



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA

**Análise das demandas judiciais para aquisição de
medicamentos no Estado da Paraíba**

Luana Couto Assis Leitão

Dissertação apresentada à Universidade Estadual da Paraíba – UEPB, em cumprimento dos requisitos necessários para a obtenção do título de Mestre em Saúde Pública, Área de Concentração Saúde Pública.

Orientadora: Profa. Dra. Mônica Oliveira da Silva Simões

CAMPINA GRANDE

- 2012 -

Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no Estado da Paraíba

Luana Couto Assis Leitão

Dissertação apresentada à Universidade Estadual da Paraíba – UEPB, em cumprimento dos requisitos necessários para a obtenção do título de Mestre em Saúde Pública, Área de Concentração Saúde Pública.

Orientadora: Profa. Dra. Mônica Oliveira da Silva Simões

CAMPINA GRANDE

- 2012 -

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na sua forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da dissertação

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL – UEPB

L533a Leitão, Luana Couto Assis.

Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no Estado da Paraíba [manuscrito] / Luana Couto Assis Leitão. – 2012.

72 f.

Digitado

Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, 2012.

“Orientação: Profa. Dra. Mônica Oliveira da Silva Simões, Departamento de Farmacia”.

1. Direito à saúde. 2. Saúde Pública. 3. Promoção da saúde. 4. Medicamento. I. Título.

21. ed. CDD 344.04

FOLHA DE APROVAÇÃO

Luana Couto Assis Leitão

Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no Estado da Paraíba

Orientadora: Profa. Dra. Mônica Oliveira da Silva Simões

Dissertação apresentada à Universidade Estadual da Paraíba – UEPB, em cumprimento dos requisitos necessários para a obtenção do título de Mestre em Saúde Pública, Área de Concentração Saúde Pública.

Aprovada em: 15 de outubro de 2012

Banca Examinadora




Profa. Dra. Mônica Oliveira da Silva Simões

Universidade Estadual da Paraíba



Profa. Dra. Gabriela Maria Cavalcanti Costa

Universidade Estadual da Paraíba



Prof. Dr. Wilton Wilney Nascimento Padilha

Universidade Federal da Paraíba

“A mudança não é um trabalho exclusivo de alguns homens, mas dos homens que a escolhem”

Paulo Freire

RESUMO

Objetivo: Conhecer o perfil dos mandados judiciais para fornecimento de medicamentos impetrados junto ao Tribunal de Justiça da Paraíba contra agentes públicos do Estado.

Material e Métodos: Foi realizado estudo descritivo dos processos judiciais entre os anos de 2009 a 2010. Desenvolveu-se a coleta de dados que foram agrupados, submetidos a tratamento estatístico e análise de conteúdo. As principais variáveis analisadas foram: condutor da ação, tempo de duração do processo, diagnóstico principal, produtos solicitados, prescrição pelo nome genérico, registro na ANVISA, medicamento padronizado pelo SUS.

Resultados: Houve predominância de representação jurídica privada, sendo a totalidade dos pedidos, julgada procedente com tempo médio de 452 dias para fornecimento na segunda instância judicial. Dos medicamentos solicitados foi identificada maior prevalência dos agentes neoplásicos, insulinas e antagonistas da angiotensina, sendo 28,86% prescritos pelo nome genérico e 23,71% constantes na padronização do SUS. Observou-se que as argumentações utilizadas pelos usuários e magistrados reforçam a preponderância do direito à saúde sobre as alegações do Estado, quer seja pela inexistência de previsão legal, separação dos poderes ou pela possibilidade de substituição dos itens solicitados. **Conclusões:** Os dados demonstraram que os processos judiciais partem de demandas individuais com prevalência de doenças crônicas degenerativas. Se por um lado, a via judicial representa garantia do acesso ao medicamento, por outro ela não representa garantia da eficácia e segurança do tratamento, e desconsidera as políticas públicas de saúde. Recomenda-se, portanto, uma aproximação entre os sujeitos com a formação de comissões constituídas por profissionais da saúde, a fim de embasar as decisões judiciais, bem como a revisão da Política de Assistência Farmacêutica.

Palavras-chave: Direito à saúde; assistência farmacêutica; legislação sanitária; políticas públicas da saúde.

