacles in having a national diagnosis for this phenomenon. This research conducted in Federal District of Brazil discusses the causes of demands found in judgments of the Court of Justice of the Federal District and the Territories (TJDFT), identifies the frequency and the therapeutic classes of demanded medicines, and infers about the failures in the pharmaceutical care cycle. This cross-sectional descriptive and retrospective essay, based on documental of jurisprudential character, searched in lawsuits requiring the provision of medicines by the Brazilian National Health System (SUS) filed against the Health Department (SES/DF). The documentary research was conducted with the descriptor "medicine" in the TJDFT public database, covering the period between 2010 and 2012. Actions relating to the demand for surgical and other procedures, diagnostic tests and hospitalization in intensive care units were excluded. The selected sample was 359 judgments. It was found that 37.0% of lawsuits requested non-standardized medications, 24.2 % were motivated by the pharmaceuticals products shortage in the SES/DF and 13,4% were related with discontinued delivery of medicaments. The most requested therapeutic classes were: 22.8 % of antineoplastic and immunomodulating agents; 22.7 % for the nervous system and 12 % of cardiovascular agents. Despite the efforts of the State specified in policies related to the theme, the inadequacy in the pharmaceutical care cycle increases litigation for medicines, especially related to specialized components (high cost) of pharmaceutical care .

Keywords: Health Law; National Policy of Pharmaceutical Assistance; /legislation & jurisprudence; Judicial Decisions; Brazilian National Health System.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – Ciclo da Assistência Farmacêutica.....	28
FIGURA 2 – Fluxo do processo de incorporação de tecnologias no SUS.....	31

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 – Frequência de distribuição dos medicamentos do grupo (L) de acordo com o 2º nível da classificação Anatômico Terapêutico ATC, nos acórdãos do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios entre janeiro de 2010 e dezembro de 2012.....75

GRÁFICO 2 – Frequência de distribuição dos medicamentos por Componentes da Assistência Farmacêutica.....79

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Frequência das Causas de Pedir nos acórdãos do TJDFT entre 2010 e 2012.....	58
TABELA 2 - Frequência de distribuição dos medicamentos de acordo com o 1º nível da classificação Anatômico Terapêutico ATC, nos acórdãos do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios entre janeiro de 2010 e dezembro de 2012.....	73
TABELA 3 – Número de solicitações dos medicamentos do grupo L01 e L02, nos acórdãos do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios entre janeiro de 2010 e dezembro de 2012.....	77

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – Categorias de análise das causas de pedir nos mandados de segurança do TJDFT.....	52
QUADRO 2 – Classificação do fármaco metformina, de acordo com o sistema <i>ATC</i>	53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRASCO	Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
AF	Assistência Farmacêutica
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i> (Sistema Anatômico Terapêutico Químico)
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APC	Apelações Cíveis
APO	Apelações Com Reexame Necessário
APAC	Autorizações de Procedimento de Alta Complexidade
CACON	Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEME	Central de Medicamentos
CEBES	Centro Brasileiro de Estudos em Saúde
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias
CIB	Comissões Intergestores Bipartite
CIT	Comissões Intergestores Tripartite
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CEP-FS/UnB	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências Saúde da Universidade de Brasília
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CF	Constituição Federal
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
DIASF/DF	Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Distrito Federal
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
GDF	Governo do Distrito Federal
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
LOS	Leis Orgânicas da Saúde
MSG	Mandados De Segurança
MS	Ministério da Saúde
ODM	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PIDESC	Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNS	Política Nacional de Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
REME/DF	Relação de Medicamentos do Distrito Federal

REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
SCTIE	Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
SES/DF	Secretaria de Saúde do Distrito Federal
SES	Secretarias Estaduais de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
SAS/DF	Subsecretaria de Atenção à Saúde do Distrito Federal
STF	Supremo Tribunal Federal
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TJDFT	Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios
UNACON	Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

Sumário

1	INTRODUÇÃO	16
2	O SUS E A CONSTITUIÇÃO FEDERAL	20
3	ACESSO A MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	23
3.1	A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	24
3.2	A POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	25
3.3	A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS	26
3.4	A COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS	30
3.5	RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME) E RELAÇÃO NACIONAL DE AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE (RENASES)	32
4	OS COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	34
4.1	COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	34
4.2	COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	35
4.3	COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	36
4.4	A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS	37
5	JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS	40
5.1	JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	44
6	OBJETIVOS	47
6.1	OBJETIVO GERAL	47
6.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	47
7	MÉTODOS	48
7.1	FONTE DE DADOS	48
7.2	UNIDADE DE PESQUISA	49
7.3	INSTRUMENTO DE COLETA	51
7.4	CATEGORIAS E FERRAMENTAS DE ANÁLISE	51
7.5	ASPECTOS ÉTICOS	54
8	RESULTADOS E DISCUSSÃO	56
8.1	AS CAUSAS DE PEDIR NO DISTRITO FEDERAL	56
8.2	PADRÃO DE DECISÕES JUDICIAIS NOS PLEITOS POR MEDICAMENTOS	71
8.3	AS CLASSES TERAPÊUTICAS DEMANDADAS	73
8.4	INDICAÇÕES APROVADAS EM BULA NO BRASIL	78
8.5	OS COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	78
9	CONSIDERAÇÕES FINAIS	81
	REFERÊNCIAS	84
	ANEXO A – Parecer Comitê de Ética em Pesquisa	93
	ANEXO B – Recomendação do Conselho Nacional de Justiça nº 31	97

1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde está estabelecido em muitos tratados internacionais. Um exemplo é o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) da Organização das Nações Unidas (ONU), que desde 1966 reconhece em seu artigo 12º, o direito de todos a desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental. As recomendações do documento são os passos a serem seguidos para que se alcance esse objetivo através de prevenção, tratamento e controle de doenças e da criação de condições que assegurem serviços e assistência médica no caso de doenças, incluindo o acesso a medicamentos essenciais¹ (HOGERZEIL *et al*, 2006).

Os marcos institucionais ou reguladores de uma Política de Saúde devem envolver fundamentos e estratégias relacionadas ao padrão civilizatório e o modelo de sociedade que um país quer construir (FLEURY & OUVRENEY, 2008, p.62). No Brasil, a Constituição Federal de 1988 (CF/88), inseriu a Saúde como direito fundamental² e parte inerente à cidadania.

Os fundamentos da Política Nacional de Saúde fizeram parte de um projeto solidário, baseado nos direitos humanos, que estabeleceu o direito a saúde como um direito social universal, integral, descentralizado, acessível e democrático. Nesse contexto, a CF/88 foi responsável por uma mudança no padrão de relacionamento entre sociedade civil e Estado.

A Constituição foi parte da transição entre o autoritarismo e a democracia política e a repercussão mais imediata dessa reforma no sistema foi o estabelecimento de uma nova relação jurídica entre o Estado e seus cidadãos, que adquiriram direitos sociais e subjetivos, abrindo-se a possibilidade de tutela judicial do Direito à Saúde (SANT'ANA *et al.*, 2011).

¹ Medicamentos essenciais são medicamentos para tratamentos mais efetivos com o menor custo para doenças consideradas prioridades epidemiológicas, que refletem necessidades coletivas e, não necessariamente, individuais ou de segmentos específicos. O elevado custo de um medicamento não o exclui da lista, quando ele representar a melhor escolha para uma condição nosológica epidemiologicamente relevante. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010a).

² “Os direitos fundamentais, também conhecidos como *direitos humanos* ou *liberdades públicas*, surgiram com a necessidade de proteger o homem do poder estatal, a partir dos ideais advindos do Iluminismo dos séculos XVII e XVIII, mais particularmente com a concepção das Constituições escritas”. (DANTAS, 2008, p.108).

O arcabouço jurídico do Estado pressupõe uma hierarquia entre as normas, sendo que as inferiores devem extrair seus fundamentos das superiores, até chegar à Constituição, que representa o topo da hierarquia. No entanto, todas as normas constitucionais que expressem direitos fundamentais são normas de eficácia plena, ou seja, não dependem de qualquer Lei infraconstitucional para se tornarem efetivas. Os direitos fundamentais são garantidos a todas as pessoas, sem possibilidade de exclusão de qualquer parcela da sociedade, dependem da atuação positiva do Estado e da existência de políticas públicas e serviços públicos para serem exercidos pelos cidadãos (DANTAS, 2008, p.112).

Conforme disposto na Carta Magna: Art 5º - § 1º “As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais tem aplicação imediata”. Elas se prestam a obrigar que o Estado tome medidas para melhorar as condições sociais dos cidadãos, no sentido de diminuir as desigualdades sociais (BRASIL, 1988).

No Brasil, foi implantado em 1990, o Sistema Único de Saúde (SUS), pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Assim, o SUS vem sendo construído com a elaboração de políticas públicas sociais e econômicas, e com a promulgação de um arcabouço normativo que detalha e regulamenta os serviços de saúde, a estrutura e o acesso dos cidadãos aos serviços (BRASIL, 1990a; 1990b).

No Distrito Federal, a “Lei Orgânica do Distrito Federal” estabelece a saúde como um dos seus objetivos prioritários e em seu art. 207, declara que compete ao Sistema Único de Saúde do Distrito Federal a prestação de assistência farmacêutica e garantia do acesso da população aos medicamentos necessários à recuperação de sua saúde (DISTRITO FEDERAL, 1993).

Em 2002, a Política Distrital de Medicamentos foi aprovada pela Portaria nº 69, de 6 de novembro de 2002, em consonância com a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e com apoio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) (DISTRITO FEDERAL, 2002).

Os principais regulamentos referentes à matéria Saúde serão apresentados nessa dissertação, de modo a descrever a organização e a estruturação do acesso à assistência farmacêutica no SUS.

O SUS, criado há 25 anos no Brasil, deveria representar a concretização de uma luta democrática por uma sociedade mais justa, como foi previsto nos artigos 196 a 200 da CF/88. No entanto, dificuldades de toda ordem: administrativa,

financeira, estrutural, logística, de recursos humanos, impedem a concretização do SUS como modelo ideal de sistema de saúde público.

Nesse cenário, a via Judicial representa ao cidadão a possibilidade de acesso integral à saúde, fundamentado na norma constitucional, seja para tratamentos, diagnósticos, realização de exames, internações em UTI ou acesso à medicamentos. A atuação do Poder Judiciário nas demandas de saúde permite o acesso imediato a um direito constitucional e provoca os gestores de saúde a adequar os programas às necessidades da população.

Com o intuito de debater, porém sem a pretensão de explicar ou mesmo de esgotar a discussão sobre a judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal, serão expostos no texto, os fatos que contribuíram para que esse fenômeno se instaurasse no país, se tornando parte da rotina dos Tribunais.

Quando a Administração é constrangida pelo Poder Judiciário, a prestar serviços de saúde, os cofres públicos sofrem grande impacto orçamentário, comprometendo o funcionamento do Estado e da estrutura do SUS (GANDINI *et al*, 2008), entretanto, esse trabalho não discutirá o mérito financeiro, nem trará dados numéricos de ordem econômica sobre a judicialização.

Sant'Ana *et al.* (2011) atentam para o fato de que a judicialização da assistência farmacêutica isoladamente não é suficiente para reduzir as desigualdades em saúde e a heterogeneidade nas demandas em diversas regiões do país se mostra como uma dificuldade em haver um diagnóstico nacional para que se possa tomar medidas preventivas, conforme citado por Pepe *et al.* (2010a). O Sistema Judicial por sua vez se vê sobrecarregado por demandas sanitárias, sobre as quais apresenta profundo desconhecimento.

As explicações para o fenômeno de judicialização das políticas de assistência farmacêutica não estão suficientemente esclarecidas, porém a insuficiência da assistência farmacêutica prestada no âmbito do SUS e o despreparo dos operadores do direito em relação ao tema da Saúde são fatores associados à sua produção por parte de segmentos cada vez maiores da sociedade.

Dificuldades de acesso à medicamentos prejudicam a adesão ao tratamento e conseqüentemente podem agravar o quadro de saúde dos pacientes, desse modo, a prestação da assistência farmacêutica pelo Estado pode ser vista como

uma atividade essencial para o atendimento das necessidades dos usuários do SUS.

Os medicamentos têm valor terapêutico real, seja por produzir a cura, eliminando a causa da doença, seja por prolongar a vida reduzindo efeitos deletérios sobre a saúde, seja por retardar o surgimento de complicações associadas às doenças. Eles facilitam o convívio do paciente com a enfermidade e se apresentam como a intervenção terapêutica mais frequentemente utilizada, e também a mais custo-efetiva (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007, p.36).

Esse trabalho exibirá uma discussão a respeito das causas de pedir que motivaram o ingresso dos usuários do Sistema Único de Saúde com demandas por medicamentos no Sistema Judiciário no Distrito Federal entre 2010 e 2012. Os dados foram coletados no banco eletrônico do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) e foi realizada a análise das demandas judiciais que alcançaram a segunda instância de julgamento, sendo escolhidos como unidades de análise, os acórdãos emitidos pelo colegiado do TJDFT.

2 O SUS E A CONSTITUIÇÃO FEDERAL

Fundamentada nessas duas ideias centrais: o 'Direito a Saúde' e a 'Participação Popular', a proposta ético-política da Reforma Sanitária Brasileira, nas décadas de 70 e 80, trouxe um conjunto de proposições políticas que reafirmavam o reconhecimento da saúde como um direito de todos e um dever do Estado. Essa proposta surgiu durante o processo de redemocratização do país, com o tema Saúde e Democracia. Ainda hoje, um dos obstáculos na cultura política é a assimilação da concepção de saúde como direito, já que anteriormente, a saúde era vista como um benefício (ASENSI, 2010, p.35).

Em meados dos anos 70 surge o movimento postulando a democratização da saúde. Estudantes, professores universitários, setores populares e entidades de profissionais de saúde passaram a defender mudanças na saúde. O movimento estruturou-se nas universidades, nas entidades sindicais e em experiências regionais de organização de serviços, culminado na criação do Centro Brasileiro de Estudos em Saúde (CEBES) em 1976, que organizou o movimento da Reforma Sanitária. Em 1979, formou-se a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO) e ambas propiciaram a base institucional para alavancar as reformas (PAIM, 2007). Um marco de transformação na reforma do Sistema de Saúde brasileiro foi a 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, quando se aprovou o conceito de saúde como um direito do cidadão e se delinearão os fundamentos do SUS (BRASIL, 1987).

A seguridade social na CF/88 incluiu a saúde como parte integrante e está definida no Art. 194 como “um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinado a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social (BRASIL, 1988)”.

Essa inclusão introduz a noção de direitos sociais universais, como parte da cidadania, antes restritos à população beneficiária da previdência (FLEURY & OUVRENEY, 2008, p.37).

O Título VIII – Da Ordem Social, capítulo II – Da Seguridade Social, Seção II – Da Saúde, postula no Art 196:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

O modelo de seguridade social é inspirado no princípio de justiça social, que garante a todos os cidadãos um mínimo vital, o que geraria a “cidadania universal”, uma vez que os benefícios são assegurados como direitos sociais, de forma universalizada a todos aqueles que necessitem deles: “O acesso aos benefícios depende unicamente da necessidade dos indivíduos”. A referência histórica para o modelo de seguridade social é o Plano Beveridge³, de 1942 na Inglaterra, onde se estabeleceu pela primeira vez o modelo de organização social na qual os cidadãos passam a ter seus direitos sociais assegurados pelo Estado. O mecanismo funciona por intermédio das políticas sociais, que pretendem corrigir as desigualdades geradas pelo mercado. Esse modelo, também chamado de institucional, gera um sistema de políticas e instituições públicas com a intenção de assegurar e coordenar a execução das políticas (FLEURY & OUVRENEY, 2008, p.35).

O SUS marca uma transição do modelo assistencial, vertical, centrado na doença, com a prestação de serviços de saúde individual, para um modelo novo, quanto à organização e princípios que o regem. No entanto, o SUS, não se estrutura apenas em serviços públicos, também é composto por uma rede privada, que atende aos usuários de forma complementar, mediante o estabelecimento de contratos e convênios (CARVALHO *et al.*, 2013, p. 72).

As Leis Orgânicas da Saúde (LOS), como são conhecidas as Leis 8.080/90 e 8.142/90, constituem os marcos legais básicos que fixam os fundamentos e valores políticos e organizacionais e conferem materialidade à Política de Saúde no Brasil, instituindo o SUS como “o conjunto de ações e serviços públicos de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (BRASIL, 1990a; 1990b).

³ O Plano Beveridge foi publicado no Brasil em 1943, com o título O Plano Beveridge: relatório sobre o seguro social e serviços afins. O título original é *Social Insurance and allied service. The Beveridge report in brief. London, 1942*. No texto original em inglês a expressão utilizada é *social security*. Na tradução brasileira, assim como portuguesa, o termo utilizado foi “segurança social”. No Brasil, lembre-se que o termo seguridade social só foi cunhado a partir de 1988 (BOSCHETTI, 2003).

Os principais princípios e diretrizes do SUS, estabelecidos pelas LOS 8.080/90 e 8.142/90 são: 1) Universalidade de acesso em todos os níveis de assistência; 2) Integralidade na assistência; 3) Igualdade de assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; 4) Participação da comunidade; 5) Descentralização político-administrativa (BRASIL, 1990a).

A produção de determinada política abrange um ciclo de elaboração, implantação e execução, do qual participam diversos atores, compondo um círculo das relações de poder. A estrutura decisória é fundamentada em: mecanismos de controle e participação social através dos conselhos de saúde, de caráter permanente; mecanismos de formação da vontade política, através das conferências de saúde, que se reúnem a cada quatro anos; e mecanismos de negociação e pactuação entre os entes num sistema descentralizado de saúde (pactos de gestão). Cada tipo de decisão tem sua respectiva arena, por exemplo, os consórcios de saúde, as comissões intergestores bipartite (CIB) e tripartite (CIT) e os conselhos (FLEURY & OUVÉRY, 2008, p.50).

