

JUDICIALIZAÇÃO FARMACÊUTICA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA ENTRE 2009 E 2019

GIORGIA BATLLE LOPEZ FERNANDES GOMES¹
ANTÔNIO ÍTALO HARDMAN VASCONCELOS ALMEIDA²

RESUMO

A judicialização da saúde a cada dia é mais discutida devido ao aumento exponencial de casos. Dentre inúmeros processos, destacam-se a demanda por medicamentos que têm a distribuição gratuita regulamentada pelo Sistema Único de Saúde e alguns que nem chegaram a ser reconhecidos pela ANVISA. Dessa forma, este estudo irá analisar as publicações na área no período de 2009 a 2019, indicando as mudanças na legislação e na sociedade ao longo da década estudada. Para isso, utilizou-se revisão sistemática da literatura encontrada em bases eletrônicas. No material analisado ficou evidente que o crescimento da judicialização é agravado tanto por falhas no sistema de saúde como no sistema judiciário e que é permeado por falta de informação e dificuldade orçamentária. Também sobressaiu a dificuldade em delimitar até onde vai a independência e responsabilidade de cada Poder e os benefícios que a tecnologia tem agregado ao tema. Pode-se concluir que a judicialização farmacêutica é instrumento utilizado pela população para sanar o déficit na garantia de seu direito a saúde, tornando notória a necessidade de ampliar o diálogo entre os poderes públicos, a necessidade de reformulação das políticas públicas voltadas para a saúde e a criação e constante atualização de protocolos para aquisição de medicamentos.

Palavras-chave: Assistência farmacêutica. Judicialização farmacêutica. Poder judiciário. Política pública.

¹Graduanda do Curso de Direito da Faculdade de Rondônia - FARO, giorgialopez@gmail.com;

²Professor orientador do Curso de Direito da Faculdade de Rondônia - FARO, 000994@ijn.faro.edu.br;

ABSTRACT

The judicialization of health every day is more discussed due to the exponential increase in cases. Among numerous processes, the demand for medicines that have free distribution regulated by the Sistema Único de Saúde and some that were not even due by ANVISA stand out. Thus, this study will analyze publications in the area from 2009 to 2019, indicating changes in legislation and society over the studied decade. For this, a systematic review of the literature found in electronic databases was used. In the material analyzed, it was evident that the growth of judicialization is aggravated both by failures in the health system and in the judicial system and that it is permeated by lack of information and budgetary difficulties. There was also a difficulty in delimiting the extent to which each Power's independence and responsibility goes, and the benefits that technology has added to the theme. It can be said that pharmaceutical judicialization is an instrument used by the population to remedy the deficit in guaranteeing their right to health, making the need to expand the dialogue between public authorities, the need to reformulate public policies aimed at health and the creation and constant updating of protocols for the acquisition of medicines.

Key words: Judicial branch. Pharmaceutical care. Pharmaceutical judicialization. Public policy.

INTRODUÇÃO

É amplamente divulgado que a saúde é direito de todos e dever do Estado, sendo norteadora por políticas sociais e econômicas, promovendo e recuperando a saúde de cada indivíduo.

Embora o direito à saúde seja direito fundamental do cidadão, já estabelecido pela Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB/88), para garantir este direito muitos indivíduos têm que recorrer a meios legais. Essa busca por acesso ao atendimento médico, à internação, a terapias e aos medicamentos é denominada judicialização da saúde.

O presente estudo irá analisar a judicialização por demandas ao acesso tanto a medicamentos que constam nas listas de medicamentos do SUS quanto aos que não estão inclusos e é denominada judicialização farmacêutica.

O aumento destes casos indica possíveis falhas no sistema de saúde e judiciário, abrangendo diversas questões, como dificuldade de acesso a informações e a interface entre poderes públicos.

Assim, a hipótese deste estudo considera que a má gestão administrativa somada a políticas públicas não efetivas e a falta de diálogo entre o poder executivo, legislativo e judiciário são responsáveis por grande parcela da judicialização farmacêutica.

Dessa forma, faz-se notória a relevância do estudo da judicialização farmacêutica como instrumento de vocalização da sociedade, principalmente dos menos abastados, e como norteador para incremento das políticas públicas e legislações pertinentes.

O objetivo deste estudo é analisar as publicações científicas sobre a judicialização farmacêutica que abarcam o período de 2009 a 2019, de forma a pontuar os aspectos desse contexto que vem sendo modificados e os que não apresentam considerável mudança.

Como objetivos específicos, irão ser averiguadas as possíveis causas do aumento da demanda judicial para garantir acesso a medicamentos e apontar sugestões de aprimoramento da questão.