ABSTRACT

Objective: To know the profile of warrants for drug supply filed with the Paraíba State Court against public officials. **Material and Methods:** We conducted a descriptive study of litigation between the years 2009 to 2010. Data were collected, grouped and submitted to statistical and content analysis. The main variables were: action conductor, duration of procedure, primary diagnosis, requested products, prescription by generic name, registration at ANVISA, medicine standardized by SUS. **Results:** Predominance of private legal representation, with all the requests upheld with an average of 452 days for delivery in the second jurisdiction. The medicines requested identified an increased prevalence of antineoplastic agents, insulin and angiotensin antagonists, being 28.86% prescribed by generic name and 23.71% in constant standardization of SUS. It was observed that the arguments by users and magistrates reinforce the preponderance of the right to health about allegations of state, either the absence of such law, separation of powers or the possibility of replacing the items requested. **Conclusions:** Data showed that the lawsuits stem of individual demands with prevalence of chronic degenerative diseases. If on one hand the judicial process is ensuring access to medicine, on the other it is not a guarantee of efficacy and safety treatment and disregards the public health policies. Therefore it is recommended an approximation between the subjects from the formation of committees constituted by health professionals in order to base judicial decisions and the review of the Pharmaceutical Assistance Policy.

Key words: Health right; pharmaceutical assistance; health legislation; public health policy.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	10
1.1 POLÍTICAS PÚBLICAS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	11
1.2 FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	13
1.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	15
2. OBJETIVOS	16
3. MATERIAL E MÉTODOS	17
3.1 DESENHO DO ESTUDO	17
3.2 LOCAL DA PESQUISA	17
3.3 UNIDADE DE ANÁLISE	17
3.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	18
3.5 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	18
3.6 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS	18
3.7 ASPECTOS ÉTICOS	20
4. RESULTADOS	21
ARTIGO 1. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA GARANTIA DO ACESSO AO MEDICAMENTO, UMA REVISÃO SISTEMÁTICA	21
ARTIGO 2. ANÁLISE DAS DEMANDAS JUDICIAIS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DA PARAÍBA	35
ARTIGO 3. ACESSO AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO NO SUS: ARGUMENTOS JURÍDICO-PROCESSUAIS NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	49
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	62
6. REFERÊNCIAS	63
APÊNDICE	
ANEXO	

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Artigo 1.	Judicialização da Saúde na Garantia do Acesso ao Medicamento, Uma Revisão Sistemática	21
Tabela 1.	Seleção de estudos revisados no Science Direct	25
Tabela 2.	Seleção de estudos revisados na Biblioteca Regional de Medicina	25
Quadro 1	Perfil dos estudos sobre judicialização da saúde para acesso a medicamentos, 2007-2011.	29
Quadro 2	Perfil de estudos sobre judicialização do acesso a medicamentos no mundo, 2007-2011, análise dos aspectos relacionados a PNAF	30
Artigo 2.	Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no Estado da Paraíba.	35
Tabela 1.	Resumo do tempo (em dias) decorrido entre os processos originários e as sentenças na 1a. e 2a. instância do Tribunal de Justiça da Paraíba.	45
Tabela 2.	Classificação dos medicamentos solicitados pelo 3º Nível da ATC.	45
Tabela 3.	Classificação da Morbidade identificadas nos processos judiciais analisados.	46
Tabela 4.	Perfil dos Medicamentos solicitados via judicial no Tribunal de Justiça da Paraíba.	47
Tabela 5.	Relação dos antineoplásicos solicitados.	48
Artigo 3.	Acesso ao tratamento medicamentoso no SUS: argumentos jurídico-processuais na efetivação do direito à saúde	49
Tabela 1.	Perfil das ações judiciais para fornecimento de medicamentos no Estado da Paraíba, nos anos de 2009 e 2010.	59

Tabela 2.	Incidência das ideias centrais dos autores nos processos analisados.	59
Tabela 3.	Incidência das ideias centrais dos réus nos processos analisados.	60
Tabela 4.	Incidência das ideias centrais do Tribunal de Justiça da Paraíba.	61

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATC *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*

DCB Denominação Comum Brasileira

DCI Denominação Comum Internacional

REMUME Relação municipal de Medicamentos

RENAME Relação Nacional de Medicamentos

RESME Relação Estadual de Medicamentos

TJ/PB Tribunal de Justiça da Paraíba

1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde, reconhecido como um direito social, conforme a Constituição Federal em seu artigo n.º. 196, constitui-se como um “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”¹.