A participação social aparece como elemento central no controle e formulação de políticas públicas para o setor, e ocorre por meio dos Conselhos de Saúde e das Conferências de Saúde, bem como a definição das atribuições de cada instância gestora em cada esfera de governo: Ministério da Saúde (MS), na federal, Secretarias Estaduais e Municipais (SES), nos estados e municípios respectivamente. Como características do próprio federalismo, os obstáculos estruturais no Brasil se expressam nas desigualdades em saúde, na proteção social fragmentada e no modelo médico assistencial privatista. Um dos principais desafios para a consolidação do SUS é a afirmação da saúde como direito de cidadania nacional, com a abrangência e o respeito à diversidade regional. Na área da saúde, é tarefa complexa separar nitidamente os espaços de influência política de cada esfera de governo (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2008, p.465).

Um dos maiores problemas do SUS diz respeito ao seu financiamento, pois a forma como ele deveria acontecer não estava completamente prevista. Para que fossem criadas regras mais precisas, foram quinze anos de debates, para se elaborar a Emenda Constitucional 29 (PEC da Saúde), no ano 2000, que assegura suas fontes mínimas de recursos e as responsabilidades dos entes da Federação (MARQUES & MENDES, 2000).

3 ACESSO A MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O marco da política de medicamentos no Brasil se deu com a criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971, subordinada à Presidência da República. As políticas e ações prioritárias estabelecidas pela CEME estavam englobadas em três grandes vertentes: 1) Assistência farmacêutica à população atendida pela rede governamental de saúde; 2) Ampliação da oferta de medicamentos a custos reduzidos e aumento da participação dos laboratórios oficiais e nacionais; 3) Ampliação da produção interna de matérias-primas para garantir a fabricação de medicamentos essenciais, paralelamente expandindo a autonomia tecnológica e industrial nacional do setor (SILVA, 2000). No entanto, a promoção do acesso às populações de baixa renda pelo fornecimento de medicamentos, foi a atuação de maior destaque da CEME.

O Programa Farmácia Básica, elaborado pela CEME e iniciado em 1987, foi uma proposta governamental para racionalizar o fornecimento de medicamentos para a atenção primária de saúde. Consistia de uma cesta integrada por 48 (quarenta e oito) medicamentos para tratamento das doenças mais comuns. Essas cestas eram concebidas para atendimento de cerca de três mil pessoas por um período de seis meses. Mais adiante, esse conjunto de medicamentos foi ampliado para 60 (sessenta), incorporando-se os medicamentos de uso contínuo, mais demandados pela rede pública. Em sua implantação, 73% dos municípios da época receberam a Farmácia Básica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Em 1997, houve a desativação da Central de Medicamentos (CEME) após uma série de denúncias de corrupção, ineficiência, desabastecimento da rede de saúde e desvio dos seus objetivos. No final da década de 90, o momento político proporcionou a formulação de nova política nacional de medicamentos em meio aos esforços para consolidação do SUS. Para minimizar os problemas, foi reeditado o Programa Farmácia Básica durante o período de transição para o novo cenário (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2008, p. 778). Gerou-se então, a necessidade de definição das atividades e responsabilidades na área de medicamentos do Ministério da Saúde, com foco nos princípios ético-doutrinários do SUS, destacando-se a universalidade, a equidade, a integralidade, a

descentralização, regionalização, hierarquização e controle social. (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007, p.83).

3.1 A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi a primeira das políticas setoriais da área da saúde regulamentada no país (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007, p.85). Foi publicada por portaria do Ministério da Saúde n. 3.916, em 30 de outubro de 1998 e como aspecto primordial estava a formalização do compromisso público do governo com o tema (BRASIL, 1998).

A PNM apresenta-se como parte essencial da Política Nacional de Saúde (PNS), e constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A PNM tem como base os princípios e diretrizes do SUS e na ocasião de sua elaboração, entre as instâncias consultadas, estiveram os vários órgãos do próprio Ministério da Saúde, os demais gestores do Sistema Único de Saúde, os segmentos diretamente envolvidos com o assunto objeto da política e a população em geral, mediante a atuação do Conselho Nacional de Saúde (CNS), instância que, no nível federal, tem o imprescindível papel de atuar “na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde”, conforme atribuição que lhe foi conferida pela Lei n. 8.142/90 (BRASIL, 1990b).

As diretrizes da PNM são: a adoção de relação de medicamentos essenciais; a regulamentação sanitária de medicamentos; a reorientação da assistência farmacêutica - de modo que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos – a promoção do uso racional de medicamentos; o desenvolvimento científico e tecnológico; a promoção da produção de medicamentos; a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 1998).

Dentre os objetivos da PNM estão: 1º - *Garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.* A produção e a venda de medicamentos devem se enquadrar em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos

legais direcionados para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos; 2º - *A promoção do uso racional de medicamentos*. O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo, tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário; 3º - *O acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais*. A promoção do acesso deve se enquadrar em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais direcionados a custos e preços de venda, em defesa do consumidor e dos programas de subsídios institucionais, tais como de compras de medicamentos, reembolsos especiais e planos de saúde (BRASIL, 1998).

Observa-se que todas as iniciativas tomadas no sentido de garantir maior promoção, proteção e recuperação da saúde, individual e coletiva, tendo o medicamento como foco, envolvem uma complicada articulação entre setores, que inclui desde a pesquisa/desenvolvimento/produção, bem como as etapas relacionadas à garantia de que a população terá acesso a um produto (medicamento) de qualidade, em quantidade suficiente, sob orientação profissional competente, capaz de assegurar seu uso racional (BAUMGRATZ-PAULA et. al, 2009).

3.2 A POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Em setembro de 2003, realizou-se a 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, que proporcionou amplo debate envolvendo governo, profissionais, gestores, acadêmicos, setor produtivo e sociedade civil e culminou com a publicação, pelo Conselho Nacional de Saúde, em 2004, da Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (BRASIL, 2004).

A PNAF complementa a Política Nacional de Medicamentos, porém é considerada parte integrante da Política Nacional de Saúde, e aponta para a necessidade de integralizar as ações de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Art 1º -[...] III - A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este 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.

IV - as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde (BRASIL, 2004).

3.3 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

Embora o acesso aos medicamentos faça parte dos Objetivos do Milênio⁴, a OMS estima que um terço da população mundial ainda não tem acesso regular a medicamentos (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2008, p.767).

Quando utilizados de maneira racional, os medicamentos contribuem para a melhora das enfermidades e salvam vidas. São considerados como a intervenção

⁴ Em setembro de 2000, 189 nações firmaram um compromisso para combater a extrema pobreza e outros males da sociedade. Esta promessa acabou se concretizando nos 8 Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) que deverão ser alcançados até 2015. Em setembro de 2010, o mundo renovou o compromisso para acelerar o progresso em direção ao cumprimento desses objetivos. O acesso a medicamentos está expresso na meta 6, do objetivo 8: “Em cooperação com as empresas farmacêuticas, proporcionar o acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis, nos países em desenvolvimento”. Fonte: PNUD Brasil, “Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio”, www.pnud.org.br

terapêutica utilizada com mais frequência. Conforme apontado por Bermudez *et al* (2008, p.763), na perspectiva dos sistemas de saúde, a disponibilidade dos medicamentos promove a credibilidade dos serviços e ações de saúde.

A implementação de serviços de assistência farmacêutica nas três esferas de governo como resultado da diretriz de reorientação da AF na Política Nacional de Medicamentos, da realização da primeira Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e da aprovação da PNAF, demonstram importantes avanços na AF no Brasil, objetivando promover ações, não somente para a ampliação do acesso, mas principalmente para a promoção do uso racional dos medicamentos e insumos para a saúde (BRASIL.CONASS, 2007).

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/MS) foi criado em junho de 2003, com a criação da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), por meio do Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003 (BRASIL, 2003).

A criação do DAF foi o primeiro passo para a institucionalização da Assistência Farmacêutica no MS, com estrutura própria e a atribuição de formular e implementar a Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica, já que antes as ações eram desenvolvidas por assessoria técnica, ligada diretamente ao Secretário de Políticas de Saúde (PORTAL DA SAÚDE, 2013a). No âmbito do Distrito Federal, a criação da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIASF) – subordinada à Subsecretaria de Atenção à Saúde (SAS) da Secretaria de Saúde do DF, ocorreu em 2004.

O termo Assistência Farmacêutica, apresentado pela OMS, que foi incorporado pela PNM, tem a seguinte definição:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (BRASIL, 1998).

O chamado Ciclo da Assistência Farmacêutica envolve atividades próprias e sucessivas, que para se completarem, a atividade anterior deve ser adequadamente cumprida (Figura 1). O ciclo tem início com a *seleção de*

medicamentos, que tem como objetivo definir o elenco de medicamentos que serão disponibilizados pelo Sistema de Saúde, em todos os níveis.

Figura 1 – Ciclo da assistência farmacêutica



Fonte: Oliveira *et al.*, 2007

A seleção deve ser baseada em evidências científicas e levar em consideração critérios epidemiológicos dos usuários. A seleção irá gerar uma lista de medicamentos essenciais, como produto principal, além de outros produtos desejáveis que são os protocolos terapêuticos, uma vez que o fator decisório no processo são as indicações clínicas (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007, p.15).

Atividades anteriores ao ciclo estão aquelas relacionadas à Pesquisa & Desenvolvimento, à produção do medicamento e ao registro sanitário pela ANVISA.

Passa-se então para a etapa de suprimento, com a *programação de medicamentos*. Essa etapa deve considerar o orçamento disponível e as condições estruturais dos serviços, com a definição de prioridades. As ferramentas para a programação devem se basear em dados epidemiológicos e no consumo histórico para que sejam determinadas as quantidades suficientes dos medicamentos que serão adquiridos. Observa-se, no entanto, a fragilidade dessa etapa, pois os

sistemas de informação nem sempre são atualizados, o que prejudica a confiabilidade dos dados.

Em seguida deve se iniciar a etapa de *aquisição de medicamentos*, que implica em comprar os produtos com qualidade, de acordo com as regras do setor público, como consta na Lei Federal n. 8.666, de 21 de junho de 1993, que obriga a licitação e estabelece critérios para sua inexigibilidade, como no caso de calamidade pública ou urgência de atendimento (BRASIL, 1993). O conhecimento da legislação sanitária e do mercado são fatores que influenciam no sucesso dessa etapa.

Após a compra, deve-se elaborar a etapa de recebimento e guarda, chamada no ciclo da AF de *armazenamento de medicamentos*. Medicamentos são produtos sensíveis que exigem o manuseio e armazenagem apropriados, atendendo às Boas Práticas de Armazenamento. Para isso exigem-se conhecimentos técnicos e gestão de estoque. Essa etapa é um ponto crítico do processo, pois o armazenamento inadequado leva a perdas e desvios. A *distribuição de medicamentos* é a etapa seguinte, que visa suprir as unidades de saúde, e deve ser executada de modo a não comprometer o abastecimento (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

Completando-se as etapas até esse ponto, as próximas atividades irão envolver a *utilização do medicamento*, que inclui a prescrição, a dispensação e o uso do medicamento.

De modo contínuo, todas as etapas do Ciclo devem ser permeadas por atividades de planejamento e gestão, monitoramento e avaliação e capacitação de recursos humanos (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

O ato de prescrever medicamentos também é regulamentado pela legislação, a Lei n. 5991, de 17 de dezembro de 1973 estabelece que as prescrições devam estar legíveis, devam conter nome e o endereço residencial do paciente, a data e a assinatura do profissional, o endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional (BRASIL, 1973).

A prescrição é um documento que tem valor legal. No Distrito Federal, a Portaria nº 111/12 regulamenta a prescrição, dispensação e formas de disponibilização dos medicamentos para os usuários. O artigo 1º da Portaria determina que para atendimento aos usuários dos serviços de saúde do Sistema

Único de Saúde da SES/DF, os profissionais de saúde utilizarão os medicamentos constantes na Relação de Medicamentos do Distrito Federal (REME/SES/DF) (DISTRITO FEDERAL, 2012).

3.4 A COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Uma das maiores polêmicas sobre o SUS diz respeito à materialização do conceito de integralidade da assistência. Uma vertente de interpretação desse conceito entende que a integralidade no SUS diz respeito à existência de assistência e serviços de saúde em todos os níveis de complexidade, ou seja, a cobertura desde a atenção básica até a alta complexidade; a outra vertente entende que a integralidade no SUS indica o fornecimento de toda e qualquer tecnologia demandada, desde que propriamente indicada por profissionais de saúde.

Os marcos legais recentes como a Lei n. 12401, de 28 de abril de 2011 (BRASIL, 2011a), que altera, e o Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011b), que regulamenta a Lei n. 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, são consequências da polêmica em torno do entendimento sobre o conceito de integralidade e de fenômenos como a judicialização do acesso a medicamentos (PEPE & OSORIO-DE-CASTRO, 2013).

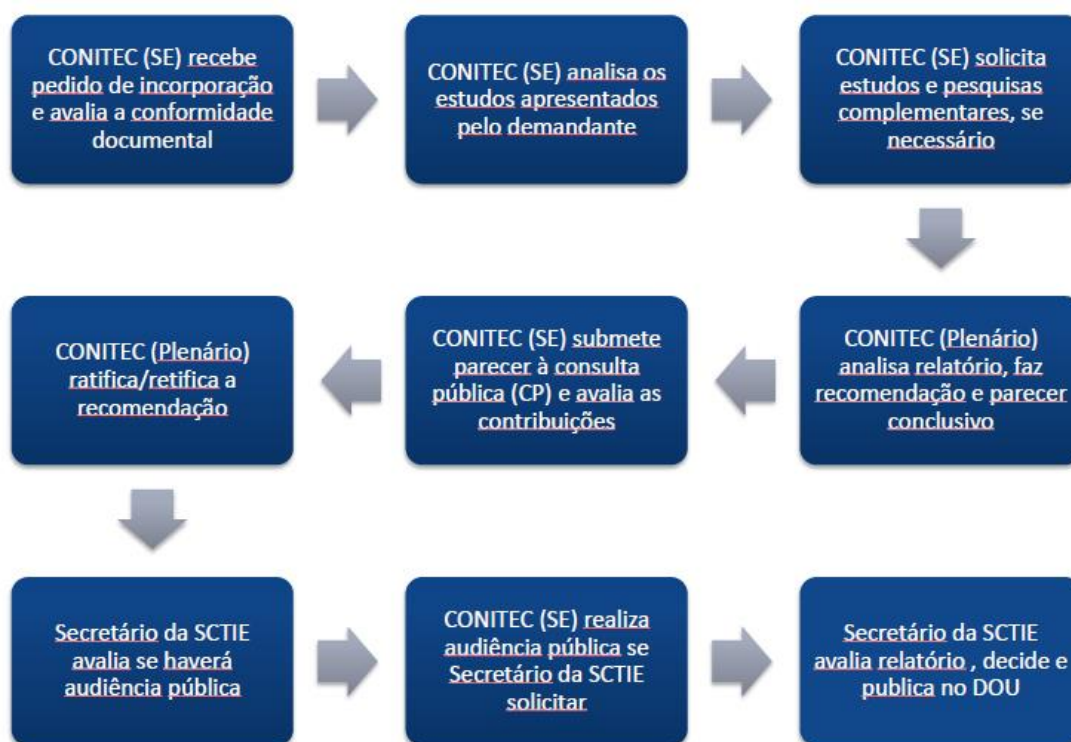
O texto da Lei n. 12401/11, detalha de que se trata a alínea *d*, do inciso I, do Art 6º da lei 8080/90 (*Art. 6º - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;*) no que se refere à assistência terapêutica integral:

“Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em: I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art.19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.” (BRASIL, 2011a)

A Lei 12401/11 veda, expressamente, em todas as esferas de gestão do SUS, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA (BRASIL, 2011a). Convém, no entanto, ressaltar que a publicação do registro sanitário no Brasil não significa a incorporação automática nas listas oficiais do SUS. O fluxo de incorporação das tecnologias está representado na figura 2.

Figura 2 – Fluxo do processo de incorporação de tecnologias no SUS



Fonte: Portal da Saúde, 2012.

Desde 2006, as atividades de Avaliação de Tecnologias em Saúde se estruturaram no Ministério da Saúde com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC), com processos de avaliação baseado em evidências científicas (PORTAL DA SAÚDE, 2012).

Em 2011, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS, pelo Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011 (BRASIL, 2011c). A CONITEC tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde, e na elaboração ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (PORTAL DA SAÚDE, 2014).

3.5 RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME) e RELAÇÃO NACIONAL DE AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE (RENASES)

O Brasil iniciou a elaboração de listas de medicamentos considerados essenciais antes da recomendação, feita pela OMS, em 1977. A primeira lista foi estabelecida pelo Decreto n.º 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário (BRASIL, 2007).

A adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais está prevista nas diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos, como forma de favorecer o acesso àqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. A RENAME serve de base e direcionamento para a definição das listas de medicamentos pelos Estados e Distrito Federal e municípios, que devem ser estabelecidas considerando o perfil epidemiológico de cada região, além de servir de orientação para a produção nacional de medicamentos. Atualmente a competência pela elaboração e atualização da RENAME está na Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde. Fazem parte do elenco, os medicamentos até a segunda opção terapêutica das doenças mais prevalentes no

país, e serve de orientação para a elaboração de listas nos níveis estadual e municipal (REME e REMUME).

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei 8.080/90, traz o conceito de Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), que passa a compreender todas as ações e serviços oferecidos pelo SUS, explicitando seus limites por meio de listas de serviços e ações de atualização contínua (BRASIL, 2011b). Do mesmo modo, o conceito da RENAME foi reformulado e redefinido como uma lista única, composta pelos componentes da Assistência Farmacêutica. Ou seja, a RENAME 2013 agrega todos os itens dos programas e ações do Ministério da Saúde, independente do processo de seleção do item, porém sabe-se que muitos deles não são selecionados com base em evidências (BRASIL, 2013a).

A RENAME está em constante processo de atualização, e deve ser republicada a cada dois anos, contemplando os medicamentos e insumos disponibilizados no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), além de determinados medicamentos de uso hospitalar (PORTAL DA SAÚDE, 2013a).