Para isso, utilizou-se revisão sistemática da literatura produzida entre 2009 e 2019 nas bases bibliográficas eletrônicas SciELO, LILACS, PubMed e publicações do governo federal. Como estratégia de busca foi utilizado o termo “judicialização farmacêutica” nas línguas portuguesa, espanhola e inglesa. Assim, foram encontrados e avaliados 366 artigos. Após análise, foram excluídos trabalhos sem texto na íntegra e que abordavam a judicialização farmacêutica direcionada a alguns temas ou doenças específicas, restando 14 estudos do site PubMed, 13 artigos do SciELO e 8 trabalhos do LILACS a serem analisados nesse artigo.

Cabe destacar a grande contribuição de PEPE et al. e Viera; Zucchi para embasamento conceitual desse estudo.

1 SUS E A JUDICIALIZAÇÃO FARMACÊUTICA

Em setembro de 1990, a Lei nº 8.080 estabeleceu o Sistema Único de Saúde

(SUS), que universalizou os serviços de saúde e teve como base vários princípios. Cabem destaque a universalidade onde estipula que todo cidadão tem direito à saúde, independente de condição financeira ou cultural. Além disso, a integralidade constituída pela premissa de que o indivíduo terá cobertura em todos os níveis assistenciais de saúde, e a equidade garantindo a cada pessoa acesso ao que for necessário para que sua saúde se mantenha íntegra.

Nesse mesmo período, com o avanço das pesquisas com antirretrovirais que combatiam o HIV, milhares de cidadãos buscaram a justiça para garantir seu direito a saúde, principalmente solicitando medicação farmacêutica (VIERA; ZUCCHI, 2007).

Esse fenômeno denominado de judicialização farmacêutica, que embora fosse previsto pelo SUS, só foi normatizado em 1998, com a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM).

A PNM estabeleceu a assistência farmacêutica, preconizando diretrizes para garantir a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, além de zelar pela promoção do uso racional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

Atualmente a assistência farmacêutica, promovendo o uso racional, organiza os medicamentos em três esferas: componente básico - que são os fármacos para tratamento dos principais problemas de saúde da população brasileira. O componente estratégico - que atende à demanda dos programas de saúde vinculados ao Ministério da Saúde, que tenham alto impacto na saúde brasileira, ou seja, transmissível e o componente especializado - abrangendo os medicamentos indicados mediante Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde (PEPE et al., 2010).

Por uso racional de um medicamento, a Organização Mundial de Saúde (OMS) compreende a prescrição de medicamento indicado para a condição clínica do paciente, em doses apropriadas para o indivíduo, por tempo necessário e ao menor custo para este e o governo.

Conquanto o uso racional de medicamentos pareça óbvio, diversos autores (VIEIRA; ZUCCHI, 2009; MACHADO et al., 2011) constataram que a maior parte dos medicamentos solicitados via judicial tinham correspondentes disponibilizados pelo SUS, indicando que se houvesse maior diálogo entre o judiciário e responsáveis pela gestão da saúde, provavelmente haveria menos ocorrência da judicialização

farmacêutica.

Ainda que se culpabilize a gestão de saúde e o judiciário por essa demanda, sabe-se que há vários outros aspectos envolvidos na judicialização farmacêutica, como questões sanitárias, políticas, éticas, comerciais e sociais (VENTURA et al., 2010).

Dentre os vários motivos da ineficácia da assistência farmacêutica, destacam-se a falta de informação da população sobre a maneira de se acessar o medicamento prescrito, pressão da indústria farmacêutica para venda de determinados medicamentos, não adesão dos médicos aos fármacos presentes na lista disponibilizada pelo SUS bem como a prescrição *off label*, que é a prescrição de um medicamento para indicação divergente do que consta na bula.

De acordo com Bittencourt (2016), embora não haja consenso sobre a judicialização, há dois grandes grupos: o das pessoas que consideram que a judicialização na saúde é uma forma de sobrepor o direito individual em desfavor do direito coletivo, ferindo assim os princípios do SUS. E também há o grupo dos que interpretam a judicialização como uma forma de dar voz ao cidadão, garantindo que seus direitos sejam resguardados.

Corroborando com o primeiro grupo, Insper (2019) em suas pesquisas verificaram que mais de 95% dos pedidos de medicamentos analisados foram requeridos de forma individual, sendo que muitas ações eram referentes a doenças crônicas e se ajuizadas em ação coletiva, poderiam beneficiar muitos cidadãos. Dessa forma, o princípio da isonomia estaria sendo descumprido, já que ao liberar medicamentos não previstos no orçamento e nas políticas públicas, pode ocorrer a falta de fármacos já normatizados e ansiados por outros indivíduos.