No entanto, apenas no ano de 1990, a sociedade obteve um avanço concreto nos serviços públicos com a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), promulgado no Brasil através das Leis n.º. 8.080 e n.º. 8.142, conquista obtida após debates subsidiados pela 8^a. Conferência Nacional de Saúde^{2,3}. Tal sistema tem como seus princípios base: a universalidade de acesso aos serviços, a integralidade da assistência, o controle social, a igualdade e a descentralização político-administrativa^{4,5}. Dessa forma, destaca-se a assistência farmacêutica como parte integrante do direito social à saúde, sendo citado nos artigos 6º e 7º da lei n.º. 8.080 que dispõem sobre as condições de organização e funcionamento dos serviços de saúde².

Essa organização do sistema, a partir da elaboração e implementação de políticas públicas e serviços públicos pelo Estado, criando condições materiais para seu exercício, representou o principal caminho para concretização dos direitos sociais. Dessa forma, o acesso ao tratamento medicamentoso, então, passava a ser parte do processo político de promoção da saúde e do cuidado ao usuário do SUS, não devendo estar desvinculado das demais ações de saúde implementadas na comunidade⁴.

Posteriormente, em 2001, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM) que instituiu novas diretrizes de reorientação do modelo de assistência farmacêutica. A partir desta, ficou definida a competência de cada ente federativo sobre a logística dos medicamentos, a partir da qual cada governo, estadual e municipal, deveria, considerando a relação nacional, selecionar os medicamentos para sua lista regional^{5,6,7}.

Os medicamentos, então, passaram a ser selecionados de acordo com as prioridades nacionais de saúde, considerando a segurança, a eficácia terapêutica comprovada, a qualidade e a disponibilidade dos produtos. A essa lista padronizada denominou-se relação nacional de medicamentos (RENAME) em nível federal, relação municipal de medicamentos (REMUME) em nível municipal e relação de medicamentos essenciais (RESME) em nível estadual⁶.

Entretanto, essa organização político-administrativa do SUS não abrangeu a totalidade das demandas individuais por tratamento medicamentoso. Houve a necessidade de medicamentos específicos para parte da população desassistida pelos programas ministeriais. Evidenciou-se, desta forma, a fragilidade do acesso ao medicamento e o não exercício do direito à saúde para essa população. No intuito de minimizar tal problema, surgiu o fenômeno da “judicialização da saúde” em prol da efetivação da assistência médica e/ou farmacêutica⁸. Para Kuntz⁹, tais direitos se ligam ao ideal de justiça distributiva e, assim, vinculam ativamente o sistema político e o sistema jurídico para a sua garantia.

Esta situação singular que leva o poder executivo a ser citado, nas vias jurisdicionais, a prestar, atendimento médico e assistência farmacêutica, começou a impactar sobre os cofres públicos causando gastos de grande proporção, comprometendo o planejamento do Estado como um todo e a estrutura do SUS^{7,8}.

O custo com a execução das demandas judiciais, entretanto, é apenas parte do problema enfrentado na saúde pública do país. A judicialização reflete uma fragilidade do sistema em garantir, mediante políticas públicas, o acesso ao tratamento e cuidado integral da comunidade. Tal desestruturação advem, tanto por falhas na organização dos serviços, por falhas no sistema educacional, quanto pela influência de grandes laboratórios farmacêuticos⁷.

De acordo com estimativas do Ministério da Saúde nos anos de 2005 a 2008, os gastos com processos judiciais aumentaram 20 vezes passando de 2,5 milhões de reais para 48 milhões de reais por ano¹⁰. Em 2010 foram gastos R\$ 144 milhões do orçamento federal e a estimativa para 2011 é de um gasto de R\$ 260 milhões. Esse impacto também está presente também nos Estados, como a Paraíba, que obteve um gasto superior a R\$ 20 milhões em 2008, para a compra de medicamentos oriundos de mais de 500 demandas judiciais¹¹.