4 OS COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Em 2006, a partir da publicação das diretrizes do Pacto pela Saúde pela Portaria GM/MS n. 399, de 22 de fevereiro de 2006 (BRASIL, 2006a), e da publicação dos Pactos pela Vida e de Gestão pelas Portarias GM/MS n. 698 e 699/2006, de 03 de abril de 2006, respectivamente (BRASIL, 2006b; BRASIL, 2006c), o SUS passou a considerar a Assistência Farmacêutica como um bloco específico de financiamento, de responsabilidade das três esferas de governo, pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Os recursos de cada bloco de financiamento devem ser aplicados exclusivamente nas ações e serviços de saúde relacionados ao bloco. O bloco de financiamento da AF é constituído por três componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF); Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF); e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4.1 COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O CBAF é voltado para a aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica e dos Programas de Hipertensão e Diabetes, Asma e Rinite, Saúde Mental, Saúde da Mulher. Um percentual de até 15% da soma das contrapartidas estaduais e municipais⁵ pode ser aplicado também em ações de estruturação das Farmácias do SUS, e qualificação dos serviços farmacêuticos destinados à Assistência Farmacêutica Básica (BRASIL, CONASS, 2007, p.25). Também podem ser comprados com esses recursos, os medicamentos fitoterápicos estabelecidos na RENAME vigente.

No âmbito deste Componente, além do repasse financeiro ao Distrito Federal, estados e/ou municípios, o Ministério da Saúde também é responsável

⁵ De acordo com a Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, a partida federal é de R\$ 5,10/habitante/ano, e as contrapartidas estadual e municipal devem ser de no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano cada, sendo que esses recursos devem se aplicados no custeio dos medicamentos destinados aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, presentes na RENAME vigente (BRASIL, 2013b).

pela aquisição e distribuição das Insulinas Humanas NPH e Regular (frascos de 10 ml) e dos Contraceptivos orais e injetáveis, além do DIU e Diafragma.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica foi regulamentado pela Portaria GM/MS no 2.982, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009b) e ocorreu de forma articulada com a construção do Componente Especializado, pois para muitas doenças do CEAF, a primeira linha de cuidado deve ser garantida em nível da atenção básica, além de evitar sobreposição de elencos e garantir o tratamento na forma de linhas de cuidado para todas as fases evolutivas das doenças.

4.2 COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esse componente da assistência farmacêutica objetiva disponibilizar medicamentos para o atendimento de Programas Estratégicos de Saúde (BRASIL, CONASS, 2007, p.65).

O Ministério da Saúde considera como estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham protocolo e normas estabelecidas e que tenham impacto socioeconômico. São eles:

- I – Tuberculose, Hanseníase, Malária, Leishmaniose, Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;
- II – Anti-retrovirais do programa de doenças sexualmente transmissíveis (DST/AIDS) ;
- III – Sangue e Hemoderivados;
- IV – Imunobiológicos;
- V – Alimentação e Nutrição;
- VI – Combate ao Tabagismo;
- VII – Influenza.

Os medicamentos desse componente têm o financiamento e a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos para as Secretarias Estaduais de Saúde. As secretarias estaduais tem a responsabilidade de fazer o armazenamento e distribuição aos municípios.

4.3 COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A publicação da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009a), aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e desde então, esse componente apresenta-se como importante estratégia para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. O CEAF substituiu o antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

A construção do CEAF foi motivada, principalmente, pela necessidade da ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados; pela necessidade de incorporar medicamentos, seja para ajustar as linhas de cuidado para as doenças já tratadas ou para ampliar o escopo de doenças a serem contempladas e; pela necessidade de ampliar o acesso aos medicamentos. Necessidades essas, oriundas da sociedade em geral, CONASS, CONASEMS, do próprio Ministério da Saúde e por meio do crescente número de ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos (BRASIL, 2010b).

Os medicamentos do Componente Especializado são destinados ao tratamento de patologias específicas de um número limitado de pacientes, entre eles transplantados, portadores de esclerose múltipla, hepatites, esquizofrenia, doenças genéticas entre outras (BRASIL, CONASS, 2007, p.90), e estão divididos em três grupos distintos quanto às responsabilidades e formas de organização.

O primeiro Grupo contempla medicamentos de financiamento exclusivo da União, com alto impacto financeiro e indicado para patologias mais complexas ou para falhas na primeira linha ou segunda linha de tratamento.

O Grupo 2 constitui-se de medicamentos a serem financiados pelas Secretarias Estaduais de Saúde e o Grupo 3 por aqueles medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, de modo que as etapas de

programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação são de responsabilidade dos Estados e Distrito Federal.

O fornecimento dos medicamentos do Componente Especializado está obrigatoriamente vinculado aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde, obedecendo aos critérios de diagnóstico e indicações terapêuticas. Um exemplo dessa situação é o medicamento olanzapina, que atualmente está presente no CEAF para a indicação de uso em pacientes com esquizofrenia.

Apesar do fármaco olanzapina ser prescrito em várias ocasiões para distúrbio bipolar, indicação também aprovada em bula, o PCDT do Ministério não contempla essa indicação por ausência de evidências científicas que justifiquem a incorporação no SUS para casos de distúrbio bipolar, quando comparado a outras opções terapêuticas disponíveis. Nesses casos o medicamento olanzapina, apesar de estar disponível nas listas oficiais para a indicação de esquizofrenia, não é fornecido pelo SUS para o distúrbio bipolar, por não se adequar aos protocolos aprovados.

Considerando os medicamentos dos Grupos 1, 2 e 3, até o ano de 2013 o CEAF estava composto por 198 fármacos em 379 apresentações farmacêuticas indicados para o tratamento das diferentes fases evolutivas das doenças contempladas (PORTAL DA SAÚDE, 2013b).

Estudos demonstram que grande parte dos medicamentos objeto de demandas judiciais está no elenco do CEAF (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; VIEIRA & ZUCCHI, 2007; PEPE e al., 2010; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011).

4.4 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Os medicamentos antineoplásicos não se enquadram nos Componentes da Assistência Farmacêutica (Básico, Especializado ou Estratégico), pois seu financiamento está vinculado às Autorizações de Procedimento de Alta Complexidade (APAC ONCO), que prevê a atenção integral ao paciente nos

centros especializados⁶, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) (PORTAL DA SAÚDE, 2014).

Os CACON/UNACON são pessoas jurídicas credenciadas pelas Secretarias de Saúde local e habilitadas pelo Ministério da Saúde após o credenciamento, para prestar atendimento gratuito e universal à população. O planejamento, controle e regulação dos serviços são de responsabilidade das respectivas Secretarias de Saúde (BVS, 2014).

Os CACON possuem autonomia para padronizar e conduzir os atendimentos e devem adquirir e fornecer os tratamentos prescritos, conforme disposto na portaria GM/MS 2.439/05, sobre as Diretrizes da Política de Atenção Oncológica. (BRASIL, 2005).

O SUS financia o tratamento integral do câncer, seja ele cirúrgico, radioterapia, quimioterapia, iodoterapia ou transplantes. O fornecimento de medicamentos para uso em oncologia não segue o procedimento dos Componentes da Assistência Farmacêutica. No caso dos oncológicos, eles devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado e habilitado, para os pacientes que estiverem recebendo seu tratamento no próprio estabelecimento⁷.

Diferentemente do que foi exposto no item 4.3 sobre o vínculo dos PCDT para o fornecimento dos medicamentos do Componente Especializado, no caso da Política de Oncológicos, o documento norteador são as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas.

Os PCDT são documentos que estabelecem desde o diagnóstico, tratamento, controle e acompanhamento do paciente, inclusive com a prescrição e é regulador da assistência farmacêutica. As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas são documentos elaborados pela Administração Pública, com a participação da sociedade civil, para diagnóstico e tratamento de um determinado câncer (BRASIL, 2005).

A diferença entre esses documentos é que as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) não vinculam a assistência farmacêutica, sendo essas, documento que deve ser utilizado como norte científico para o tratamento das

⁶ Nota Técnica nº 1.131/2012, emitida pela Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade, da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, em 10 de julho de 2012.

⁷ Nota informativa sobre a Política Nacional de Atenção Oncológica. Disponível em: http://www.mpba.mp.br/atuacao/saude/temasensaude/oncologia/5_Nota_Onco_MS_2010.pdf

enfermidades tumorais, que na maioria das vezes são tratados com esquemas quimioterápicos específicos para cada tipo de câncer. Por esse motivo a padronização de tratamento nesses casos representa uma dificuldade (PORTAL DA SAÚDE, 2014).

Segundo a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, os motivos para a não padronização do tratamento de câncer são os seguintes⁸:

- Poliquimioterapia - Uso associado de vários quimioterápicos em doses e combinações variadas para uma mesma finalidade terapêutica;
- Diferentes esquemas para um mesmo tumor ou situação tumoral;
- Mesmos esquemas para diferentes tumores ou situações tumorais;
- Administração por ciclos de periodicidade variável;
- Intervalos pré-determinados e regulares, porém penderes da verificação da toxicidade do ciclo anterior e das condições físicas atuais do paciente;
- Biologia tumoral variável e que determina a escolha dos esquemas quimioterápicos;
- Resistência tumoral facilmente desenvolvida, se não forem observadas as doses e intervalos de aplicação da quimioterapia;
- Uso do medicamento por dose e não por unidade de apresentação farmacêutica;
- Compartilhamento de doses de uma mesma apresentação medicamentosa entre diversos pacientes;
- Fornecimento e administração imediatos;
- Aplicação em Centro de quimioterapia especialmente equipado;
- Alta toxicidade que determina a tolerância para aplicação ou suspensão da medicação;
- Autorização prévia necessária.

⁸ Nota informativa sobre a Política Nacional de Atenção Oncológica. Disponível em: http://www.mpba.mp.br/atuacao/saude/temasensaude/oncologia/5_Nota_Onco_MS_2010.pdf

5 JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS

A Constituição Federal de 1988 no Brasil foi a primeira a conferir a devida importância à saúde, ao considerá-la como um direito fundamental. As Constituições anteriores não foram totalmente omissas quanto à questão da saúde, porém elas geralmente apresentavam normas com o propósito de estabelecer competências à União para “*legislar sobre defesa e proteção da saúde*”, no sentido de organização administrativa de combate às endemias e epidemias (GANDINI 2008).

As profundas transformações que afetaram as sociedades ocidentais no segundo pós-guerra motivaram que as constituições incluíssem valores fundamentais como deveres dos Estados e que dotassem o Judiciário com capacidade para exercer jurisdição sobre a legislação produzida (VIANNA *et al*, 2007).

Com o objetivo de organizar o capitalismo e promover relações harmoniosas entre as classes sociais, surge o *Welfare State*, ou Estado de Bem Estar Social, com uma legislação aberta, indeterminada e programática, surgindo as controvérsias sobre sua interpretação, levando o juiz a uma nova situação de “legislador implícito”. Segundo Vianna *et al* (2007), essa projeção não se deu por conta de ativismo do Judiciário nesse sentido, mas sim por processos mais complexos e permanentes.

O *Welfare State* tem origem no movimento sindicalista dos operários em meados do século passado, e teve como consequência o nascimento do Direito do Trabalho, que conferiu, pela mediação dos partidos políticos, caráter público ao contrato de trabalho, uma relação até então da esfera privada.

Se o direito privado clássico se assentava sobre a liberdade individual e sobre o pressuposto da autolimitação dos indivíduos, o fato dele ter admitido um elemento de justiça, como a proteção dos “economicamente desfavorecidos” introduzida pelo Direito do Trabalho, emprestou-lhe um novo significado, pondo-o também a serviço da justiça social (VIANNA *et al*, 1999, p. 16).

Nos anos 70 instalou-se a crise do *Welfare State*, com a emergência do neoliberalismo, retirando os alicerces dos direitos de vários setores sociais, dando seguimento a uma sociedade fragmentada.

No Brasil, a filosofia política da Constituição de 1988, (apelidada de Constituição “Cidadã”) sofreu impacto da agenda neoliberal no processo de transição à democracia. O projeto dirigido por personalidades, partidos e grupos sociais comprometidos com os valores republicanos passou a ser controlado por lideranças dispostas a atender às exigências da globalização e do mercado como determinantes da vida social (VIANNA *et al*, 1999).

O estabelecimento de um livre mercado necessitaria de circunstâncias que o viabilizassem, sem obstáculos formais. A repercussão desse ajuste foi o descompasso entre as ações estatais e o texto constitucional, provocando tensão entre a agenda neoliberal e o projeto da Carta de 1988. Nesse cenário, o Poder Judiciário começou então a ser convocado a exercer papéis que o qualificavam como guardião dos valores fundamentais, pela insatisfação com o ativismo legislativo do Executivo (VIANNA *et al*, 1999).

Vianna *et al* (1999) sugerem ser da presença desse novo processo institucional que se derivou a judicialização da política, um fenômeno já estabelecido em países de democracia avançada.

Tradicionalmente, o Poder Judiciário era associado a um poder inerte, com função de tradutor do texto jurídico, contido em apenas reproduzir a “letra da lei”, não cabendo qualquer subjetividade na realização do direito. Essa posição foi amplamente criticada ao longo do século XX.

Com a ampliação dos instrumentos processuais, como por exemplo, a ação civil pública⁹ e a ação popular¹⁰, o Judiciário passou a fazer parte da formulação das leis, principalmente pelos mecanismos de controle direto nas ações do

⁹ A Ação Civil Pública é um instrumento processual, de ordem constitucional, destinado à defesa de interesses difusos e coletivos. Sua propositura pode ser feita pelo Ministério Público, pela União, pelos Estados e Municípios. Em razão da intrincada organização da administração pública no Brasil, também podem promovê-la as autarquias, as empresas públicas, as fundações e as sociedades de economia mista. Fonte: Rede JusBrasil, “Ação Civil Pública”, (<http://www.jusbrasil.com.br/topicos/26413013/acao-civil-publica>)

¹⁰ A Ação Popular concede ao cidadão o direito de ir à juízo para tentar invalidar atos administrativos praticados por pessoas jurídicas de Direito Público enquanto Administração Direta e também pessoas jurídicas da Administração Indireta. O titular da ação é o cidadão, ou seja, qualquer brasileiro dotado de direitos políticos. A ação deve ser movida contra aqueles que, em nome da entidade pública prejudicada, praticaram o ato ilícito. Fonte: Rede JusBrasil, “Ação Popular” (<http://www.jusbrasil.com.br/topicos/26413024/acao-popular>)

Executivo e de constitucionalidade das leis, levando a política a fazer parte do mundo do direito, ocasionando transformações consideráveis nas ações, competências e atribuições das instituições jurídicas (ASENSI, 2010, p.83).

Em torno do Poder Judiciário vem-se criando, então, uma nova arena pública, externa ao circuito clássico “*sociedade civil – partidos – representação - formação da vontade majoritária*” [...]. Nessa nova arena, os procedimentos políticos de mediação cedem lugar os judiciais, expondo o Poder Judiciário a uma interpelação direta de indivíduos, de grupos sociais e até de partidos [...]. (VIANNA *et al*, 1999, p.23)

A cultura democrática contemporânea projetou o papel do juiz em quase todos os âmbitos da vida social. As iniciativas do Legislativo promoveram a capilarização da Justiça, por meio dos juizados de pequenas causas e da institucionalização das ações de classes dos setores mais vulneráveis, visando dar cobertura, por exemplo, à criança, idosos, portadores de deficiência, instalando o juiz em um lugar estratégico para a tomada de decisão em matéria de políticas públicas, num processo de “invasão do direito sobre o social”. Desse modo, destacam Vianna *et al.* (2007), que a decisão de autorizar o juiz a ocupar a posição de julgar esse tipo de conflito foi do político e não do Judiciário.

[...] a ampliação do poder judicial, com a conseqüente judicialização da política, não pode ser analisada de maneira pontual e isolada, mas, sim, como um fenômeno situado historicamente no processo de construção democrática da sociedade brasileira, e potencialmente favorável à ampliação dos mecanismos de participação e garantia de direitos. (VENTURA *et al.*, 2010).

Conforme observado por Vianna *et al.* (2007) em relação à população: “Sem Estado, sem fé, sem partidos e sindicatos, suas expectativas de direito deslizam para o interior do Poder Judiciário”, como via alternativa para a defesa e conquistas de direitos. O fenômeno de acesso a Justiça se torna mundial.

Na luta pela implantação das políticas públicas em saúde, existem tensões e conflitos que permeiam os sujeitos e atores envolvidos, o que possibilita o surgimento de instituições para organizar, incorporar, garantir e fiscalizar as políticas de saúde. Inclusive o crescimento da participação do Poder Judiciário nesses processos tem ficado cada vez mais evidente como forma de efetivar o direito à saúde. Gandini (2008) afirma que “A implementação de direitos sociais por

determinação do Poder Judiciário encontra limites de toda ordem, especialmente de ordem orçamentária”.

Os direitos fundamentais, instituídos por princípios na CF/88, não podem ser retirados da Constituição (cláusulas pétreas), nem por emenda constitucional. Eles obrigam o Estado a promovê-los e efetivá-los, de modo imediato, direto e prioritário. Dessa consideração, implica que o direito à saúde vincula os Poderes Públicos (Legislativo, Executivo e Judiciário), ou seja, significa que os Poderes têm dever de elaborar e executar políticas públicas de saúde, as mais eficazes e abrangentes possíveis (RIOS, 2013).

O direito à saúde no Brasil está fundamentado no princípio de universalidade, que indica prestação de serviços públicos em saúde ao alcance de todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país de forma igualitária.

Dentre outros princípios constitucionais do direito à saúde estão a integralidade, a equidade, a descentralização e o controle e participação popular. A criação do Sistema Único de Saúde se apresentou como a expressão mais significativa desses princípios, com a elaboração de normas e diretrizes para concretizar e ampliar esse direito. A partir de então, o direito à saúde associou-se fortemente ao princípio constitucional da dignidade da pessoa humana e ao direito à vida.

O direito à saúde implica, também, prestações positivas, incluindo a disponibilização de serviços e insumos de assistência à saúde, e tendo, portanto, a natureza de um direito social, que comporta uma dimensão individual e outra coletiva em sua realização. A trajetória do reconhecimento do direito à saúde como relativo à dignidade humana e, conseqüentemente, sua incorporação nas leis, políticas públicas e jurisprudências, espelham as tensões e percepções sobre as definições de saúde e doença, de como alcançar este Estado de bem-estar, e quais os direitos e responsabilidades dos cidadãos e dos Estados. (Ventura *et al*, 2010)

O fenômeno de Judicialização das políticas públicas, em atenção especial à judicialização da política de assistência farmacêutica, se destaca na comunidade jurídica, na comunidade médico-farmacêutica, na Administração Pública e na imprensa, uma vez que o Judiciário tem sido provocado a coagir a Administração para cumprir o dever constitucional, para garantir o exercício do direito à Saúde. (GANDINI *et al*, 2008).