Por outro lado, Wang (2009) destaca que as ações individuais tendem a ter mais sucesso do que as ações coletivas, tendo em vista que magistrados acatariam mais pedidos que tivessem consequências econômicas e sociais em escala micro do que os pedidos que gerassem reorganização de todo um sistema.

Indo de encontro com o estipulado na literatura, pesquisas mais recentes observaram que não obstante as ações coletivas serem escassas, a porcentagem de solicitações consentidas foi maior quando comparada as ações individuais (INSFER, 2019). Subentende-se que o sucesso das ações coletivas pode ser

explicado devido esse tipo de processo ser fruto de profunda análise do caso e a verificação de sua viabilidade, já que não é tão comum.

Legitimando o argumento do segundo grupo, estudos (BORGES; UGÁ, 2010) apontam que há ações que pleiteiam medicamentos já inclusos no sistema RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e que não estavam disponíveis para a população, indicando falhas no cumprimento das políticas públicas de saúde e também ações solicitando medicamentos que não pertenciam inicialmente ao RENAME, mas que posteriormente foram inclusos. Tal fato ressalta duas hipóteses, a de que as ações individuais foram responsáveis pela revisão e atualização da lista de medicamentos disponibilizados pelo SUS e a de que a pressão das indústrias farmacêuticas exerce influência sobre a deliberação na RENAME.

Sabe-se que os protocolos criados pelo Estado têm como objetivo suprir as carências da sociedade, ofertando serviços que garantam a equidade, universalização e integralização. Para que isso aconteça, os fármacos consentidos à população precisam ser seguros, todavia é evidente que os trâmites burocráticos exigem tempo e dificilmente acompanham o ritmo de desenvolvimento da ciência e da indústria farmacêutica.

Essa dialética é encontrada no âmago da questão da judicialização da saúde, contrapondo os princípios estabelecidos pelo SUS, que garantem que um cidadão terá acesso as condições de saúde que precise e que estão disponíveis aos outros sujeitos da sociedade e a morosidade que exige os ritos necessários para que um protocolo seja organizado com segurança e que não comprometa a questão orçamentária.

Pepe et al. (2010) ressaltam que independente do ponto de vista, é fato que acessar a justiça como forma de garantir o direito à saúde, desconsiderando os princípios de segurança e eficácia da PNM pode comprometer a efetividade das políticas públicas, já que essas políticas são prejudicadas à medida que o orçamento é deslocado de ações planejadas para atender o coletivo devido a demanda judicial pleiteada por indivíduos.

De acordo com Advocacia Geral da União (2019), as despesas do Ministério da Saúde com a judicialização farmacêutica saltaram de R\$ 200 milhões em 2011 para R\$ 1,3 bilhão no ano de 2018. Sendo que o gasto total da União com

medicamentos passou de R\$ 9 bilhões no ano de 2008 para R\$ 17 bilhões em 2018 (ISE, 2018).

O uso racional de medicamentos também estabelece que a prescrição médica cumpra as diretrizes constituídas por meio das normas legais, apresentando alguns elementos indispensáveis, como data, tipo da receita, posologia, período de uso e que na falta de algum desses elementos, a receita seria invalidada.

Na judicialização farmacêutica, observa-se que por mais que a prescrição não tenha todos os critérios, ainda são aceitas para embasar ações judiciais. Chieffi; Barata (2009) frisam que, por vezes, a prescrição é a única prova processual e é encarada como inquestionável devido à falta de um perito da área para analisar os documentos emitidos pelo primeiro médico.

Buscando melhorar o diálogo entre o judiciário e executivo e preencher o arcabouço teórico no quesito saúde, em 2008 foi cunhada a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), que consiste na criação e fortalecimento de vínculos entre instituições de ensino e pesquisa, gestoras do SUS, unidades de saúde e hospitais.

Coordenada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), a rede foi responsável pelo desenvolvimento e implantação do Núcleo de Assessoria Técnica (NAT) no ano de 2009. O objetivo do Núcleo é fornecer elementos técnicos científicos ao judiciário em ações com demandas da saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015).

Não obstante ao CNJ já ter se posicionado em 2010 a favor de maior cautela e avaliação mais técnica das ações com a temática saúde por intermédio da Recomendação nº 31 (CNJ, 2010), ainda se fazia notória a resistência em considerar os pareceres do NAT e solicitar mais elementos técnicos.

Vislumbrando esse cenário e visando a diminuição da judicialização farmacêutica, o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro (TJRJ) em parceria com o CNJ, criou a Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (CRLS) em 2013. A CRLS reúne as Procuradorias Gerais do Estado e do Município do Rio de Janeiro, Defensorias Públicas Estadual e da União e secretarias Estadual e Municipal de Saúde em prol de soluções administrativas para evitar o ajuizamento de ações (PGERJ, 2020).