1.1 POLÍTICAS PÚBLICAS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A logística do medicamento se restringia à compra e distribuição de produtos, e, até a década de 90, foram coordenadas pela Central de Medicamentos (CEME) de forma centralizada. Foi com a implementação do SUS e sua regulamentação que houve mudanças significativas na abordagem dada à assistência farmacêutica, passando a ser um processo inserido na produção do cuidado, com o estímulo a práticas voltadas para o uso racional do medicamento¹².

Desse modo, a assistência farmacêutica passou a ser vinculada à rede de serviços, capazes de diagnosticar, tratar e acolher o paciente de maneira adequada, possibilitando

dispensar o medicamento de forma correta e segura¹³.

Um conceito importante para se entender essa nova abordagem da assistência farmacêutica, é a concepção sobre acesso ao medicamento que, segundo Bermudez¹⁴, significa “ter o produto adequado, para uma finalidade específica, na dosagem correta, pelo tempo que for necessário, no momento e no lugar requerido pelo usuário, com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado, tendo como consequência a resolutividade das ações de saúde”.

Com a evolução das discussões sobre políticas públicas de saúde no Brasil, em 1998, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM) que estabeleceu como diretrizes: a adoção de relação de medicamentos essenciais, a regulamentação sanitária de medicamentos e a promoção do seu uso racional, a reorientação da assistência farmacêutica, o desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos, a garantia da segurança, a eficácia e qualidade dos medicamentos, o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos^{6,7}.

A PNM também estabeleceu as competências de cada ente federativo, tornando a gestão municipal responsável pela execução das ações, incluindo a dispensação de medicamentos essenciais, tanto aqueles adquiridos por ele próprio, quanto os fornecidos pelos outros dois níveis de gestão, considerando o perfil epidemiológico das populações. À gestão estadual coube a responsabilidade de organização e coordenação das ações de assistência farmacêutica dentro do Estado, além da responsabilidade específica quanto à dispensação dos medicamentos de alto custo (ou excepcionais). O gestor federal ficou responsável pela regulação de todo o sistema, devendo providenciar os mecanismos de financiamento, bem como propor as diretrizes das ações a serem implementadas pelos Estados e Municípios⁵.

Em 2004, através da Resolução 388, do Conselho Nacional de Saúde, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a qual definiu que assistência farmacêutica deveria ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacava a política de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema público do país e cuja implantação envolvia tanto o setor público como o privado de atenção à saúde¹⁵.

Entretanto, para Pereira¹², dados analisados em 2006, demonstram que a articulação de ações que viabilizassem a implementação integral da PNM no sistema de saúde do país têm sido insuficientes, mesmo após o desenvolvimento de um conceito de assistência farmacêutica

mais adequada ao Sistema Único de Saúde e da incorporação desse entendimento à legislação própria¹².

1.2 FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Através da portaria GM/MS nº 176/99 foi estabelecido o incentivo à assistência farmacêutica básica¹⁶. O valor aprovado era de R\$ 2,00 por habitante/ano, com repasse de R\$ 1,00 por habitante/ano pelo gestor federal e contrapartida dos governos estaduais e municipais, que contribuía cada um, com R\$ 0,50 per capita/ano. Os recursos federais são repassados pelo Fundo Nacional de Saúde aos respectivos fundos estaduais e municipais de saúde, em parcelas mensais correspondentes a 1/12 do valor estabelecido, na proporção do número de habitantes dos municípios¹².

De acordo com dados do Ministério da Saúde, observou-se que de 2002 a 2007, os gastos com medicamentos da atenção básica obtiveram aumento de 75% e de programas estratégicos, aumento de 124%. O que demonstra discrepância entre os recursos alocados em medicamentos essenciais e aqueles alocados na média e alta complexidade¹⁷.

Outro dado relevante demonstra certa disparidade do crescimento entre gastos com saúde e com medicamentos na esfera federal, uma vez que os gastos totais com a saúde aumentaram apenas 9,6%. Apesar de diferenças, que dificultam uma análise comparativa das demandas desses medicamentos, há de se ressaltar que os medicamentos dispensados em caráter excepcional correspondem a produtos protegidos por patente, o que representa medicamentos com valor mais elevado¹⁷.