Identifica-se a tendência crescente de envolvimento do Poder Judiciário com a questão social, antes um Poder periférico, inacessível aos leigos, agora se mostra uma instituição central à democracia brasileira, tanto na política quanto no âmbito social, tornando-o mais presente e aumentando sua visibilidade na mídia e em pesquisas universitárias. (VIANNA *et al*, 1999).

Em relação ao acesso à justiça, é importante ressaltar que o Estado democrático de direito pressupõe a existência de canais sólidos de exercício do direito de ação via Poder Judiciário, caso o cidadão entenda que houve lesão ou ameaça de violação a algum direito. (Ventura *et al*, 2010)

A Constituição teve o intuito de buscar a igualdade material concreta entre as pessoas. Segundo Alarcon (2011), os direitos sociais tem a intenção de promover equilíbrio entre os diversos segmentos sociais, em favor dos mais necessitados, utilizando-se de ações estatais nas áreas básicas da sociedade, como saúde, educação, moradia, emprego entre outras.

5.1 JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O início do movimento de judicialização da saúde e da assistência farmacêutica no Brasil se deu com os pacientes da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). A articulação desse grupo de pacientes resultou na promulgação da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996 (BRASIL,1996), que instituiu a distribuição gratuita de medicamentos, pelo SUS, para os portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV). A atribuição pela dispensação desses medicamentos não estava definida, de modo que as ações recaiam majoritariamente sobre os estados. A partir da incorporação dos medicamentos dedicados ao tratamento dessa moléstia ao elenco do SUS, a demanda pela via judicial por esses medicamentos diminuiu, porém a partir desse momento as demandas começaram a se diversificar (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

Estudos demonstram que a incorporação dos medicamentos pode ser favorável à própria redução da demanda judicial, considerando, por exemplo, que

esta pode diminuir quando os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são atualizados com mais celeridade e quando há distribuição regular de determinada terapia. Esta parece ter sido uma resposta estatal eficiente para redução da demanda judicial no caso da AIDS, que representava 90% da demanda entre 1991 a 1998, passando para 16,7% no ano de 1999, e 14,6% no ano de 2000 (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

Em estudos mais recentes no Rio de Janeiro, a demanda relacionada ao HIV/AIDS continua muito baixa, inferior a 5% (BORGES; UGÁ, 2009; SANT'ANA *et al*, 2011).

Nas inúmeras ações ajuizadas contra o Estado, a fim de coagi-lo a prestar assistência farmacêutica, nota-se segundo Gandini *et al* (2008), que os instrumentos processuais instituídos pela Lei e postos a disposição da sociedade são utilizados de forma desvirtuada. O autor coloca que esse desvirtuamento ocorre muitas vezes pela falta de informação sobre as políticas públicas de saúde pelos operadores do direito, pelo desconhecimento dos aspectos técnicos que envolvem a prescrição medicamentosa e outras vezes, decorre da má-fé de profissionais médicos e da indústria farmacêutica.

Por ser um tema recorrente no cotidiano do Sistema Judicial e para buscar um entendimento coeso e mais harmonioso entre os que decidem sobre o tema, foi promovida a Audiência Pública nº 04 , em 2009¹¹.

A Audiência Pública da Saúde foi convocada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF) à época, Ministro Gilmar Mendes, e contou com 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2014).

Os objetivos da Audiência foram de elucidar questões de ordem administrativa, política, econômica e jurídica, bem como aclarar questões técnicas e científicas sobre a prestação de saúde pelo SUS. Também foi pauta da Audiência, as demandas judiciais no sentido de se debater os limites e possibilidades da via judicial (TERTO JR *et al.*, 2009).

A partir dessa Audiência, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), elaborou a Recomendação nº 31/2010 (ANEXO A), que “recomenda aos Tribunais a adoção

¹¹ Fonte: Supremo Tribunal Federal, “Judicialização do direito à saúde”, <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>

de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores de direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde”.

Em 2010, o Conselho Nacional de Justiça publicou a Resolução n. 107, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à Saúde – o Fórum da Saúde é coordenado por um Comitê Executivo Nacional e constituído por Comitês Estaduais¹².

¹² Fonte: Conselho Nacional de Justiça, “Fórum do Judiciário para a Saúde”
<http://www.cnj.jus.br/programas-de-a-a-z/saude-e-meio-ambiente/forum-da-saude>

6 OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GERAL

Categorizar os motivos que configuraram as causas de pedir nas ações por medicamentos no Distrito Federal, e discutir as situações que levaram os pacientes a buscar a via judicial para obter o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, verificando a tendência decisória do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) referentes aos pleitos por medicamentos.

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Elucidar as classes terapêuticas mais frequentes nas demandas judiciais por medicamentos e elencar os medicamentos mais solicitados pela via Judicial;

Verificar se a via judicial está sendo utilizada para o acesso a medicamentos de indicação não aprovada (*off-label*) ou medicamentos sem registro no país;

Apresentar o componente da assistência farmacêutica mais frequente nas demandas judiciais.

7 MÉTODOS

Trata-se de estudo de corte transversal descritivo retrospectivo, limitado aos anos de 2010 a 2012, que aborda o fenômeno da judicialização no contexto do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT).

Trata-se de pesquisa de caráter jurisprudencial, com abordagem quali-quantitativa por análise documental e análise de conteúdo (BARDIN, 2009), cujo objeto de análise foi a decisão colegiada (acórdãos) do TJDFT, relacionadas aos processos impetrados por indivíduos contra a Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES/DF), requerendo o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde.

7.1 FONTE DE DADOS

A fonte de dados foi secundária e de caráter público, disponível no sítio eletrônico do TJDFT (www.tfdft.gov.br).

O acesso ocorreu entre os dias 14 e 17 do mês de janeiro de 2013 e a busca foi orientada pela consulta de jurisprudências com o descritor “medicamento”.

A delimitação temporal foram acórdãos publicados entre 1º de janeiro de 2010 e 31 de dezembro de 2012.

7.2 UNIDADE DE PESQUISA

Os acórdãos resultantes da busca inicial foram referentes a agravos de instrumento¹³, agravos regimentais¹⁴, apelações cíveis¹⁵, apelações com reexame necessário¹⁶, conflito de competência¹⁷, embargos de declaração¹⁸, mandados de segurança¹⁹, remessas de ofício²⁰ e outros.

A apelação é o recurso contra a decisão do juiz de primeira instância e o mais importante do sistema recursal. Os acórdãos referentes às apelações foram escolhidos por apresentarem as principais informações do processo da primeira instância, desse modo foram selecionadas os acórdãos referentes às apelações cíveis e às apelações com reexame necessário para compor a amostra desse estudo.

¹³ **Agravo de instrumento:** Recurso cabível para o Segundo Grau de jurisdição, tanto das decisões interlocutórias (ato pelo qual o juiz decide questão incidental com o processo ainda em curso) propriamente ditas quanto de despacho de juízes de Primeiro Grau que causem ônus ou encargo à parte, a terceiro ou ao Ministério Público.

Fonte: TJDFT, <http://www2.tjdft.jus.br/info/consJud.asp?flag=1&letra=A&page=7>

¹⁴ **Agravo regimental:** é aquele interposto para impugnar decisões tomadas individualmente pelo relator de outro recurso. Estão previstos no regimento interno dos tribunais. O prazo para sua interposição é de cinco dias. Fonte: DireitoNet, <http://www.direitonet.com.br/dicionario>

¹⁵ **Apelações cíveis:** Recurso que se interpõe de decisão terminativa ou definitiva de Primeira Instância imediatamente superior, a fim de pleitear a reforma, total ou parcial, da sentença com a qual a parte não se conformou.

Fonte: TJDFT, <http://www2.tjdft.jus.br/info/consJud.asp?flag=1&letra=A&page=8htm>

¹⁶ **Apelações com reexame necessário:** O reexame necessário constitui exigência da lei para dar eficácia a determinadas sentenças. Consiste na necessidade de que determinadas sentenças sejam confirmadas pelo Tribunal ainda que não tenha havido nenhum recurso interposto pelas partes. Fonte: DireitoNet, <http://www.direitonet.com.br/dicionario>

¹⁷ **Conflito de Competência:** Ação para decidir qual autoridade judiciária tem poder para agir em determinada situação. A ação pode ser proposta pela parte interessada, pelo Ministério Público ou por uma das autoridades em conflito.

Fonte: TJDFT, <http://www2.tjdft.jus.br/info/consJud.asp?flag=1&letra=C&page=6>

¹⁸ **Embargos de declaração:** Remédio processual oposto contra decisão que contém obscuridade, dúvida ou contradição, tendo como finalidade esclarecer, tornar clara a decisão. Em qualquer caso, a substância do julgado, em princípio, será mantida, visto que os embargos de declaração não visam modificar o conteúdo da decisão.

Fonte: TJDFT, <http://www2.tjdft.jus.br/info/consJud.asp?flag=1&letra=E>

¹⁹ **Mandado de Segurança:** Ação constitucional instituída pelo art. 5º, incisos LXIX e LXX, da Constituição Federal, que confere aos cidadãos, partidos políticos, entidades de classe e associações a garantia de proteção contra a ilegalidade e abusos do poder. Visa a resguardar “direito líquido e certo”, busca a proteção legal contra ações ou omissões por parte do Poder Público, contra a ilegalidade ou abuso de poder, contra a lesão ou ameaça de lesão ao direito garantido. Volta-se, portanto, contra ato omissivo ou comissivo de autoridade, podendo ser preventivo ou repressivo. Fonte: DireitoNet, <http://www.direitonet.com.br/dicionario>

²⁰ **Ofício:** É um documentos expedido pelo poder judiciário e encaminhado para alguém que não é parte do processo para que cumpra alguma determinação judicial, ou para que forneça alguma informação. Fonte: DireitoNet, <http://www.direitonet.com.br/dicionario>

Também foram escolhidos acórdãos referentes a mandados de segurança por apresentarem os dados que interessavam a essa pesquisa. Um mesmo processo pode ser instruído com vários elementos e para que não ocorresse duplicidade de processos na amostra, estabeleceram-se critérios de inclusão e exclusão:

7.2.1. Critérios de Inclusão

Foram incluídos todos os acórdãos relacionados ao fornecimento de medicamentos impetrados contra a Fazenda Pública do Distrito Federal, na figura do Secretário de Saúde;

Foram incluídos todos os acórdãos relacionados a apelações cíveis (APC) e apelações com reexame necessário (APO);

Foram incluídos todos os acórdãos relacionados a mandados de segurança (MSG);

7.2.2. Critérios de Exclusão

Foram excluídos acórdãos relacionados a demandas por: procedimentos cirúrgicos, exames diagnósticos, fornecimento de alimentação infantil, vagas em leitos de unidade de terapia intensiva, indenizações por danos morais, produtos para saúde e outras terapias;

Foram excluídos acórdãos relacionados a demandas contra planos de saúde privados;

Foram excluídos acórdãos em que o medicamento solicitado não pode ser identificado por constar apenas na peça inicial;

Foram excluídos, igualmente, agravos regimentais, agravos de instrumentos, embargos de declaração e conflito de competência.

7.3 INSTRUMENTO DE COLETA

Foi elaborada uma planilha utilizando o programa Microsoft Excel® para a coleta sistemática das informações dos acórdãos. As informações coletadas nos acórdãos foram: número do acórdão; data de publicação; tipo (APC, APO ou MSG); número do processo inicial; nome do demandante; status da decisão; causa de pedir²¹; medicamento pleiteado e indicação terapêutica constante na peça.

As informações complementares como situação de incorporação do medicamento no SUS, existência de registro no Brasil, indicações terapêuticas aprovadas em bula, agrupamento em classes terapêuticas, presença em listas de medicamentos oficiais e disposição entre os componentes da assistência farmacêutica, foram verificadas após a coleta dos dados nos acórdãos, com o auxílio das ferramentas descritas no item 7.4.

7.4 CATEGORIAS E FERRAMENTAS DE ANÁLISE

Após a seleção, foi realizada a leitura flutuante de todos os acórdãos e foi realizada a codificação dos dados brutos, buscando identificar sistematicamente as unidades de registro que definissem o tema das categorias. Desse modo surgiram sete categorias pautadas nas causas de pedir do demandante, que motivaram seu ingresso no Sistema Judiciário, detalhadas no Quadro 1. Nos resultados serão apresentados exemplos das unidades de registro que justificaram a inclusão dos mesmos nas respectivas categorias.

Após a categorização de todos os acórdãos da amostra, foi determinada a frequência simples de cada categoria criada. Foi registrado em planilha o resultado da decisão judicial de cada ação, em relação fornecimento dos medicamentos pleiteados.

²¹ **Causa de pedir**, ou título, é o conjunto dos fatos necessários para deduzir, com base em norma jurídica, que o autor é titular de um direito violado pelo réu. É composta pelos fatos e fundamentos jurídicos. Fonte: DireitoNet, <http://www.direitonet.com.br/dicionario>

Quadro 1 – Categorias de análise das causas de pedir nos mandados de segurança do TJDF – 2010/2012

Nome da Categoria	Resumo da categoria
1 Solicitação Administrativa Indeferida	Casos em que o medicamento estava presente em listas oficiais do SUS, porém o pedido administrativo foi indeferido formalmente.
2 Solicitação Administrativa Não Respondida	Casos em que o medicamento não estava elencado nas listas do SUS, porém o paciente entrou com pedido de fornecimento pela via administrativa e não obteve nenhuma resposta.
3 Demanda Direta ao Judiciário	Casos em que o paciente entrou com mandado direto no Sistema Judiciário sem procurar a via administrativa anteriormente.
4 Falta do Medicamento	Casos em que o medicamento estava elencado no SUS, porém não havia disponibilidade no estoque da SES/DF.
5 Fornecimento Interrompido ou intermitente	Casos em que os pacientes que estavam em tratamento pararam de receber o medicamento temporária ou definitivamente.
6 Medicamento não Elencado em Listas Oficiais	Casos em que o medicamento não constava em listas oficiais do SUS.
7 Medicamento Não Registrado no Brasil	Casos em que o medicamento não possuía autorização de comercialização concedida pelo órgão competente no Brasil, no caso atual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Fonte: Acórdãos coletados do site do TDFDT.

Os medicamentos objetos das ações foram agrupados em classes terapêuticas segundo o Sistema Anatômico Terapêutico Químico (*ATC - Anatomical Therapeutic Chemical*), que desde 1996, passou a ser reconhecido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como padrão internacional para os estudos de utilização de medicamentos.

Nesse sistema, cada fármacos é classificado em cinco diferentes níveis. Os fármacos são subdivididas em catorze grupos principais (nível 1), de acordo com o órgão ou sistema no qual eles atuam. O nível 2 elenca os subgrupos farmacológicos /terapêuticos. Os níveis 3 e 4 são subgrupos químico/

farmacológico/ terapêutico e o nível 5 é a substância química, ou seja, o nome genérico do fármaco, conforme exemplo ilustrado no Quadro 2.

Quadro 2 – Classificação do fármaco metformina, de acordo com o sistema *ATC*

Código ATC	Níveis de Classificação
A	1º nível, grupo anatômico principal: Aparelho digestivo e metabolismo
A10	2º nível, subgrupo terapêutico: Fármacos usados para diabetes
A10B	3º nível, subgrupo farmacológico: Fármacos hipoglicemiantes, excluindo insulinas
A10BA	4º nível, subgrupo químico: Biguanidas
A10BA02	5º nível, substância química: Metformina

Fonte: OMS http://www.whooc.no/atc_ddd_index/.

O Sistema de Classificação *ATC* está disponibilizado no sítio eletrônico da OMS, no qual o acesso é livre e gratuito: http://www.whooc.no/atc_ddd_index/.

Para essa pesquisa adotou-se o primeiro nível, referente ao grupo anatômico principal, do Sistema *ATC*, para todos os medicamentos identificados, exceto para os fármacos classificados no grupo L (Agentes Antineoplásicos), para os quais se estendeu a classificação até o segundo nível, diferenciando-se antineoplásicos (L01), terapia endócrina (L02), imunostimulantes (L03) e imunossupressores (L04).

Para verificar se o medicamento havia sido prescrito para indicações terapêuticas aprovadas pela autoridade sanitária (ANVISA) ou se havia casos de indicações de uso *off label*²², as indicações terapêuticas identificadas nos acórdãos foram confrontadas com as respectivas bulas aprovadas. O acesso ao texto de bula foi feito em consulta ao Bulário Eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2009). Nos casos em que a bula não estava catalogada no bulário, outras fontes foram acessadas, como por exemplo, no sítio eletrônico MedicinaNet (<http://www.medicinanet.com.br>) e os sítios eletrônicos dos fabricantes dos medicamentos.

²² O uso *off-label* de medicamentos ocorre quando a prescrição de medicamentos é emitida para indicações diferentes daquelas constantes na bula aprovada pela autoridade sanitária competente (PAULA *et al*, 2010).

Para os medicamentos envolvidos nas ações judiciais, foi verificada a concessão ou a ausência de registro no Brasil, utilizando-se consulta à base de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Para a confirmação da presença do medicamento em listas oficiais da assistência farmacêutica no Distrito Federal (REME/DF), foram consideradas as listas disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Atenção à Saúde do Distrito Federal (SAS/DF), vigentes entre 2010 e 2012, referentes à atenção básica, componente especializado e medicamentos estratégicos. No entanto, verificou-se que muitas das ações haviam sido iniciadas em anos anteriores ao período do estudo, de modo que a amostra continha pleitos iniciados desde 2004.

Para esses casos foram pesquisadas as RENAME vigentes à época da propositura da ação. Desse modo foram consultadas as seguintes edições da RENAME:

- 2002 - Portaria n.º 1587/GM, 03 de setembro de 2002;
- 2006 - Portaria nº 2.475 de 13 de Outubro de 2006;
- 2008 - Portaria nº 2.012, de 24 de setembro de 2008;
- 2010 - Portaria nº 1.044/GM/MS, de 5 de maio de 2010;
- 2012 - Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012.