Após a recomendação nº 31/2010 do CNJ, em 2012 foi firmado convênio entre o NATS do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais e o Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG). A parceria só foi possível devido ao financiamento pelo estado e parceira com a Secretaria Estadual de Saúde (SES), que legitimou o processo, destacando assim a relevância de engajamento de todas as esferas da administração pública (NOGUEIRA et al., 2017).

Fundamentados pela Resolução nº 238 de 06/09/2016, do Conselho Nacional de Justiça, foi desenvolvido o NAT-JUS (Núcleos de Apoio Técnico Judiciário para Demandas da Saúde) pelos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais (CNJ, 2016).

Para que o sistema funcione, há disponível em tempo integral equipe multiprofissional, indicada pelo Hospital Israelita Albert Einstein. Assim, o juiz terá embasamento técnico para nortear sua decisão acerca de temas da saúde, não somente mediante parecer do especialista consultado, mas também por meio do banco de notas técnicas e pareceres armazenados na plataforma *on-line* hospedada na página do CNJ e alimentado por outros magistrados (CNJ, 2019).

Em consoante com a tentativa de desjudicializar a saúde, a Bahia desenvolveu um *software* para acompanhamento das ações da área da saúde. O sistema é útil à medida que além de monitorar as demandas da área, busca por elementos no caso que o torne resolvível de forma administrativa, como é o caso de indivíduos que buscam por medicamento já arrolado naRENAME.

Nesse mesmo intuito, em 2009 a Secretária de Saúde de São Paulo criou o S-Codes. O sistema se tornou destaque e até utilizado por outros estados devido sua capacidade de vincular a demanda ao procedimento de defesa e ao cumprimento de decisões judiciais. O sistema também é compartilhado com a PGE, tornando-o mais eficaz (INSPER, 2019).

2 DIREITO À SAÚDE NO BRASIL E A VISÃO DOS TRIBUNAIS

A judicialização da saúde não só é um fenômeno observado há trinta anos no Brasil como também vem crescendo ao longo dos anos. Embora não se tenha ainda muitas soluções para saúde, é perceptível que a judicialização não resolve o

problema de acesso a tratamentos de saúde e a medicamentos, e também se torna onerosa para a organização e orçamento do Estado.

O Supremo Tribunal Federal (STF) afirmou que a judicialização de medicamentos, diferente do que se é afirmado com veemência, não tem como única gênese a falta de políticas públicas, mas também a não consideração das políticas já existentes pela sociedade e pelo judiciário (MACHADO, 2008). Entende-se que se as informações sobre os medicamentos disponíveis e a forma de obtê-los fossem mais propagadas a fim de atingir maior parcela da população, não só a judicialização diminuiria como o princípio de equidade seria mais resguardado.

O artigo 196 da Constituição Federal (BRASIL, 1988) institui que a saúde não é somente um direito, mas também um dever e que a garantia de seu cumprimento se dará por meio de políticas sociais e econômicas. Damasceno e Ribeiro (2019) pontuaram em suas pesquisas que esse foi o argumento mais utilizado nas ações que solicitavam medicamentos, juntamente com a assertiva sobre risco de agravar o quadro clínico do paciente e a Lei nº 8.080/90.

É sabido que a Constituição é pilar basal da sociedade, servindo de parâmetro para o ordenamento jurídico do país. Entretanto, nas ações de saúde, por vezes, é utilizada de forma a negligenciar a legislação e orientações específicas da área, sobrecarregando o judiciário.

Borges e Ugá (2010) ressaltam que essas normas não conseguem abarcar a complexidade da judicialização farmacêutica por serem generalistas e para que um magistrado decida sobre a questão, faz-se necessário que sejam considerados também os programas, portarias e atos administrativos do Ministério da Saúde, em especial a RENAME. Acentua-se então, a relevância do estabelecimento de diretrizes que indiquem quais medicamentos serão disponibilizados e de que forma a população poderá ter acesso a eles.

Indo ao encontro dessa proposta, o art. 28 do Decreto nº 7.508/11 regulamenta o fornecimento de fármacos e prevê excepcionalidade:

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

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

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

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar

estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e
IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.
§ 1º. Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.
§ 2º. O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado (BRASIL, 2011). ”

Essa singularidade prevista é um dos pontos mais criticados quanto a temática judicialização farmacêutica, pois dá margem a ações que pleiteiam fármacos não incluídos na RENAME, fármacos com uso *off label* e a medicamentos não regulamentados pela ANVISA.

Não obstante seja notória a legitimidade do judiciário em decidir sobre temas do poder executivo, é relevante que seja estabelecido o limite para que não fira a separação de poderes, considerando que a judicialização farmacêutica tem impacto orçamentário, político e social.