A partir da portaria 698/GM de 30 de março de 2006, ocorreu uma mudança na forma de custeio de ações e serviços de saúde. Os recursos federais passaram a ser organizados e transferidos na forma de cinco blocos de financiamento: atenção básica; atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar; vigilância em saúde; assistência farmacêutica; e gestão do SUS¹⁸. O bloco de financiamento para a assistência farmacêutica, por sua vez, foi constituído por quatro componentes, sendo eles:

- Componente básico da assistência farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos de assistência farmacêutica dos programas de hipertensão e diabetes, asma e rinite, saúde mental, saúde da mulher, alimentação e nutrição e combate ao tabagismo. Excetuou-se a insulina humana, do programa de hipertensão e diabetes, cuja aquisição foi centralizada pelo Ministério da Saúde.

- Componente de medicamentos estratégicos: atendem aos programas de controle de endemias, tais como a tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; anti-retrovirais do programa DST/AIDS; sangue e hemoderivados; e imunobiológicos.
- Componente medicamentos de dispensação excepcionais: para aquisição de medicamentos de valor elevado e administrados por períodos longos, como os destinados a doenças neurológicas, osteoporose, hepatite e transplantes.
- Componente de organização da assistência farmacêutica: constituído por recursos federais destinados ao custeio de ações e serviços inerentes à assistência farmacêutica.

Recentemente, uma atualização dos valores para financiamento dos medicamentos (portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010) alterou os valores mínimos a serem aplicados pela união para R\$ 5,10 por habitante/ano; pelos estados e distrito federal, R\$ 1,86 por habitante/ano; e pelos municípios, R\$ 1,86 por habitante/ano, em conformidade com dados do IBGE. Além dos medicamentos previstos na portaria, os municípios possuem autonomia na aquisição de outros medicamentos com o referido recurso, contudo estes devem estar presentes na RENAME, e ser de uso ambulatorial¹⁹.

Além dos medicamentos disponibilizados nas unidades de saúde de cada município, pacientes acometidos de determinados agravos encontram nos Centros Especializados de Dispensação de Medicamentos Excepcional (CEDMEX) uma possibilidade de tratamento. O usuário passa a ter acesso ao programa através da abertura de processo administrativo de solicitação de medicamento. O modelo de gerenciamento adotado envolve o controle nominal dos pacientes e o adequado gerenciamento da prescrição e fornecimento dos medicamentos, que devem estar contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pelo Ministério da Saúde com a finalidade de racionalizar a prescrição e a dispensação⁶.

Tal Programa de Medicamentos Excepcionais disponibiliza medicamentos de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados no nível ambulatorial, a maioria deles integra tratamentos de doenças crônico-degenerativas^{12,20}.

Desde 2002, o financiamento para compra e distribuição gratuita, pelos Estados, consta de 104 medicamentos ditos excepcionais, em 208 apresentações diversas. No ano de 2011, o valor médio mensal repassado pelo Ministério da Saúde para o Estado da Paraíba foi de R\$ 291.828,66, o que representa o valor de R\$ 3.501.943,92 anual²¹.

Vale ressaltar que não foi identificada na legislação brasileira previsão orçamentária

específica para aquisição de medicamentos por demanda judicial.

1.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Reflexo da crescente inovação tecnológica na indústria farmacêutica com a inserção no mercado de novos medicamentos, bem como devido ao aumento de agravos à saúde, em particular das doenças crônicas, a demanda pelo tratamento medicamentoso no Brasil foi ampliada consideravelmente com reflexos nos serviços públicos de saúde. Em um plano democrático, entre o interesse do Estado e o direito fundamental à saúde, o Poder Judiciário, instigado pelo apelo da sociedade, tem optado pela garantia da vida dos cidadãos, resultando demandas judiciais a serem executadas pela gestão pública²².

A propositura de ações judiciais tornou-se frequente nos anos noventa, visando ao fornecimento de medicamentos necessários à terapêutica da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). Em um primeiro momento, estas ações tratavam, quase que exclusivamente, do fornecimento de medicamentos para o combate à AIDS. Tal movimento gerou intensa pressão junto ao Governo e ao Congresso, visando à aprovação de lei que, regulamentando a norma constitucional, previsse expressamente a distribuição, pelo poder público, de medicamentos necessários ao combate à AIDS. Em novembro de 1996, foi promulgada a Lei nº 9.313, dispondo sobre "a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS"²².