Também foram consultadas listas referentes aos componentes estratégicos da assistência que fazem parte do escopo dos Programas do Ministério da Saúde e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN), em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Lista_medicamentos_CGAFME.pdf.

7.5 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências Saúde da Universidade de Brasília (CEP-FS/UnB), com requerimento de dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Tendo em vista que o estudo não envolveu diretamente seres humanos e utilizou de base de dados pública, o referido CEP opinou pela aprovação do projeto e dispensa do TCLE, conforme parecer (ANEXO B).

A divulgação e análise dos resultados não implicaram em exposição de dados pessoais de demandantes das ações ou de desembargadores envolvidos nas decisões, bem como não houve divulgação de nomes comerciais ou fabricantes de medicamentos.

8 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A busca inicial pelo descritor “medicamento” alcançou um retorno de 1614 acórdãos entre os anos de 2010 e 2012. Foram aplicados os critérios de inclusão e selecionados todos os acórdãos referentes a mandados de segurança (MSG), apelações cíveis (APC) e apelações com reexame necessário (APO), resultando em 804 acórdãos.

Foram aplicados os critérios de exclusão após a análise dos objetos das demandas dos 804 (oitocentos e quatro) acórdãos, e a amostra final utilizada nesse estudo foi de 359 (trezentos e cinquenta e nove) acórdãos, sendo 118 (cento e dezoito) publicados no ano de 2010, 141 (cento e quarenta e um) publicados em 2011 e 100 (cem) publicados em 2012.

Em 2003, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) efetuou um levantamento junto às Secretarias de Saúde dos Estados (SES), questionando as causas mais comuns de ingresso das ações judiciais. A não inclusão do medicamento em listas oficiais foi citada por 16 SES; a indicação do medicamento em desacordo com os critérios estabelecidos nos protocolos do Ministério da Saúde foi citada por 15 SES e a indisponibilidade do medicamento foi citada por dez SES. Outra causa citada por quatro Secretarias foi a solicitação de medicamentos não registrados no Brasil (BRASIL, CONASS, 2007, p.146).

8.1 AS CAUSAS DE PEDIR NO DISTRITO FEDERAL

Macedo *et al.* (2011) enfatizam que é preciso identificar as razões que motivam cada ação, de modo que as decisões estejam amparadas por pleno conhecimento das políticas públicas de saúde, das listas de medicamentos de fornecimento público e das alternativas disponíveis no Sistema Único de Saúde, dos protocolos e restrições ao uso dos medicamentos.

Segundo proposta de Vieira e Zucchi (2009), as demandas judiciais poderiam ser agrupadas em duas categorias: as justificadas e as injustificadas.

Apesar das controvérsias para separação dessas categorias, podem ser consideradas justificadas aquelas representadas pelas solicitações de medicamentos previstos nas listas do SUS para o fornecimento público, mas cujo acesso esteja prejudicado por problemas de gestão dos serviços farmacêuticos ou por protocolos restritivos ou desatualizados.

[...]

Por outro lado, não parece razoável que os indivíduos demandem medicamentos e produtos para saúde quando há política de tratamento estabelecida e com qualidade. Ou que requeiram produtos de eficácia duvidosa, cujo custo é proibitivo ao sistema de saúde, comprometendo, por restrição orçamentária, o acesso de milhares de pessoas a medicamentos. (VIEIRA; ZUCCHI, 2009)

Um estudo realizado no Distrito Federal, envolvendo oito Varas de Fazenda Pública, analisou os processos julgados em primeira instância entre os anos de 2005 e 2008, e concluiu que 100% dos processos eram de demandas individuais e que em 95,4% dos casos os autores foram representados pela Defensoria Pública (DELDUQUE & MARQUES, 2011).

Na presente pesquisa, a unidade de análise foram os acórdãos do TJDF, ou seja, os processos selecionados estavam na segunda instância. Foram elaboradas sete categorias para agrupar os acórdãos segundo o motivo de o demandante ingressar na via judicial para solicitar o tratamento.

Das sete categorias, foi constatado que as mais frequentes estavam relacionadas primeiramente à ausência do medicamento em listas oficiais (REMEDF ou RENAME) que elencam os medicamentos para o fornecimento pelo Sistema Único de Saúde e em segundo lugar, à indisponibilidade do medicamento, ou seja, o desabastecimento do medicamento na rede de assistência farmacêutica no Distrito Federal (TABELA 1).

Segundo observado por Pepe *et al.* (2010b), a busca consistente por medicamentos não inclusos nas listas oficiais do SUS merece estudos mais aprofundados sobre as motivações dos demandantes.

Tabela 1 – Frequência das Causas de Pedir nos acórdãos do TJDFT entre 2010 e 2012.

CATEGORIAS DE ANÁLISE Causas de Pedir	2010	2011	2012	TOTAL N	%
	N (%)	N (%)	N (%)		
Solicitação Administrativa Indeferida	8 (6,8%)	4 (2,8%)	8 (8,0%)	20	(5,57%)
Solicitação Administrativa Não Respondida	15 (12,7%)	25 (17,7%)	11 (11,0%)	51	(14,2%)
Demanda Direta ao Judiciário	4 (3,4%)	4 (2,80%)	0	8	(2,2%)
Falta do Medicamento	34 (28,8%)	33 (23,4%)	20 (20,0%)	87	(24,2%)
Fornecimento Interrompido ou Intermitente	1 (0,80%)	21 (14,9%)	26 (26,0%)	48	(13,4%)
Medicamento não Elencado em Listas Oficiais	54 (45,8%)	49 (34,8%)	30 (30,0%)	133	(37,0%)
Medicamento Não Registrado no Brasil	2 (1,7%)	5 (3,5%)	5 (5,0%)	12	(3,3%)
TOTAL DE ACÓRDÃOS	118 (100%)	141 (100%)	100 (100%)	359	(100%)

Fonte: Acórdãos coletados no site do TJDFT, 2010-2012.

8.1.1. Solicitação Administrativa Indeferida

Nos casos em que a solicitação pela via administrativa foi formalmente indeferida (5,57%), e que levaram o demandante a ingressar na via judicial, averiguou-se que os medicamentos pleiteados pertenciam ao componente especializado da assistência farmacêutica, ou seja, se tratavam de medicamentos que constavam nas listas do SUS. O argumento predominante para justificar o indeferimento, foi de que o paciente não se enquadrava nos protocolos clínicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde para o tratamento das respectivas patologias. No entanto em todos os casos dessa categoria (n=20), o Judiciário não acolheu tal justificativa e decidiu favoravelmente aos pacientes demandantes, em alguns casos a concessão se deu parcialmente pelo período de seis meses, com reavaliação periódica.

Chieffi e Barata (2009) já haviam atentado para o fato de que medicamentos listados para uso em determinadas doenças quando são prescritos para situações não previstas nos protocolos, geram a demanda judicial, o que corrobora com os resultados obtidos nesse estudo.

Conforme observado por Romero (2010), a ausência de explicações detalhadas sobre os critérios técnicos e fundamentos dos protocolos clínicos e das listas de medicamentos nas peças recursais e de defesa são mal recebidas pelos julgadores, o que desfavorece a aceitação da tese que justificou o indeferimento do pedido administrativo.

Vieira e Zucchi (2007) ressaltam que o pressuposto de que qualquer demanda por medicamento deva ser atendida revela o desconhecimento do Judiciário sobre as políticas públicas e seu componente farmacêutico (VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Como exemplos apurados na amostra estudada, estão demandas pelos medicamentos olanzapina e quetiapina, que estão no elenco do SUS com indicação para a esquizofrenia, porém nas ações foram indicados para o transtorno afetivo bipolar com sintomas psicóticos. Após julgamento, os pleitos foram atendidos e todas as decisões judiciais foram favoráveis ao demandante.

As argumentações da Secretaria de Saúde do Distrito Federal para negar os pedidos na via administrativa estavam apresentadas conforme se segue:

A Secretaria de Estado de Saúde, inicialmente, negou o pleito endereçado pelo médico do impetrante, sob argumento de que o CID (código internacional de doenças) referenciado não era atendido pelo programa governamental destinado ao atendimento de casos desse jaez. (Processo 20100020011162MSG, acórdão 422379, julgado em 11/05/2010);

A autoridade impetrada indeferiu o fornecimento do remédio, sob o argumento de que, apesar de correta a indicação do medicamento, ele não consta do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para tratamento da artrite reumatóide. Sustenta que o medicamento postulado é padronizado na rede da Secretaria de Saúde para o tratamento de câncer, mas que não está discriminado na Lista Componentes Especializados da Assistência Farmacêutica, RENAME e REME-DF para tratamento da artrite reumatóide. (Processo 20120020054275MSG, acórdão 599130, julgado em 26/06/2012).

(...) o indeferimento de seu pedido baseou-se no parecer emitido pela Dr^a XXXXXXXXXXXX, a qual argumentou que a reposição do hormônio de crescimento na idade adulta não é contemplada pelo Ministério da Saúde. A primeira negativa deu-se pelo fato de que a substância pleiteada não se encontrava contemplada pelos protocolos clínicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Removido tal obstáculo pela revisão do referido protocolo, novamente negou-se o pedido da impetrante, agora por se entender que esta não apresenta dados que justifiquem sua inclusão no requerimento para o medicamento, segundo Protocolo do Ministério da Saúde, Portaria nº 110, de março de 2010. (Processo 20090020184649MSG, acórdão 450612, julgado em 21/09/2010).

Houve a recusa administrativa à dispensação do medicamento, sob a alegação de que o protocolo clínico e as diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde excluem da dispensação do referido medicamento os pacientes portadores do mal de Parkinson. (Processo 20080111370895APC, acórdão 522003, julgado em 20/07/2011).

Sustentou que a pretensão do Autor de receber a medicação foi analisada e indeferida, pois o pleito não respeitava os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. (Processo 2008011171055APC, acórdão 451395, julgado em 29/09/2010).

8.1.2. Solicitação Administrativa Não Respondida

Nessa categoria, incluem-se pedidos por medicamentos presentes ou não nas listas oficiais do SUS, e representou 14,2% (n=51) da amostra estudada. A escolha em categorizar as solicitações não respondidas pretendeu demonstrar que embora o demandante tenha procurado a via administrativa para obtenção do

medicamento, a ausência de qualquer tipo de resposta pelo serviço de assistência farmacêutica leva o demandante à via judicial.

Marques (2008) enfatiza que a desorganização administrativa na prestação dos serviços de saúde deixa os cidadãos desprovidos da assistência farmacêutica e sem informações claras sobre o caminho formal para obtenção dos medicamentos.

Na situação de busca pelo reestabelecimento da saúde, o cidadão que muitas vezes já esperou tempo razoável para conseguir atendimento médico e ter o tratamento prescrito, se depara com a omissão do serviço de assistência farmacêutica, restando impedido de realizar o tratamento. A falta de resposta configura um desrespeito à cidadania e fere o direito à saúde. Entende-se que mesmo uma resposta negativa ao fornecimento, abre outros caminhos ao cidadão em busca da efetivação de seu direito. Por outro lado, a ausência de resposta deixa o cidadão a mercê do serviço, na dúvida se terá seu pleito atendido e a tempestividade do atendimento das demandas em saúde é um dos fatores cruciais para o desfecho favorável no tratamento das patologias.

Com efeito, “a consagração da dignidade da pessoa humana em nível constitucional representa o reconhecimento de que o ser humano não pode ser considerado reflexo da ordem, mas seu objeto supremo”²³.

Considerando que, conquanto tenha requerido o fornecimento do medicamento ao Subsecretário de Atenção à Saúde do Distrito Federal por meio do Ofício nº xxx/xxxx – MED/2ª PROSUS, não fora contemplada com o fornecimento da medicação solicitada. (Processo 20110110884550APO, acórdão 638639, julgado em 08/11/2012);

Aduziu que solicitou o medicamento na Secretaria de Saúde, porém não obteve resposta. (Processo 20070110096790APO, acórdão 516265, julgado em 29/06/2011);

Solicitado à Secretaria de Saúde do Distrito Federal desde o mês de setembro de 2009, mas que nenhuma providência foi tomada para sua aquisição. (Processo 20090020173797MSG, acórdão 461836, julgado em 09/11/2010);

Diz ter formulado requerimento junto à SES, porém, nenhuma providência foi tomada ou justificativa fornecida. (Processo 20090020148732MSG, acórdão 411334, julgado em 02/03/2010);

²³ Mandado de Segurança 20100020118226MSG, acórdão 456.035.

Diz que já solicitou o medicamento junto à Subsecretaria de Atendimento à Saúde – Secretaria de Saúde do Distrito Federal, no dia 1º de abril de 2011, mas que ainda não obteve êxito. (Processo 20110020089400MSG, acórdão 536896, julgado em 20/09/2011);

Aduz que realizou requerimento administrativo junto à Subsecretaria de Atenção à Saúde (fl.26), com a finalidade de receber o fármaco, sem, contudo, ter recebido qualquer resposta sobre o fornecimento do aludido medicamento. (Processo 20110020112732MSG, acórdão 533259, julgado em 06/09/2011);

Enfatiza que, conquanto haja requerido administrativamente o fornecimento da medicação, a autoridade tida como coatora deixou de responder ao mencionado pedido dentro de um prazo razoável. (Processo 20100020173473MSG, acórdão 479338, julgado em 08/02/2011);

Informa que, em 12 de novembro de 2010, fez o requerimento administrativo para fornecimento do citado medicamento, mas não obteve nenhuma resposta. (Processo 20110020008682MSG, acórdão 559588, julgado em 14/02/2012).

8.1.3. Demanda Direta ao Judiciário

Dentre os acórdãos agrupados na categoria de *Demandas Diretas ao Judiciário*, que representaram 2,2% da amostra, os argumentos apresentados pelo demandante que justificaram a inclusão nessa categoria foram os seguintes:

(...) a impetrante não fez o pedido na via administrativa. (Processo 20110020007626, acórdão 510521, data de julgamento 31/05/2011);

Apesar de o medicamento ser padronizado na SES/DF e dispensado aos pacientes na Farmácia Ambulatorial do Hospital de Base do Distrito Federal, encontrando-se com estoque regular, o impetrante recorreu diretamente ao judiciário. (Processo 20100020128178, acórdão 461782, data de julgamento 09/11/2010).

Em estudo abrangendo o período de 2003 e 2004, Pereira *et al.* (2010) descreveram a situação dos processos judiciais impetrados contra o Estado de Santa Catarina para o fornecimento de medicamentos e puderam observar que em relação às demandas por medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais (denominado de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica a partir de 2010), 50% dos pacientes buscaram a via administrativa anteriormente à via judicial. Nesse estudo os autores elucidaram ainda alguns dos motivos do não atendimento das demandas do Componente Especializado pela via

administrativa, dentre eles o fato de a patologia não estar incluída no Programa, da documentação estar incompleta ou dos pacientes apresentarem exames sanguíneos com valores abaixo dos critérios de inclusão estipulados pelo Programa.

Ficou evidenciado na presente pesquisa que os demandantes recorrem ao sistema judiciário majoritariamente após alguma insuficiência administrativa, ou seja, as demandas diretas ao Sistema Judiciário, sem antes ter passado pelo trâmite administrativo para a obtenção do medicamento apareceram em apenas 8 dos casos estudados.

Poderia se supor que fosse necessária a comprovação da recusa do Poder Executivo em cumprir seu dever com relação à assistência farmacêutica, para que a peça inicial fosse fundamentada na omissão do Estado, porém o direito à saúde como direito social garantido na constituição, comporta uma vertente de natureza positiva, que significa ao cidadão o direito às medidas e prestações estatais visando à prevenção e o tratamento das doenças.

Nos termos do art. 5º, inc. XXXV, da CF, é desnecessário o esgotamento da instância administrativa para o exercício do direito de ação²⁴ e do acesso ao Judiciário.

8.1.4. Falta do Medicamento

A insuficiência no abastecimento de medicamentos das listas oficiais na Secretaria de Saúde do DF apareceu nos acórdãos estudados como a segunda causa mais frequente para o ingresso na via judicial (24,2%). Apesar dos avanços nas políticas de assistência farmacêutica, evidencia-se que o Distrito Federal não

²⁴ O direito de ação é um direito público subjetivo do cidadão, também conhecido como princípio da inafastabilidade da jurisdição, ou princípio do livre acesso ao judiciário. Consagrado no artigo 5º, XXXV da Constituição da República: *“a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça de direito”, ou seja, fica assegurado a todo aquele que se sentir lesado ou ameaçado em seus direitos o acesso aos órgãos judiciais, não podendo a lei vedar esse acesso.*

Diz-se que a ação é um direito abstrato porque independe do resultado final do processo. Isto significa dizer que a natureza abstrata do direito de ação não depende de qualquer fato ou resultado, exercido por quem tenha ou não razão, o que será apurado tão somente na sentença. <http://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/1067/Direito-de-Acao-Principio-da-Inafastabilidade-da-Jurisdiacao>

cumpra com suas responsabilidades em relação a essa política pública de forma satisfatória.

Essa realidade foi verificada em diversos estados da federação e relatada em estudos que revelam a falha da gestão da assistência farmacêutica pelo SUS, ressaltada pela alta frequência com que demandas por medicamentos elencados que aparecem nas ações judiciais, apontando para a existência de problemas relacionados à aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos pelo setor público (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; PEPE et al., 2010; ROMERO, 2010; SANT'ANA et al., 2011; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Conforme afirmam Delduque e Marques (2011): “Nesses casos, a intervenção do magistrado é no sentido de garantir um direito que não está sendo prestado ao cidadão”. Pepe et al. (2010) concordam que o uso da via judicial para o acesso a medicamentos presentes nas listas oficiais do SUS é legítima forma de garantir o direito à saúde previsto na lei brasileira, e de garantir o exercício do direito à assistência terapêutica individual.

Quando o fornecimento previsto está prejudicado pela falta de medicamentos nas unidades de saúde, denota-se que decorrem problemas no ciclo da assistência farmacêutica. No entanto, a tarefa de identificar em que etapa a falha está ocorrendo é parte primordial da gestão da assistência. Os problemas podem ser de seleção, programação, aquisição, controle de estoque, armazenamento, distribuição, dispensação por recursos humanos sem qualificação.