Sobre o impacto orçamentário, Wang (2008) faz referência a dois princípios imprescindíveis: a) o princípio da reserva do possível, que estabelece que as prestações de serviço por parte do Estado dependem de sua condição financeira e b) o princípio do mínimo existencial, que pontua que todo cidadão tem direito a condições mínimas que o permita ter qualidade de vida, tendo como referência a média da sociedade. Essa dicotomia é o que torna a questão da judicialização peculiar, exigindo uma análise profunda de questões multifatoriais por profissionais de múltiplas formações técnicas.

Ponderando os direitos e deveres, tanto do SUS quanto da população, o STF (2019) fixou tese de repercussão geral sobre o RE 855.178, instituindo responsabilidade solidária entre os entes federados para que ambos respondam solidariamente as demandas na área da saúde e, que cabe ao poder judiciário direcionar o cumprimento. Tal tese foi fixada para assegurar que os membros da sociedade não sejam reféns do orçamento público, tendo seu direito à saúde prejudicado pela desorganização do ente designado como responsável.

Embora ainda ocorram decisões que não consideram a seleção de medicamentos padronizados para dispensa no país, a Ministra Eliana Calmon no ano de 2009 destacou que é dever do Estado garantir o direito à vida e à saúde de seus cidadãos e que isso difere do cidadão escolher um fármaco específico para seu tratamento (BRASIL, 2009).

Cabe ressaltar que se um medicamento não tem correspondente nas relações oficiais ou o indivíduo consegue comprovar que os fármacos incorporados ao Sistema não são eficazes para seu organismo, cabe ao judiciário amparado pelo direito à saúde conceder que o ente arque com a terapêutica solicitada, excepcionando as regras.

Para que não ocorram mais ações que busquem a exceção, faz-se necessário estar constantemente atualizando as regras, no caso, os Protocolos, Relações e políticas públicas.

Em consoante com o postulado, a Lei nº 12.401/2011 instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e incluiu no 1º artigo, o artigo 19-M na Lei nº 8.080/1990, versando que para que um medicamento seja custeado, ele precisa ter a prescrição de acordo com as diretrizes terapêuticas deliberadas mediante protocolo clínico e que conste na RENAME (BRASIL, 2011).

Para que se conceda fármacos não incorporados em atos do MS e do SUS, o Ministro Benedito Gonçalves, relator do RE 1657156, estabeleceu requisitos cumulativos:

- “a) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;*
- b) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;*
- c) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência (STJ, 2018) ”.*

A 1ª seção do STJ determinou também que após o trânsito em julgado de cada processo, o MS e a CONITEC desenvolvam pesquisas sobre a viabilidade de inclusão do medicamento discutido na esfera do SUS. Tal medida indica tentativa de diminuir o ritmo desenfreado do crescimento da judicialização farmacêutica mediante a incorporação de novas tecnologias à Relação e ao protocolo aplicável, preenchendo assim a lacuna temporal de atualização das políticas públicas.

Até 2007, os estudos para incorporação dos medicamentos na rede pública de saúde eram analisados por ordem cronológica de peticionamento, mas com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 28 (ANVISA, 2007), os fármacos começaram a ser avaliados por ordem de relevância pública.

Para que um medicamento seja avaliado como prioritário, ele deve se

enquadrar em pelo menos um dos critérios:

I - quando a análise da (s) petição (ões) de pós-registro for indispensável para evitar o desabastecimento do mercado nacional de medicamento considerado único quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica;

II - quando a análise da (s) petição (ões) de pós-registro for indispensável para evitar o desabastecimento da rede pública do Sistema Único de Saúde - SUS;

III - quando as petições de pós-registro forem de apresentações fracionáveis conforme estabelecido no Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006;

IV - quando as petições de registro e pós-registro forem de medicamentos que façam parte dos elencos estabelecidos e publicados pelo Ministério da Saúde para suprir seus programas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, compreendendo os Medicamentos Excepcionais e Vacinas;

V - quando as petições de registro forem de medicamentos utilizados para a profilaxia ou tratamento de doença negligenciada, doença rara, doença emergente ou reemergente (ANVISA, 2007)”.

Dessa forma, a ANVISA reorganizou seu protocolo, garantindo que os princípios de razoabilidade e finalidade fossem respeitados.

Por meio da Lei nº 13.411/2016 (BRASIL, 2017), os medicamentos considerados prioritários passaram a ter o prazo 120 dias contados a partir do protocolo de priorização para serem regulamentados. Para os fármacos englobados na categoria ordinária, o prazo para incorporação ao SUS é de 365 dias contados a partir da data do respectivo protocolo de registro. Em 22 de maio de 2019 foi julgado pelo STF o Tema nº 500, Recurso Extraordinário nº 657.718, quando foi reforçado que não se permite a dispensação de medicamento sem registro da ANVISA, porém pontuou exceções: quando o pedido de registro do fármaco tenha sido feito e o prazo para a concessão ultrapassado e para pedidos de drogas órfãs para tratamento de doenças raras (STF, 2019).