O conteúdo dessa categoria foi formado pelos acórdãos, dos quais foram extraídos trechos que ilustram as situações vivenciadas pelos demandantes de medicamentos constantes nas listas oficiais, porém em falta na SES-DF:

[...] não conseguiu obtê-lo junto à Secretaria de Saúde do Distrito Federal, uma vez que se encontrava em falta. (Processo 20090111446295APC, acórdão 464571, julgado em 17/11/2010);

[...] que se encontra em falta na rede pública de saúde há mais de 03(três) meses. (Processo 20100110680472APC, acórdão 618982, julgado em 12/09/2012);

Informa que o medicamento está em falta na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e que não há previsão de novas aquisições. (Processo 20100110464539APC, acórdão 596409, julgado em 13/06/2012);

[...] não lhe foi entregue ao argumento de estar em falta e dependendo de procedimento licitatório para aquisição. (Processo 20100020056917MSG, acórdão 456213, julgado em 19/10/2010).

Em 1º de janeiro de 2011 foi editado o Decreto nº 32.713, que instituiu, pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias, estado de emergência no âmbito da saúde pública do Distrito Federal, consubstanciado, dentre outros, “na deficiência das ações e serviços de saúde no Distrito Federal, a situação dramática a que se chegou, com a ausência de planejamento e gestão, ocasionando frequentes desabastecimentos de remédios e insumos na rede” (DISTRITO FEDERAL, 2011).

Macedo *et al.* (2011) também enfatizam que a via judicial se torna legítima como ferramenta de acesso aos direitos previstos na Constituição, especialmente quando existem políticas públicas específicas, como a de assistência farmacêutica.

8.1.5. Fornecimento Interrompido ou intermitente

O fornecimento intermitente ou mesmo interrompido, mostra-se expressivo em 2011 e 2012, particularmente por conta da decisão administrativa do Governo do Distrito Federal (GDF), de interromper o fornecimento do Concentrado de Fator VIII de Origem Recombinante, utilizado no tratamento de hemofilia A grave²⁵. O fornecimento interrompido representou 13,4% dos acórdãos pesquisados (n= 48).

Desde 2003, o Distrito Federal implantou o Programa de Profilaxia Primária e a distribuição do Fator VIII Recombinante, para pacientes da rede pública, mesmo o Ministério da Saúde ainda não contemplando tal política até então.

A CONITEC recomendou a incorporação no SUS do fator VIII de origem recombinante para tratamento de pacientes com hemofilia A²⁶ e o Ministério da Saúde aprovou, no mês de março de 2013, o uso do fator VIII recombinante, que

²⁵ A hemofilia é uma doença hemorrágica, de herança genética, que leva à perda de mobilidade do paciente. Ela se caracteriza pela deficiência quantitativa e/ou qualitativa de Fator VIII (hemofilia A) ou de Fator IX (Hemofilia B). O tratamento profilático corresponde à reposição destes fatores no organismo, de maneira periódica e ininterrupta a longo prazo, iniciada antes ou após ocorrência do primeiro sangramento ou hemorragia da articulação (hemartrose) e antes dos 3 anos de idade, por período superior a 45 semanas por ano.
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/3886/162/dia-nacional-do-hemofilico:-tratamentos-avancam-no-sus.html>

²⁶ http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FatorVIIIrecombinante_FINAL.pdf

estará disponível em até seis meses nos hemocentros do país, para esse tipo de tratamento²⁷ (BRASIL, 2013).

Além do Fator de Coagulação VIII recombinante, o fornecimento intermitente de outros medicamentos apareceu como causa de pedir, o que aponta para grave falha de abastecimento e controle de estoque da Secretaria de Saúde. Portanto, a implementação de mecanismos que assegurem a efetividade da assistência à saúde, não pode ficar, exclusivamente, “submetida ao juízo de oportunidade e conveniência da Administração Pública, sobretudo diante da maior relevância do direito à saúde, frente às regras de ordem orçamentárias”²⁸.

A situação de interrupção no fornecimento se agrava na medida em que o paciente que já está em tratamento, pode apresentar regressão no quadro de melhora ou mesmo o descontrole de parâmetros bioquímicos, no caso de doenças crônicas como diabetes, hipertensão, doenças do sistema nervoso, conforme relatos colhidos nos acórdãos:

Assevera que, embora tenha regularmente recebido a medicação, em dezembro de 2011 a Farmácia de Medicamentos Excepcionais não forneceu o medicamento, alegando ausência de estoque. (Processo 20110020251589MSG, acórdão 579826, julgado em 17/04/2012);

[...] o fornecimento do remédio foi suspenso no mês de agosto/2008. [...] o próprio Distrito Federal, em sua contestação, admite que não tinha o medicamento CLOZAPINA 100 mg para fornecer ao apelante no mês de agosto/2008. (Processo 20080111330256APC, acórdão 604862, julgado em 08/06/2011);

[...] a medicação requerida pela autora era fornecida regularmente pelo réu até o mês de dezembro de 2007 (conforme documentos de fls. 18 e 69/72), data a partir da qual houve a interrupção do fornecimento. (Processo 20080110110523APC, acórdão 415982, julgado em 07/04/2010);

Aduz que recebe o tratamento em questão há cerca de sete anos, mas que em 08.08.10, o responsável pela farmácia do Hemocentro se recusou a fornecer a medicação, ao argumento de que teria que passar por exames e por um médico e fazer um novo cadastro. (Processo 20110020154251MSG, acórdão 586857, julgado em 24/04/2012);

Informa que no dia 16 de março, quando deveria apanhar o produto para utilizar durante o mês, foi informado de que a medicação só seria fornecida aos pacientes que possuem decisão judicial favorável ao respectivo fornecimento. (Processo 20110020045724MSG, acórdão 521365, julgado em 19/07/2011).

²⁷ http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PortariaSCTIE_11.pdf

²⁸ Apelação Cível 20090110079729APC, acórdão 440.518

8.1.6. Medicamento não Elencado em Listas Oficiais

As ações causadas pela solicitação de medicamentos não elencados em listas oficiais se mostraram como a primeira causa de não prestação da assistência farmacêutica pela Secretaria de Saúde do Distrito Federal ao longo do período abrangido pelo estudo. No entanto, observa-se uma tendência de queda na frequência dessa categoria nos anos estudados, passando de 45,8% em 2010 para 30% em 2012. Uma hipótese que merece aprofundamento, para interpretar essa queda, pode estar relacionada com a incorporação de tecnologias no SUS.

A frequência média de solicitações por medicamentos ausentes das listas oficiais, que foram categorizados como causa de pedir da demanda judicial ficou em 37% no período estudado (n=133).

Delduque e Marques (2011) encontraram essa mesma média (37,7%) de solicitações por medicamentos que não se enquadravam em listas oficiais no DF, em pesquisa que abrangeu o período de 2005 a 2008.

Pesquisas realizadas em anos anteriores nos estados de Minas Gerais e em São Paulo apontaram que mais da metade das demandas, 56% e 77% respectivamente, eram por medicamentos não listados oficialmente no SUS (MACHADO *et al.*, 2011; CHIEFFI; BARATA, 2009).

Esse estudo não pretendeu avaliar em profundidade os medicamentos e a incorporação ao longo do período estudado, porém sabe-se que após a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) em 2011, o Ministério da Saúde incluiu, em um ano, 29 medicamentos e procedimentos no Sistema Único de Saúde (SUS), o que equivale ao dobro da média de incorporações feitas nos últimos seis anos antes da criação da CONITEC. (PORTAL BRASIL, 2013b).

Em estudo conduzido por Messeder *et al.* (2005), em que foram analisadas ações contra o Estado do Rio de Janeiro entre 1991 e 2002, foi realizado o cruzamento de dados os medicamentos mais solicitados versus o ingresso desses medicamentos nas listas de financiamento público para aquisição e foi observado que há relação entre o número de pedidos de medicamentos por meio de mandados judiciais e a inclusão de medicamentos nas listas oficiais de

financiamento. Observou-se que a inclusão em listas de financiamento leva à diminuição da frequência de ações judiciais pleiteando esses medicamentos.

Foi verificado, no entanto, que as decisões judiciais referentes a essa categoria não levaram em consideração a informação sobre a presença dos medicamentos em listas oficiais. Percebe-se que o Sistema Judiciário entende as listas oficiais de medicamentos como orientadoras das ações de assistência farmacêutica, porém nunca como limitadoras do acesso aos medicamentos.

Macedo *et al.* (2011) discute que a alta frequência de solicitações judiciais por medicamentos não elencados no SUS pode estar relacionada à inexistência de alternativas terapêuticas ofertadas pelo Sistema, uma vez que as listas são restritivas e, muitas vezes, não oferecem escolha. No entanto, nos processos judiciais sobre o tema, a verificação da possibilidade de escolha de tratamento alternativo disponível no SUS não aparece como argumentação do réu em caso de recurso, nem tampouco como questionamento dos operadores do direito sobre essa possibilidade. As avaliações do Judiciário basearam-se na prescrição por profissional de saúde habilitado.

Por ser a prescrição médica o principal fundamento para as decisões no judiciário, a não observação das listas oficiais no SUS pelos prescritores, contribui para a utilização da via judicial como mecanismo de acesso aos medicamentos não elencados.

Outro ponto destacado por Chieffi e Barata (2010), diz respeito a pressão da indústria farmacêutica sobre os prescritores, que se torna um problema na medida em que o mercado tenta gerar a necessidade de uso de determinados medicamentos, com poucas evidências científicas de superioridade aos tratamentos existentes, mesmo com disponibilidade de outras alternativas eficazes e seguras.

Um estudo de avaliação, que utilizou indicadores da Assistência Farmacêutica propostos pela Organização Mundial da Saúde, realizado na Atenção Básica no DF no ano de 2001, apontou que as listas de medicamentos essenciais estavam disponíveis em apenas 60% dos centros de saúde e que não eram distribuídas aos prescritores com frequência (NAVES; SILVER, 2005).

8.1.7. Medicamento Não Registrado no Brasil

Em relação à categoria de *Medicamentos Não Registrados no País*, a representação foi de 3,3% dos casos no presente estudo (n=12). Pereira *et al.* (2010) destacaram essa causa de pedir em 1,4% das demandas estudadas entre 2003 e 2004 no estado de Santa Catarina. No estado do Rio de Janeiro, em que processos de 2006 em segunda instância no TJRJ foram analisados, verificaram que apenas 0,9% das demandas foram causadas pela falta de registro do medicamento no Brasil (PEPE *et al.*, 2010).

Outro estudo realizado entre 2005 e 2006 na Procuradoria do Estado de Minas Gerais por Machado *et al.* (2011), evidenciou até 5% de demandas por medicamentos sem registro no País.

Já no estado de São Paulo, a análise de processos entre 1997 e 2004 resultou em 9,6% de pleitos por medicamentos sem registro no Brasil (MARQUES; DALLARI, 2007).

Uma pesquisa anterior realizada no DF, entre os anos de 2005 a 2008, relatou que nos processos de primeira instância, todos os medicamentos demandados possuíam registro na ANVISA (DELDUQUE & MARQUES, 2011).

Alguns exemplos dos conteúdos dos acórdãos estudados, que formaram essa categoria:

[...] o medicamento vindicado pelo autor não é padronizado, não pertence ao programa de medicamentos excepcionais do Ministério da Saúde e, também, não é aprovado pela ANVISA. (Processo 20060110699208APC, acórdão 447525, data de julgamento 08/09/2010);

[...] o medicamento solicitado é importado, não é padronizado e não tem registro na ANVISA. (Processo20120020089074MSG, acórdão 628947, data de julgamento 23/10/2012);

[...] o magistrado de primeira instância não apreciou a alegação de que o fornecimento do medicamento ofenderia o art. 196 da CF/88 e o art. 2º, §1º da Lei 8.080/90 por ser medicamento não padronizado, sem registro na ANVISA, o que impede sua comercialização (Processo 20060110962216APC, acórdão 528820, julgado em 10/08/2011).

Romero (2008), em estudo que analisou a conformação da jurisprudência no TJDFR entre os anos de 2001 e 2005, relatou que nos casos pesquisados, a alegação de que o medicamento pleiteado não era registrado na ANVISA não constituiu óbice às decisões do Judiciário favoráveis aos demandantes. Esse argumento da defesa, até então não tinha considerável relevância. Acrescenta ainda que houve em 2004, pela primeira vez, o indeferimento desse tipo de solicitação, no julgamento de ação cominatória de autoria de um grupo de pacientes portadores de doença de Fabry.

Das 12 solicitações de medicamentos (3,3%) sem registro encontradas nos acórdãos agrupados nessa categoria, quatro foram negadas. Desse modo, a existência de registro do medicamento no país não mais está sendo vista no Sistema Judiciário apenas como um entrave burocrático-comercial, mas está ganhando relevância por representar a consolidação do direito à saúde, uma vez que o registro de medicamentos no Brasil vai de encontro às diretrizes da Política Nacional de Medicamentos em relação à regulamentação sanitária, qualidade, eficácia e segurança de medicamentos.

Os processos dessa categoria foram negadas sob as seguintes argumentações:

Todavia, na espécie dos autos não há como ser atendido o pleito autoral, uma vez que o medicamento solicitado sequer possui registro no Ministério da Saúde e na ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não sendo fabricado no território nacional e sim no exterior. (Processo 20080110934328APC, acórdão 542489, julgado em 13/10/2011);

No mérito, ao indeferir o pedido de liminar, o fiz (...) em razão do fato de que o medicamento pretendido sequer possui registro perante a ANVISA e não é comercializado no Brasil. No mesmo sentido o parecer do Ministério Público, como se colhe de parte de suas razões, expressas nos seguintes termos (fl. 156): *"In casu, contudo, verifica-se um óbice para o fornecimento do medicamento Eculizumab ao impetrante, exatamente a ausência de registro perante a ANVISA"*. Portanto, enquanto a eficácia, segurança e qualidade do medicamento ora solicitado não for chancelada pelo registro da referida Agência Reguladora, sua concessão mostra-se temerária. (Processo 20100020177024MSG, acórdão 496100, julgado em 05/04/2011);

Entretanto, o fármaco pleiteado qualifica-se como medicamento importado, chocando, dessa forma, o seu fornecimento com a Lei nº 6.360/76. (Processo 20080110105214APC, acórdão 511538, julgado em 01/06/2011).

8.2 PADRÃO DE DECISÕES JUDICIAIS NOS PLEITOS POR MEDICAMENTOS

Em 2008 no Distrito Federal, verificou-se que em todas as ações estudadas, o provimento era em favor do autor-paciente (ROMERO, 2008), no entanto, o estudo atual evidenciou uma discreta mudança nesse padrão.

Em 2006 no estado do Rio de Janeiro, um estudo relatou que 100% dos processos obtiveram liminarmente seus pleitos e apenas três sentenças finais foram negadas (PEPE *et al.*, 2010).

Em estudo realizado por Ventura et al (2010), os resultados a respeito do padrão de decisões judiciais constatou que em 96,9% dos casos não houve nenhuma exigência do juiz para a concessão ou manutenção do pedido liminar, demonstrando que a decisão baseou-se somente na documentação apresentada pelo reivindicante, evidenciando a soberania da prescrição médica, sem nenhuma contestação sobre a adequação do pleito às normas sanitárias, sobre a possível existência de alternativas terapêuticas, sobre a real urgência no acesso ou sobre a incorporação para fornecimento pelo SUS.

Na análise estratificada da amostra, considerando apenas os Mandados analisados (n=181), pouco mais de noventa por cento (91,7%) tiveram a segurança concedida e houve a negativa pelo colegiado do TJDF em quase quatro por cento. Além disso, a concessão parcial da segurança esteve presente em 4,4% dos acórdãos, sempre relacionada à limitação de validade do mandado, que variou entre 30 dias, seis meses e um ano.

Anteriormente, não era incomum que o judiciário decidisse pelo fornecimento do medicamento solicitado, bem como incluísse na sentença a garantia do futuro fornecimento de outros medicamentos que viessem a ser prescritos para aquele paciente.

No caso das Apelações estudadas, houve apenas dois indeferimentos nos pedidos de tutela antecipada e sentenças finais negadas, ambos relacionados a casos de pedidos de medicamentos sem registro no país.

Houve uma sentença pela improcedência do pedido, após avaliação médica pericial, que atestou a impropriedade do medicamento para a indicação, inclusive

com a manifestação do Ministério Público, sob o fundamento de que o estado clínico do autor não condizer com a medicação prescrita.

A observação do aspecto clínico da indicação, já havia sido apontada como importante por *Messeder et al.*(2005):

Uma consideração importante quanto ao pleito dos autores é a avaliação das condições patológicas apresentadas. A avaliação da condição patológica é essencial, sobretudo em relação aos medicamentos excepcionais, que possuem sua dispensação condicionada à doença do paciente. Uma verificação da correta prescrição dos medicamentos é um dado importante para avaliar a real necessidade dos pedidos e a adequação da indicação terapêutica, dentro do marco do uso racional de medicamentos. (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005)

Verificou-se também um caso em que o pedido fora julgado improcedente, ao fundamento de que a autora, em razão de sua renda, deveria arcar com uma parcela de seu tratamento, uma vez que o Distrito Federal já estaria fornecendo parte dos materiais e medicamentos.

Embora ainda sejam casos esporádicos, denota-se uma mudança no padrão das decisões judiciais a respeito dos pleitos por medicamentos. Os méritos estão sendo discutidos em maior profundidade técnica do ponto de vista clínico e eventualmente contestados com laudos periciais.

Estudos anteriores demonstravam que as sentenças eram proferidas e cumpridas sem a correta avaliação do pleito, ignorando-se as consequências sobre a saúde do indivíduo, uma vez que indicações não condizentes com a patologia do paciente também podem constituir agravo à saúde (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

O que permanece incontestável é o entendimento pelo Judiciário, de que o dever do Estado está em garantir o direito constitucional à saúde.

8.3 AS CLASSES TERAPÊUTICAS DEMANDADAS

Conforme a classificação no 1º nível do código *ATC*, do total de 534 medicamentos identificados nos acórdãos, os grupos anatômicos mais frequentes foram o dos Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores (L), com 22,8% e os do Sistema Nervoso, com 22,7%, seguido por fármacos do Aparelho Cardiovascular (C), com 12%. A distribuição completa por classes terapêuticas encontra-se na Tabela 2.