O Senado Federal (2018) destaca que as drogas órfãs são assim chamadas por conta do pouco interesse da indústria farmacêutica no desenvolvimento e comercialização desses medicamentos, visto o baixo número de doentes.

Doenças raras, para o MS (2014), são aquelas que acometem até 65 pessoas a cada 100.000 indivíduos, indicando assim que a fabricação desses medicamentos não seria vantajosa financeiramente para as indústrias.

No que se refere a medicamento de alto custo, no julgamento do RE 566.471 pelo STF (2020) foi estabelecido que o Estado não tem obrigação de provisionar

fármaco não incorporado pelo SUS, independentemente do custo, com algumas exceções, desde que preencham cinco requisitos como, incapacidade financeira de arcar com o custo quando o sistema garante acesso universal aos medicamentos incorporados a ele. Se o fármaco não está incluso em sua lista, faz-se necessário que se comprove a impossibilidade de compra e demonstração de que a não incorporação do medicamento não foi resultado da decisão dos órgãos competentes.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), sendo composta por membros de diversos órgãos reguladores, como ANVISA, MS, Conselho Federal de Medicina (CFM) é detentora de conhecimento técnico científico para atestar a segurança e eficácia de um medicamento. Caso ela se posicione desfavorável a incorporação do fármaco pelo SUS, o judiciário acata a decisão.

Também é critério a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, pois o princípio de integralidade não garante que o sujeito possa escolher a terapêutica utilizada e a comprovação de eficácia do medicamento embasada pela medicina baseada em evidências. Vale destacar que além do laudo médico dentro dos moldes estabelecidos é relevante que haja segurança técnica científica para justificar o movimento e despesa do ente.

Faz-se notório também o requisito de propositura da demanda necessariamente em face da União, pois embora os entes sejam solidários, a União é o único ente capaz de decidir sobre a incorporação do fármaco ao Sistema.

Corroborando com essa seara, o ministro Gilmar Mendes (STF, 2010) afirmou que obrigar a rede pública a financiar toda ação de saúde suscitaria grave lesão à gestão administrativa e comprometeria o SUS, prejudicando ainda mais o acesso à saúde da parcela mais necessitada da população.

Destarte, fica evidente que a judicialização farmacêutica vai perdurar enquanto as políticas públicas falharem e que somente com a constante atualização dessas políticas que a desigualdade social será reduzida.

CONCLUSÃO

Em suma, verificou-se que não há somente uma causa para a judicialização farmacêutica e nem um só responsável pelo fenômeno, indicando assim a

necessidade de diálogo entre judiciário, legislativo, executivo e sociedade geral.

Dessa forma, cabe ao judiciário contrabalancear as condições orçamentárias do sistema, as políticas públicas vigentes e a necessidade e direito à saúde do cidadão para que se resolvam imbróglio.

No que se refere a questão financeira, houve ganho para a população com a apreciação aos embargos de declaração propostos no RE 855.178, que estabeleceu a obrigação solidária entre os entes, sendo a autoridade judicial responsável pelo direcionamento da demanda.

Ao se analisar estudos conduzidos em diversas regiões do país, notam-se particularidades inerentes àquela região, destacando a necessidade de adaptar a ferramenta de desjudicialização já testada em outro local para a cultura do estado e do órgão público afim de fazer com que ela seja eficiente e eficaz. Cabe destacar que não é somente o SUS que é responsivo ao contexto sociocultural, o judiciário também influencia e é influenciado pela conjuntura.

Embora haja estudos em diferentes estados do país devido a não padronização de metodologia e recortes temporais distintos, a possibilidade de uma metanálise das pesquisas realizadas é restrita.

Nessa busca por pesquisas de diversas regiões, fez-se notória a falta de um estudo a nível nacional sobre o tema de forma a fornecer um panorama geral da judicialização no país, demonstrando o real impacto financeiro gerado, principais causas e vazios assistenciais para que sirva como norteador para os gestores dos estados e municípios.

Nota-se que a demanda judicial por medicamentos de 2009 a 2019 cresceu consideravelmente em todas as referências consultadas. Esse aumento pode ser devido ao envelhecimento da população brasileira e também por maior absorção e difusão dos direitos constitucionais, sendo que mesmo um indivíduo com baixa renda pode acessar a justiça por intermédio das Defensorias Públicas.