Tabela 2 - Frequência de distribuição dos medicamentos de acordo com o 1º nível da classificação Anatômico Terapêutico *ATC*, nos acórdãos do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios entre janeiro de 2010 e dezembro de 2012.

Grupos Anatômicos Terapêuticos	N	Frequência (%)
1º nível ATC		
(L) Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	122	22,8
(N) Sistema nervoso central	121	22,7
(C) Aparelho cardiovascular	64	12,0
(B) Sangue e órgãos hematopoiéticos	62	11,6
(A) Aparelho digestivo e metabolismo	48	9,0
(J) Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	27	5,1
(M) Sistema musculoesquelético	24	4,5
(G) Aparelho genito-urinário e hormônios sexuais	21	3,9
(H) Hormônios sistêmicos, excluindo hormônios sexuais e insulinas	18	3,4
(S) Órgãos Sensoriais - oftálmicos	16	3,0
(R) Aparelho respiratório	7	1,3
N/A - fitoterápicos	2	0,4
(D) Medicamentos dermatológicos	1	0,2
(P) Antiparasitários	1	0,2
Total	534	100

Fonte: Acórdãos coletados no site do TJDFT, 2010-2012.

Os resultados de Machado *et al.* (2011) do mesmo modo, apontam esses 3 grupos (L, N e C) como foco principal das demandas, sendo que 21,4% dos medicamentos do seu estudo eram do sistema nervoso, 18,3% do sistema cardiovascular e 16,4% agentes antineoplásicos e imunomoduladores. Assim como Messeder *et al.* (2005) e Pepe *et al.* (2010) que também encontraram maior frequência entre os fármacos do sistema cardiovascular (17,5% e 31,6%) e do sistema nervoso central (21% e 23,1%), respectivamente.

No Distrito Federal, uma pesquisa realizada por Delduque e Marques (2011), abrangendo o período de 2005 a 2008, demonstrou que a maioria das solicitações por medicamentos era por fármacos utilizados em transtornos mentais (grupo N).

8.3.1. Os Medicamentos do Grupo Anatômico Terapêutico de Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores

Os 122 medicamentos do grupo anatômico terapêutico (L) solicitados, foram separados em subcategorias e apresentaram frequência de distribuição no nível 2 conforme Gráfico 1.

A alta frequência de pedidos por medicamentos antineoplásicos chama a atenção, pois o fornecimento desse tipo de terapia segue políticas e diretrizes próprias, por meio dos Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

A maioria das solicitações argumenta que os medicamentos não estão contemplados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, porém os PCDT se aplicam somente às enfermidades e medicamentos contemplados nos demais Componentes da Assistência e os medicamentos oncológicos não seguem as regras desses Componentes.

O tratamento de câncer é multidisciplinar e não se constitui um atendimento isolado, seja ele cirúrgico, radioterápico ou quimioterápico, indicando que na maioria das situações o paciente será tratado com mais de uma modalidade terapêutica.

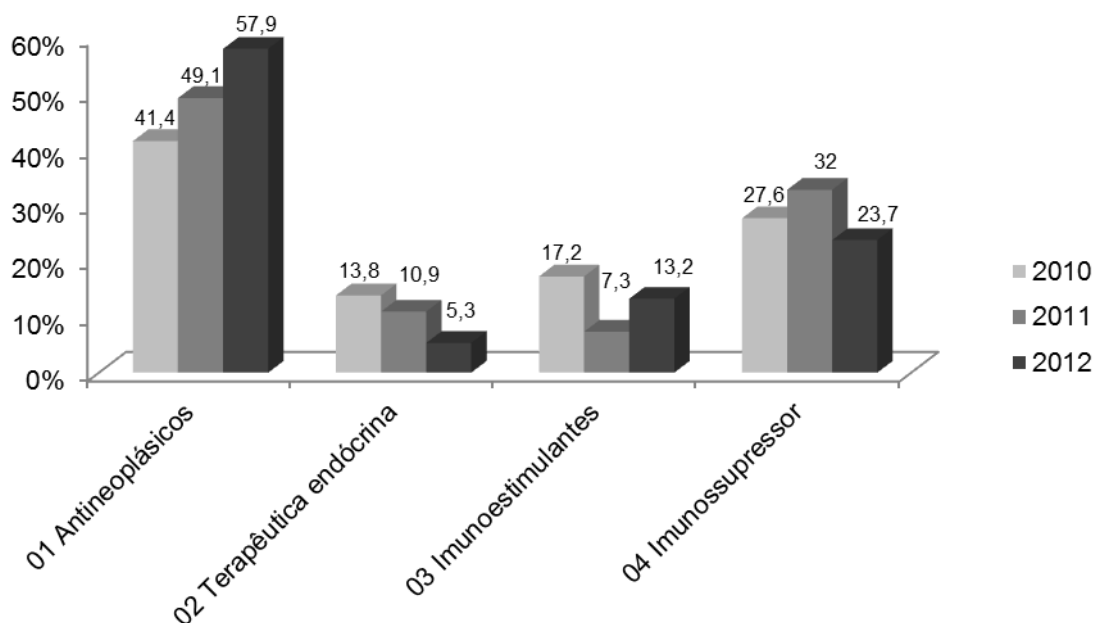
A argumentação encontrada nas peças alegando que o medicamento não faz parte das listas do SUS demonstra a falta de conhecimento da política

oncológica do SUS. A tabela de ressarcimento do SUS para oncológicos não faz referência a medicamentos, mas a situações tumorais específicas.

Vieira e Zuchi (2007) discutem essa situação uma vez que o alto custo desses medicamentos evidenciaria a forte distorção que as ações judiciais estão causando ao SUS por retirarem recursos para a compra de medicamentos pertencentes a outros componentes da assistência farmacêutica e forçarem a incorporação de novas tecnologias. As decisões a respeito desses medicamentos ignoram a Política de Assistência Oncológica no SUS.

Outra preocupação quanto ao deferimento das solicitações por medicamentos oncológicos diz respeito aos cuidados com armazenamento e manuseio dos produtos. Muitas vezes é necessário conhecimento especializado para lidar com esses produtos, para manter a esterilidade e a segurança do usuário.

Gráfico 1 – Frequência de distribuição dos medicamentos do grupo (L) de acordo com o 2º nível da classificação Anatômico Terapêutico ATC, nos acórdãos do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios entre janeiro de 2010 e dezembro de 2012.



Fonte: Acórdãos coletados no site do TJDF, 2010-2012.

A situação dos medicamentos oncológicos entrou na pauta da Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, que “recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.” Em seu item “I /d”, traz a seguinte recomendação aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais: “promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON”.

Os medicamentos oncológicos mais frequentes encontrados nas ações estudadas foram listados na Tabela 3, com o correspondente número de solicitações. Pode-se inferir que existe uma tendência de utilização de novas tecnologias, porém não há um predomínio de nenhum dos medicamentos. No Distrito Federal, não se observou a focalização em determinado medicamento como alvo das demandas estudadas.

Chieffi e Barata (2010) encontraram resultados no estado de São Paulo que mostraram a distribuição concentrada de processos solicitando medicamentos específicos correlacionados à médicos prescritores e à advogados responsáveis pelas ações. Ao analisarem 1309 processos, verificaram que as demandas se concentraram em 14 medicamentos. No Distrito Federal essa tendência não foi observada.

Tabela 3 – Número de solicitações dos medicamentos do grupo L01 e L02, nos acórdãos do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios entre janeiro de 2010 e dezembro de 2012

MEDICAMENTO	Número de solicitações
SORAFENIBE	8
TEMOZOLOMIDA	7
BORTEZOMIBE	6
RITUXIMABE	6
BEVACIZUMABE	6
CETUXIMAB	4
FULVESTRANTO	4
SUNITINIBE	4
BICALUTAMIDA	4
DASATINIBE	2
LAPATINIBE	2
LETROZOL	2
TRASTUZUMABE	2
AZACITIDINA	2
DECITABINA	1
ERLOTINIBE	1
RALTITREXATO	1
TENSIROLIMUS	1
TOPOTECANO	1
TRETINOÍNA	1
VINOURELBINA DITARTARATO DE	1
Total	61

Fonte: Acórdãos coletados no site do TJDFT, 2010-2012.

8.4 INDICAÇÕES APROVADAS EM BULA NO BRASIL

O uso *off-label* de medicamentos, mais precisamente a prescrição *off-label* ou não licenciada, consiste na prescrição de medicamentos para indicações, usos e finalidades distintos daqueles constantes na bula aprovada pela autoridade sanitária competente, podendo ocorrer também diferenças na via de administração, dose e frequência de uso (PAULA *et al.*, 2010)

No Brasil, o Estado possui papel de provedor e regulador ao mesmo tempo, sendo a segurança sanitária importante para se alcançar bons resultados no uso dos medicamentos. O dever do Estado é garantir o acesso aos medicamentos e proteger a saúde da população pelas ações de regulação no intuito de minimizar os riscos envolvidos no consumo de bens e serviços (FIGUEIREDO; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2010).

O trabalho de Macedo *et al.*(2011) encontrou a ocorrência de indicações *off-label* em 2,7% da amostra estudada.

A ocorrência de demandas por medicamentos prescritos para indicações não aprovadas na amostra estudada não foi significativa, com apenas cinco ações (1,4%) envolvendo três medicamentos distintos. O uso da via judicial para o fornecimento de medicamentos para indicações de uso ainda não aprovadas pela autoridade sanitária no país se mostrou minoritário na amostra estudada.

8.5 OS COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

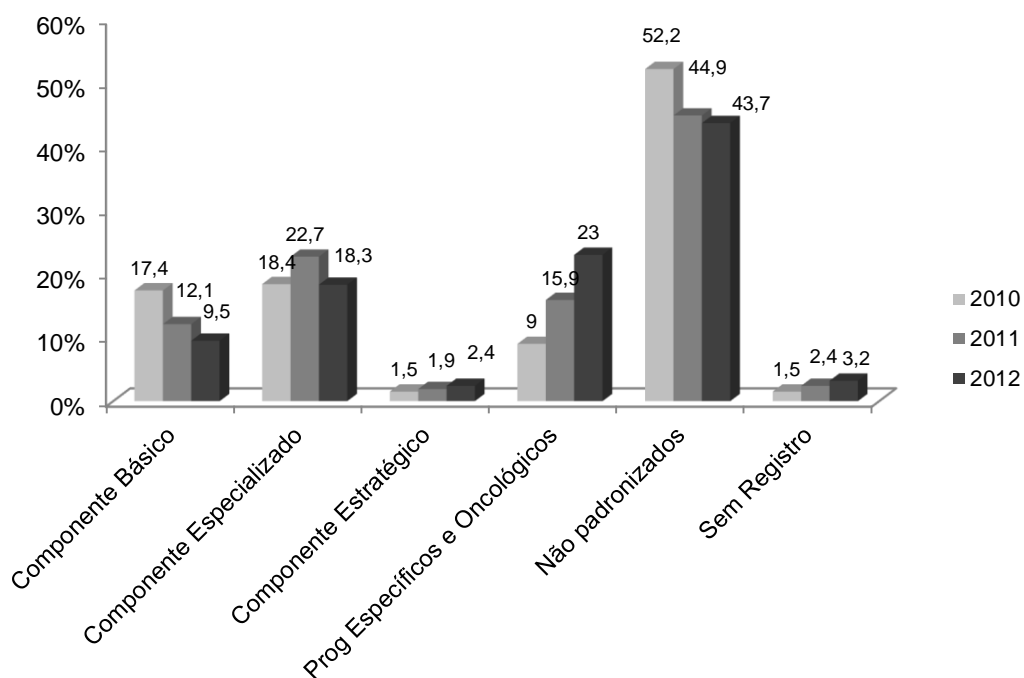
Uma das dificuldades para agrupar as ações estudadas nos respectivos Componentes da Assistência Farmacêutica e a partir de então fazer inferências sobre a prestação desse serviço pelo Sistema é que os receituários médicos muitas vezes são compostos de vários itens. Desse modo, as prescrições podem conter medicamentos de mais de um Componente, porém a demanda judicial ter sido motivada por problemas no fornecimento de apenas um dos itens do receituário. Observou-se nessa amostra que os medicamentos do Componente Básico normalmente não se mostraram alvo principal das demandas, apesar do receituário

ser demandado por completo. Por exemplo, os medicamentos do componente básico em 2010 apareceram 35 vezes nas peças judiciais, porém em apenas 5 delas eles não faziam parte de receituários múltiplos.

Segundo Chieffi & Barata (2009) relataram, são comuns prescrições de insulina especial estarem associadas à insulina regular, ou ao ácido acetilsalicílico, além de atorvastatina ou sinvastatina. Nesse exemplo, apenas as insulinas especiais não estão disponíveis no SUS, no entanto na demanda judicial, o paciente solicita o receituário completo.

A distribuição por Componentes da Assistência (Gráfico 2), no entanto, evidenciou que o Componente Especializado continua sendo o principal foco de demandas judiciais dentre os medicamentos elencados.

Gráfico 2 – Frequência de distribuição dos medicamentos por Componentes da Assistência Farmacêutica.



Fonte: Acórdãos coletados no site do TJDF, 2010-2012

Em relação à presença dos medicamentos nas listas oficiais da assistência farmacêutica no SUS, verificou-se que do total dos 534 medicamentos identificados, 47,4 % (n=253) não estavam presentes em listas da assistência farmacêutica e 15% (n=80) corresponderam a antineoplásicos e medicamentos de programas específicos do Ministério da Saúde, que possuem outras fontes de financiamento.

Elencados no Componente Básico corresponderam 13,5% (n=72), no Componente Especializado foram 20% (n=107) e no Componente Estratégico foram 1,9% (n=10). Medicamentos sem registro totalizaram 2,2% (n=12).

Os resultados de um estudo realizado em Minas Gerais por Machado *et al.* (2011) evidenciou que 56,7% dos medicamentos demandados via judicial não estavam nas listas do SUS e apontou uma frequência maior de solicitações de medicamentos sem registro no país, chegando a 5%.

A desorganização da Assistência Farmacêutica no Distrito Federal fica evidente na medida em que a demanda por medicamentos incluídos nos Componentes da Assistência Farmacêutica estão sendo demandados judicialmente, chegando a representar 37,3% do total dos acórdãos estudados.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Realizou-se pesquisa documental de caráter quali-quantitativo na base de dados eletrônica do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT), com o intuito de verificar o que movia os demandantes a procurarem o Sistema Judiciário para reivindicar seus tratamentos de saúde medicamentosos.

Partiu-se do fato que a causa em comum das ações demandando medicamentos ao SUS, era a falta de acesso ao tratamento, porém buscou-se aprofundar os méritos das ações para elucidar as razões dessa dificuldade no acesso. Para isso foram elaboradas sete categorias em que pudessem ser agrupadas as causas de pedir dos processos.

O estudo apresentou algumas limitações, justificadas pelo curto período de tempo para sua realização, uma vez que o projeto começou a ser executado em janeiro de 2013, sendo a principal delas a impossibilidade de consulta física à petição inicial e documentos originais como receituários médicos e laudos de exames. Todas as informações utilizadas nessa pesquisa foram retiradas dos acórdãos publicados pelo colegiado do TJDFT, no banco de dados eletrônico.

Nas ações contra o Distrito Federal entre os anos de 2010 e 2012, os “medicamentos não elencados” e as “falhas no abastecimento” dos medicamentos presentes nas listas oficiais, devido à indisponibilidade nos estoques ou à descontinuidade no fornecimento dos medicamentos, foram as motivações mais frequentes de ingresso na via Judicial.

Observou-se ainda assim, que o argumento da ausência dos medicamentos em listas oficiais não é levado em consideração pelos julgadores para a negativa no fornecimento do medicamento, pois consideram que as listas de medicamentos elencados se prestam a orientar a assistência farmacêutica, mas nunca limitá-la.

Verificou-se que atos administrativos dos gestores do SUS impactam diretamente na judicialização da assistência farmacêutica, por exemplo, a decisão de suspender o fornecimento do Fator de Coagulação VIII recombinante aos portadores de Hemofilia A no Distrito Federal, teve como consequência o aumento imediato das demandas judiciais por esse produto.

No entanto, algumas mudanças sutis no padrão de julgamento, evidenciadas no estudo atual como o discreto aumento na negativa de concessão da segurança

em casos de mandados julgados, sinaliza que o Judiciário pode estar discutindo o mérito da judicialização da saúde com mais propriedade.

Por outro lado, os resultados obtidos apontaram que mesmo com a existência de políticas públicas e diretrizes específicas, exemplificadas no caso dos medicamentos antineoplásicos, os quais não se enquadram nos Componentes da Assistência Farmacêutica (devem ser fornecidos como parte integral do tratamento do paciente de câncer), a manifestação do Judiciário, quando provocado, tem sido pela efetivação do direito à saúde na decisão de compelir o Estado ao fornecimento dos produtos conforme solicitados nas demandas, sem questionar a responsabilidade dos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, que são as instituições credenciadas para prestar atendimento integral ao paciente, revelando o desconhecimento do Judiciário quanto à prestação da terapêutica em neoplasias pelo SUS.

Verificou-se que as decisões judiciais são tomadas sem o devido conhecimento técnico em saúde ou entendimento da política pública que orienta a discussão posta em juízo, porque envolvem matérias pertencentes a campos que os operadores do direito desconhecem.

Percebeu-se que o reconhecimento do direito à assistência farmacêutica pela população ainda não está consolidado, uma vez que os casos de solicitação de medicamentos pela via administrativa, que não obtiveram nenhum tipo de resposta, não geraram demandas imediatas ao Judiciário. Também foi pouco expressivo o número de casos em que o demandante recorreu diretamente ao Judiciário sem tentar primeiramente a via administrativa, ou seja, na maioria das vezes os pacientes relataram esperar meses até acionar o Sistema Judiciário, do que se depreende que a expectativa dos cidadãos é de que o Poder Executivo se organize para a prestação da assistência farmacêutica.

Cada ator nesse processo tem uma interpretação diferente do fenômeno da judicialização. Os gestores do SUS têm sérias dificuldades em atender as determinações da Justiça e alegam que a judicialização desorganiza a estrutura da Assistência Farmacêutica.