Ao analisar as ferramentas utilizadas pelos estados para minimizar a judicialização farmacêutica ficou nítida que a solução é filtrar as ações que podem ser resolvidas administrativamente por meio do uso de tecnologia e parcerias intersetoriais. O NATJUS, já implantado em muitos estados, é exemplo de projeto que preenche grande lacuna no processo de desjudicialização e a falta de

conhecimento técnico do judiciário para decidir sobre questões de saúde. Com esse sistema os operadores do Direito têm mais segurança para deliberar a sentença e a saúde do requerente fica resguardada.

Vale destacar que não foi encontrado consenso na literatura sobre a gênese das ações que pleiteiam fármacos não inseridos na RENAME. Dentre as hipóteses se destaca a falta de adesão dos médicos, incluindo os profissionais da rede pública aos medicamentos disponíveis no SUS. Também se pode supor que os Protocolos e listas de medicamentos não acompanham a rapidez do desenvolvimento de novas drogas e que a prescrição desses medicamentos seria estratégia de vendas das indústrias farmacêuticas.

Diante de tantas falhas analisadas, sobressaiu-se a necessidade de conscientização da população e dos Três Poderes sobre direito sanitário, para que assim o cidadão saiba ao que tem direito e como garantir isso, o legislativo possa atualizar a legislação, o judiciário possa ancorar suas decisões nas políticas públicas e o executivo cumpra seu papel.

REFERÊNCIAS

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO (AGU). **AGU alerta para riscos de obrigar SUS a fornecer remédio sem eficácia comprovada.** AGU. 22 mai. 2019. Disponível em: <https://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/756819>. Acesso em: 26 ago.2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 4 de abril de 2007.** Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições no âmbito da gerência-geral de medicamentos da ANVISA, cuja relevância pública se enquadre nos termos desta Resolução. Brasília, 5 abr. 2007. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27967>>. Acesso em: 11 set. 2020.

BITTENCOURT, GB. O “estado da arte” da produção acadêmica sobre o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 5, n.1, p. 102-121, 2016. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/39393/2/Guaraci_Bittencourt.pdf>. Acesso em: 1 set. 2020. <https://doi.org/10.17566/ciads.v5i1.261>.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGA, Maria Alicia Dominguez. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª

instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cad. Saúde Pública**, v. 26, n. 1, p. 59- 69, Jan. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 22 set. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2010000100007>.

BRASIL. Constituição [(1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em 10 set. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1998. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 12 set. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de atenção integral às pessoas com doenças raras, aprova as diretrizes para atenção integral às pessoas com doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 30 ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Termo de cooperação vai dar apoio técnico nas ações da saúde**. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/25231-termo-de-cooperacao-vai-dar-apoio-tecnico-nas-acoes-da-saude>>. Acesso em: 13 ago. 2020.

BRASIL. **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**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm>. Acesso em: 8 ago. 2020.

BRASIL. **Lei nº 13.411**, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Brasília, 29 dez. 2016. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13411.htm>. Acesso em: 5ago. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175**. Requerente: União. Requerido: Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, 17 mar. 2010. DJ 76, de 29 abr. 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília. DJ: 22/05/2019. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>>. Acesso em: 21 ago.2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Recorrente: MARIA AUGUSTA DA CRUZ SANTOS. Recorrido: União. Relator: Ministro Luiz Fux. Brasília. DJ: 04/06/2019. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>>. Acesso em: 16 set. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Recorrente: CARMELITA ANUNCIADA DE SOUZA. Recorrido: Estado do Rio Grande do Norte. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília. DJ: 15/09/2020. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>>. Acesso em: 10 set. 2020.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, Aug. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009000800020&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 ago. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Recomendação nº 31**, de 30 de março de 2010. 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 [internet]. Diário de Justiça Eletrônico CNJ. 30 Mar 2010. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos->

normativos?documento=877>. Acesso em: 20 ago. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Resolução nº 238**, de 06 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/busca>>. Acesso em: 17 set. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Provimento nº 84/2019**. Disponível em:

<<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/e-natjus/>>. Acesso em: 17 set. 2020.

DAMASCENO, Taissa Viana.; RIBEIRO, Krishina Carrilho Bentes Ribeiro. Judicialização da saúde nos municípios da região metropolitana de Belém-PA. **Cadernos Ibero- Americanos de Direito Sanitário**. 2019 abr./jun.; 8(2): 100-115. Disponível em:

<<https://www.inesc.org.br/orcamento-tematico-de-acesso-a-medicamentos-serie-historica-2008-2018/>>. Acesso em: 10 set. 2020. <https://doi.org/10.17566/ciads.v8i2.516>.

INSPER. **Judicialização da saúde no Brasil**: perfil das demandas, causas e propostas desolUÇÃO. 2019. Disponível em:

<<http://docs.tjgo.jus.br/institucional/departamentos/natjus/RelatorioAnaliticoPropositivo.pdf>>

. Acesso em: 20 set. 2020.

INTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONOMICO. **Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos**: Análise de 10 anos de recursos federais destinados à assistência farmacêutica. Ars Ventura Imagem e Comunicação: Brasília, 2019. Disponível em:

<<https://www.inesc.org.br/orcamento-tematico-de-acesso-a-medicamentos-serie-historica-2008-2018/>>. Acesso em 10 ago. 2020.

MACHADO, F. R. S. **Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil**. *Direito Sanitário*. 2008;9(2):73-91. Disponível em:

<<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13118>>. Acesso em: 11 set. 2020.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais. Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-

598, jun. 2011. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102011000300018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 20 set. 2020.

NOGUEIRA, J. L.; CARVALHO, L.; DADALTO, L. Parcerias entre universidades e poder judiciário: experiência de Minas Gerais. **Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. 2017 jan./mar., 6(1): 55-71. Disponível em:

<<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/337>>.

Acesso em: 22 ago. 2020.

PEPE, V. L. E.; FIGUEIREDO, T. D. A.; SIMAS, L.; OSORIO-de-Castro, C. G. S.; VENTURA, M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência saúde coletiva**. 2010;15(5):2405-14 Disponível em:

<https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S141381232010000500015&script=sci_abstract&tlng

=pt>. Acesso em: 10 set. 2020.

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (PGERJ). **Câmara de Resolução de Conflitos**. 2020. Disponível em: <<https://pge.rj.gov.br/mais-consenso/camara-de-resolucao-de-litigios-de-saude-crls>>. Acesso em: 12 set. 2020.

SAAD, Elizabeth Maria.; BRAGA, José; MACIEL, Elvira Maria Godinho de. Bases jurídicas e técnicas das sentenças dos Juizados Especiais Fazendários do Rio de Janeiro (RJ), 2012- 2018. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. spe4, p. 71-82, 2019. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010311042019000800071&lng=en &nrm=iso>. Acesso em: 12 ago. 2020.

SENADO FEDERAL. **País pode contar com nova Política Nacional para doenças raras no SUS**. Brasília, 2018. Disponível em:

<<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2018/10/24/pais-pode-contar-com-novapolitica-nacional-para-doencas-raras-no-sus>>. Acesso em: 13 ago. 2020.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ). **Recurso em mandado de segurança nº. 28.338 – MG (2008/0264294-1)**. Diário Oficial da União 2009; 27 jun. Disponível em:

<<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/6064325/recurso-ordinario-em-mandado-de-seguranca-rms-28338-mg-2008-0264294-1-stj/relatorio-e-voto-12202300>>. Acesso em: 12 set. 2020.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ). **RE 1657156/RJ**. 2017/0025629-7 Órgão Julgador S1 - PRIMEIRA SEÇÃO Publicação DJe 04/05/2018 Julgamento 25 de Abril de 2018 Relator Ministro BENEDITO GONÇALVES. Tema 106 do STJ (RESP. RG 1.657.156/RJ do STJ). Disponível em:

<<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/574252474/recurso-especial-resp-1657156-rj-2017-0025629-7/inteiro-teor-574252509>>. Acesso em: 10 set. 2020.

SUPERIOR TRIBUNAL FEDERAL (STF). Suspensão de tutela antecipada nº. 91. **Diário Oficial da União**. 2007; 5 mar. Disponível em:

<<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/19139898/suspensao-de-tutela-antecipada-sta-91-al-stf>>. Acesso em: 22 ago. 2020.

VENTURA, M.; SIMAS, L.; PEPE, V. L. E.; SCHRAMM, F. R. Judicialização da saúde,

acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis**, Rio de Janeiro, v.20, n.1, 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010373312010000100006&lng=pt &nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010373312010000100006&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 17 ago. 2020.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**. São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007. Disponível em <https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102007000200007&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 10 ago. 2020.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. **Rev. Assoc. Med. Bras. São Paulo**, v. 55, n. 6, p. 672-683, 2009. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010442302009000600011&script=sci_abstract &tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010442302009000600011&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em: 20 set. 2020.

WANG, D. W. L. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. **Rev. Direito GV**, São Paulo, v. 4, n. 2, p. 539-568, dez. 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rdgv/v4n2/a09v4n2.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2020.

WANG, Daniel Wei Liang. Poder Judiciário e políticas públicas de saúde: participação democrática e equidade. **Cadernos Gestão Pública e Cidadania**, v. 14, n. 54, Jan. 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/cgpc/article/view/44185>>. Acesso em: 22 ago. 2020. <http://dx.doi.org/10.12660/cgpc.v14n54.44185>.