Os juízes tem o entendimento de que a limitação orçamentária não pode ser óbice na concretização do Direito Fundamental à Saúde. Diversos desembargadores citam a lição do Min. Celso de Mello para fundamentar os acórdãos:

“Quando se vir dividido entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, caput e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, (...) impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana²⁹”.

Os pacientes recorrem cada vez mais ao Judiciário ao se sentirem desassistidos em seus tratamentos, pelo anseio na recuperação de sua saúde, e por na maioria das vezes esgotarem a via administrativa, sem sucesso.

Do mesmo modo, recai também sobre os profissionais médicos o fomento à Judicialização ao emitirem prescrições baseadas mais na influência da indústria farmacêutica e menos em evidências científicas. Essa pesquisa confirmou-se que o receituário médico foi a principal prova em que se basearam as decisões dos julgadores, raramente sendo solicitada perícia ou mesmo comprovação de qualquer natureza em relação ao tratamento prescrito.

A maior visibilidade do Poder Judiciário, ocorrida nas últimas décadas, ampliou o círculo de interlocutores, inclusive com crescente número de pesquisas universitárias sobre o tema da judicialização das políticas. A compreensão da dinâmica entre a política pública, os operadores do direito e os usuários do sistema é essencial para efetividade do direito à saúde e para a ampliação do acesso à justiça e à saúde.

²⁹ Pet. 1.246-SC e RE-AgR 393175- Relator Ministro Celso de Mello - Segunda Turma - unânime - DJU de 02/02/2007. (<http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14784469/recurso-extraordinario-re-393175-rs-stf>)

REFERÊNCIAS

ASENSI, F. D. **Indo além da judicialização : O Ministério Público e a saúde no Brasil**. 1. ed. Rio de Janeiro: Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas, 2010, 206 p.

BARDIN, L. *Análise de Conteúdo*. Lisboa, Portugal; Edições 70, LDA, 2009.

BAUMGRATZ-PAULA, P.A. et al. Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, n.19, v.4, p.1111-1125, 2009.

BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; LUIZA, V.L. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA, L. et al (Orgs.). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p.761-793.

BORGES, D. DA C. L.; UGÁ, M. A. D. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 13–38, 1 jul. 2009.

BOSCHETTI, I. Implicações da reforma da previdência na seguridade social brasileira. **Psicologia & Sociedade**, Belo Horizonte, v.15, n.1, p. 57-96, Jan./Jun.2003.

BRASIL. CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8., 1986, Brasília, DF. **Anais**. Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1987. 430 p. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/8_CNS_Anais.pdf . Acesso em 12 nov. 2013.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF: Seção 1, 20 mai.2004, p.52.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 7. Brasília: CONASS, 2007.186 p.

_____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em 17 ago. 2013.

_____. Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF: n 110, Seção 1, 10 jun. 2003. p.12. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=24318 . Acesso em 14 nov. 2013.

_____. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF: n 123, Seção 1, 29 jun. 2011b. p.1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm. Acesso em 19 nov.2013.

_____. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF: n 245, Seção 1, 22 dez. 2011c. p.3. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em 19 nov.2013.

_____. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 dez. 1973, p. 13049. (disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm). Acesso em 18 nov. 2013.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Legislativo, Brasília, DF, 20 set. 1990a, p. 18055. (disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm) Acesso em 19 fev. 2013.

_____. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Legislativo, Brasília, DF, 31 dez. 1990b, p. 25694. (disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm) Acesso em 19 fev. 2013.

_____. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Legislativo, Brasília, DF, 20 jun. 1993, p. 8269. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18666cons.htm. Acesso em 16 nov. 2013.

_____. Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. **Diário Oficial da União**, Poder Legislativo, Brasília, DF, 14 nov. 1996, p. 23725. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19313.htm Acesso em 24 mar. 2014.

_____. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Legislativo, Brasília, DF: n.81, Seção 1, 29 abr. 2011a, p.1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em 26 set. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde- SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF: Seção 1, 10 nov. 1998, p.18. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf. Acesso em 19 fev. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.439, de 08 de dezembro de 2005. Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF: n. 236, Seção 1, 09 dez. 2005, p.80. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2439_08_12_2005.html

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF: n. 39, Seção 1, 23 fev. 2006a, p.43. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=43&data=23/02/2006>. Acesso em 19 nov. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 698, de 30 de março de 2006. Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF: n. 64, Seção 1, 3 abr. 2006b, p.48. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=48&data=03/04/2006>. Acesso em 19 nov. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 699, de 30 de março de 2006c. Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF: n. 64, Seção 1, 3 abr. 2006c, p.49. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=03/04/2006&jornal=1&pagina=49&totalArquivos=116>. Acesso em 19 nov. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF: n. 228, Seção 1, 30 nov. 2009a, p.725. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=725&data=30/11/2009>. Acesso em 19 nov. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF: n. 228, Seção 1, 30 nov. 2009b, p.771. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=30/11/2009&jornal=1&pagina=771&totalArquivos=852>. Acesso em 19 nov. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 11, de 6 de março de 2013. Torna pública a decisão de incorporar o medicamento fator VIII de origem recombinante para a profilaxia primária e tratamento de pacientes com hemofilia A no Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF: n 45, Seção 1, 7 mar. 2013c, p. 59. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=59&data=07/03/2013>. Acesso em 04 nov. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF: n. 146, Seção 1, 31 jul. 2013b, p.71. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=31/07/2013&jornal=1&pagina=71&totalArquivos=128>. Acesso em 19 nov. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais : Rename**. 5ª Ed. Série B. Textos Básicos de Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007. 286 p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais : Rename**. 7ª Ed. Série B. Textos Básicos de Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010a. 250 p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Série B. Textos Básicos de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010b. 262 p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename 2013**. 8ª Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013a, 200 p.

BVS. Site da Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde, 2014. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/folder/folder_atendimento_sus.pdf . Acesso em em 03 abr. 2014.

CARVALHO, D. et al. O Sistema Único de Saúde, uma retrospectiva e principais desafios. In: ALVES, S.M.C.; DELDUQUE, M.C.; NETO, N.D. (Orgs.). **Direito Sanitário em Perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013. p.71-86

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839–1849, ago. 2009.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. DE C. B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 421–429, jun. 2010.

DANTAS, Paulo Roberto Figueiredo. **Direito Constitucional**. 4 ed. São Paulo: Atlas, 2008. 347p.

DELDUQUE, M. C.; MARQUES, S. B. A Judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal: diálogos entre a política e o direito. **Tempus Actas de Saúde Coletiva**, Brasília, v. 5, n. 4, p. 97–106, 2011.

DISTRITO FEDERAL. Lei Orgânica do Distrito Federal. Brasília, DF. 08 jun 1993.

Disponível em:

http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70442/LO_DistritoFederal.pdf?sequence=1 . Acesso em 09 jun 2013.

_____. Secretaria de Saúde. Portaria nº 69, de 6 de novembro de 2002. Aprova a Política Distrital de Medicamentos. **Diário Oficial do Distrito Federal**, Brasília, DF: n215, Seção 01, 08 nov 2002, p 12. Disponível em

<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/6874368/dodf-secao-01-08-11-2002-pg-9/pdf>

Acesso em 09 jun 2013.

_____. Portaria nº 111, de 27 de junho de 2012. Dispõe sobre normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. **Diário Oficial do Distrito Federal**, Poder Executivo, Brasília, DF: N 125, Seção 1, 28 de junho de 2012, p.7.

Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/38274674/dodf-secao-01-28-06-2012-pg-8/pdfView>. Acesso em 18 nov. 2013.

FIGUEIREDO, T. A.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 101–118, jan. 2010.

FLEURY, S.; OUVENEY, A.M. Política de Saúde: uma política social.

In: GIOVANELLA, L. et al (Orgs.). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p. 23-64.

GANDINI, J. A. D.; BARIONE, S. F.; SOUZA, A. E. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, v. XI, n. 49, jan. 2008.

HOGERZEIL, Hans V *et al.* Is access to essential medicines as part of the fulfillment of the right to health enforceable through the courts? **The Lancet**.

Jul 22, 368:305-311. 2006. Disponível em:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673606690764>. Acesso em 17 mai 2013.

MACEDO, E. I. DE; LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 706–713, ago. 2011.

MACHADO, M. A. DE Á. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590–598, jun. 2011.

MARIN, N. et al. **Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 373p.

MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 101–107, fev. 2007.

MARQUES, R. M.; MENDES, A. Novas incertezas sobre o financiamento da saúde. **Gazeta Mercantil**, São Paulo, 13 set. 2000. Disponível em: <<http://www.race.nuca.ie.ufrj.br/journal/m/marques4.doc>>

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525–534, abr. 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002**. Série B. Textos Básicos de Saúde, elaborado por Barjas Negri. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002. 44p.

NAVES, J. DE O. S.; SILVER, L. D. Evaluation of pharmaceutical assistance in public primary care in Brasília, Brazil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 39, n. 2, p. 223–230, abr. 2005.

NORONHA, J.; LIMA, L.; MACHADO, C. O Sistema Único de Saúde – SUS. In: GIOVANELLA, Lúcia. et al (orgs.). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p.435-472.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.A.Z.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007, 110 p.

PAIM, J. S. **Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica**. Doutorado—Salvador: Universidade Federal da Bahia, set 2007.

PAULA, C.S *et al.* Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off-label*. **Revista Brasileira de Farmácia**, Rio de Janeiro, v. 91, n.1, p.3-8. 2010. Disponível em: http://www.rbfarma.org.br/files/rbfar91_1_03-8.pdf Acesso em 29 mar 2014.

PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405–2414, ago, 2010a.

PEPE, V. L. E. et al. Caracterização das demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, p. 461–471, mar. 2010b.

PEPE, V.L.E.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. In: ALVES, S.M.C.; DELDUQUE, M.C.; NETO, N.D. (Orgs.). **Direito Sanitário em Perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013. p.147-164.

PEREIRA, J.R. et al. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, p. 3551–3560, nov. 2010.

PORTAL DA SAÚDE. Site do Ministério da Saúde do Brasil, 2012.
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=44131. Acesso em 26 set. 2012.

PORTAL DA SAÚDE. Site do Ministério da Saúde do Brasil, 2013a.
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=24318. Acesso em 19 fev. 2013.

PORTAL DA SAÚDE. Site do Ministério da Saúde do Brasil, 2013b.
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=34025&janela=1. Acesso em 19 nov. 2013.

PORTAL DA SAÚDE. Site do Ministério da Saúde do Brasil, 2014.
<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/260-sctie-raiz/dgits-raiz/conitec/13-conitec/9025-protocolos-clinicos>. Acesso em 03 abr. 2014.

RIOS, R.R. O Direito Fundamental à Saúde e a atividade legislativa. In: ALVES, S.M.C.; DELDUQUE, M.C.; NETO, N.D. (Orgs.). **Direito Sanitário em Perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013. p.169-180.

ROMERO, Luiz Carlos. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do distrito federal. **Textos para discussão 41**. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; 2008. Disponível em:
<<http://www12.senado.gov.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td-41-judicializacao-das-politicas-de-assistencia-farmaceutica-o-caso-do-distrito-federal>>. Acesso em 20 mai 2013

ROMERO, L. C. A jurisprudência do tribunal de justiça do distrito federal em ações de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 11–59, jul. 2010.

SANT'ANA, J.M.B. *et al.* Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, Washington, v. 29, n. 2, fev. 2011.

SANTOS-PINTO, C. D. B. et al. Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 29, n. 6, p. 1056–1058, jun. 2013.

SILVA, R.C.S. **Medicamentos Excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. 2000. 215 p. Dissertação de Mestrado. Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Site do Supremo Tribunal Federal, 2014. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>. Acesso em 03 abr 2014.

TERTO JR, V *et al.* **Acesso a medicamentos: audiência pública sobre saúde**. TERTO JR *et al.* (Orgs.). Rio de Janeiro: ABIA, 2009. 21p. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/Audiencia_STF.pdf>. Acesso em 20 mai 2013.

VENTURA, M. *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 77–100, jan. 2010.

VIANNA, L.W. *et al.* **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999, 272 p.

VIANNA, L.W.; BURGOS, M.B.; SALLES, P.M. Dezesete anos de judicialização da política. **Tempo Social**, São Paulo, v. 19, n. 2, p. 39–85, nov. 2007.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214–222, abr. 2007.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 55, n. 6, p. 672–683, jan. 2009.

ANEXO A - RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA*Conselho Nacional de Justiça***RECOMENDAÇÃO Nº 31 DE 30 DE MARÇO DE 2010**

Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ, no uso de suas atribuições, e

CONSIDERANDO o grande número de demandas envolvendo a assistência à saúde em tramitação no Poder Judiciário brasileiro e o representativo dispêndio de recursos públicos decorrente desses processos judiciais;

CONSIDERANDO a relevância dessa matéria para a garantia de uma vida digna à população brasileira;

CONSIDERANDO que ficou constatada na Audiência Pública nº 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, a carência de informações clínicas prestadas aos magistrados a respeito dos problemas de saúde enfrentados pelos autores dessas demandas;

A blue ink signature, appearing to be a stylized 'S' or similar character, written over the page number.

CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes;

CONSIDERANDO as reiteradas reivindicações dos gestores para que sejam ouvidos antes da concessão de provimentos judiciais de urgência e a necessidade de prestigiar sua capacidade gerencial, as políticas públicas existentes e a organização do sistema público de saúde;

CONSIDERANDO a menção, realizada na audiência pública nº 04, à prática de alguns laboratórios no sentido de não assistir os pacientes envolvidos em pesquisas experimentais, depois de finalizada a experiência, bem como a vedação do item III.3. "p", da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde;

CONSIDERANDO que, na mesma audiência, diversas autoridades e especialistas, tanto da área médica quanto da jurídica, manifestaram-se acerca de decisões judiciais que versam sobre políticas públicas existentes, assim como a necessidade de assegurar a sustentabilidade e gerenciamento do SUS;

CONSIDERANDO, finalmente, indicação formulada pelo grupo de trabalho designado, através da Portaria nº 650, de 20 novembro de 2009, do Ministro Presidente do Conselho Nacional de Justiça, para proceder estudos e propor medidas que visem aperfeiçoar a prestação jurisdicional em matéria de assistência à saúde;

RESOLVE:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

a) até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar

 2

apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais;

b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:

b.1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;

b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas;

c) incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas estabelecida pela Resolução 75/2009 do Conselho Nacional de Justiça;

d) promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de

medicamentos e hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - CACON;

II. Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados – ENFAM, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho – ENAMAT e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que:

a) incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados;

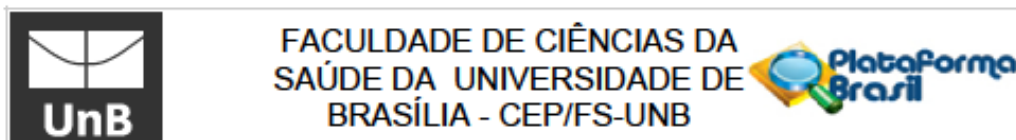
b) promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria;

Publique-se e encaminhe-se cópia desta Recomendação a todos os Tribunais.

Ministro **GILMAR MENDES**



ANEXO B – PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: ANÁLISE DAS CAUSAS DE PEDIR NO DISTRITO FEDERAL

Pesquisador: Simone Honorato

Área Temática: Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.

Versão: 1

CAAE: 17632113.0.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 378.340

Data da Relatoria: 09/07/2013

Apresentação do Projeto:

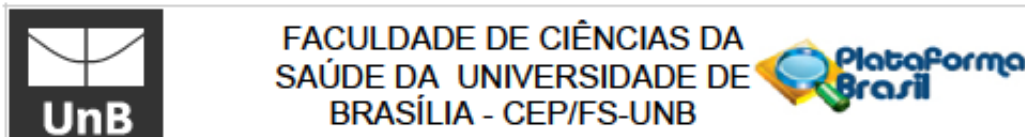
Trata-se de projeto de mestrado acadêmico em Saúde Coletiva com foco na análise de decisões judiciais relacionadas a processos impetrados por indivíduos ou grupos de pacientes contra o Distrito Federal, requerendo o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A metodologia prevê: (a) busca de informações no Banco de Dado Eletrônico Público do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) utilizando-se o descritor "medicamento" com corte temporal entre 2010 e 2012; (b) consulta às bulas aprovadas dos medicamentos descritos nas ações encontradas; (c) verificar a causa da não disponibilidade do medicamento no SUS.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário para esse trabalho é analisar as causas de pedir que motivam o ingresso dos demandantes no Sistema Judiciário.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3107-1947 Fax: (61)3307-3799 E-mail: cepts@unb.br



Continuação do Parecer: 378.340

Os objetivos secundários para esse trabalho são: a) identificar quais os medicamentos prescritos nas decisões judiciais para fornecimento pelo SUS; b) verificar a existência de registro para os medicamentos junto à ANVISA; c) confrontar o diagnóstico das patologias com as indicações aprovadas em bula dos medicamentos; d) identificar se os medicamentos solicitados fazem parte das listas padronizadas pelo SUS ou pela SES DF; e) verificar

a existência de protocolos e diretrizes terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde para as enfermidades diagnosticadas; f) verificar a situação de incorporação dos medicamentos no SUS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Por tratar-se de pesquisa documental, não há riscos diretos de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo documental em bases de dados públicas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os documentos requeridos pelo CEP-FS.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Apesar de não se tratar de pesquisa com seres humanos, recomenda-se a aprovação do projeto pela relevância.

Situação do Parecer:

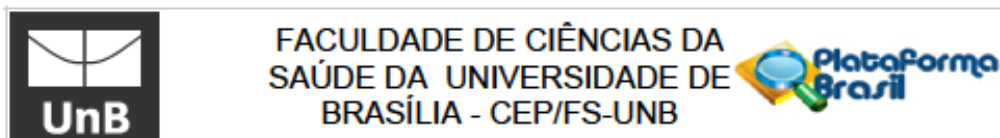
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3107-1947 Fax: (61)3307-3799 E-mail: cepfs@unb.br



Continuação do Parecer: 378.340

BRASILIA, 30 de Agosto de 2013

Assinador por:
Natan Monsores de Sá
(Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
UF: DF Município: BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 Fax: (61)3307-3799 E-mail: cepts@unb.br