Barroso²³ alerta para o impacto da judicialização da saúde que representa risco à continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedido a alocação racional dos escassos recursos públicos. Em muitos casos, tem se revelado a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento do coletivo que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Executivo²³.

Um ponto crucial é o debate gerado diante do direito à vida e a saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros. Reflexão que vai além da colisão de valores ou de interesses. Há, portanto, a contraposição do direito sanitário de um lado e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível²³.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

O trabalho teve como principal objetivo conhecer o perfil dos mandados judiciais para fornecimento de medicamentos impetrados junto ao Tribunal de Justiça da Paraíba (TJ/PB) contra agentes públicos no Estado da Paraíba, nos anos de 2009 e 2010.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os medicamentos solicitados através das ações judiciais;
- Descrever a classe e a indicação terapêutica dos medicamentos requeridos;
- Delinear os principais elementos medico-sanitários dos processos judiciais e os elementos argumentativos presentes na relação jurídico-processual.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo descritivo com análise dos processos judiciais contra agente público, no Estado da Paraíba.

3.2 LOCAL DA PESQUISA

Situado a leste da região Nordeste, o estado da Paraíba ocupa uma área de 56.439 km². Tem como limites o estado do Rio Grande do Norte ao norte, o Oceano Atlântico a leste, Pernambuco ao sul e o Ceará a oeste. Composto por 223 municípios, a Paraíba tem uma população de 3.769.977 habitantes (IBGE 2009), ocupando o 5º lugar entre os estados nordestinos mais populosos. A densidade demográfica estadual é de 84,52 hab./km². A população é formada, em sua maioria, por pardos, 52,29%, seguido pelos brancos, com 42,59%; pelos negros, com 3,96%; pelos amarelos ou indígenas, com 0,36% e os sem declaração, com 0,79%.

3.3 UNIDADE DE ANÁLISE

O universo de estudo foi composto por processos judiciais, movidos pelo cidadão contra ente estatal (municípios e estado), no estado da Paraíba, tendo como objeto o fornecimento de medicamento.

A fonte de dados secundários foi restrita as ementas das decisões disponíveis na internet, uma vez que foi negado o acesso dos pesquisadores aos processos judiciais existentes nas Secretarias de Saúde do Estado e do Município de Campina Grande. Vale ressaltar, ainda, que, após conversa com juizes da comarca de Campina Grande, foi descartada a possibilidade de acesso aos processos existentes nas instalações do Tribunal de Justiça da Paraíba devido ao volume de processos e a inexistência de organização dos arquivos que permitisse a pesquisa.

3.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Compuseram o universo de análise:

- Processos para aquisição de medicamentos, julgados na segunda instância entre os anos de 2009 a 2010, disponíveis para consulta de jurisprudência efetuada no sítio do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba (TJ/PB) na internet;
- Processos cujas ementas apresentaram o termo “medicamento”;
- Processos judiciais com decisão definitiva já proferida em segunda instância no momento da consulta;

Foram excluídos: os processos que não estavam direcionados à aquisição de medicamentos por ente público; arquivos judiciais com dados incompletos; decisões de segunda instância que não põem fim ao processo, os agravos de instrumento.

3.5 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Foi utilizado formulário validado adaptado de Sant’ana²⁴, o qual contém 41 questões abertas e fechadas. O instrumento está dividido em 3 (três) dimensões: I – Elementos estruturais do processo; II – Elementos médico-científicos e sanitários; III – Elementos legais e argumentativos.

3.6 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Utilizaram-se os dados do Tribunal de Justiça/PB disponíveis ao público na internet, através de consulta ao *link* jurisprudência, com busca ativa da palavra “medicamento” na ementa das decisões dos processos de segunda instância.

Participaram da coleta e análise dos dados, além da pesquisadora, alunos de iniciação científica da Universidade Estadual da Paraíba dos cursos de Direito e Farmácia, registrados no Grupo de Pesquisa de Assistência Farmacêutica, cuja coordenadora é a Professora Dra. Mônica Oliveira da Silva Simões. Durante a pesquisa o grupo foi subdividido em pares nas etapas de coleta e análise do material. Cada bloco de dados foi analisado por uma dupla e revisado criticamente por outra dupla, de maneira independente.

Tendo em vista que no sítio do TJ/PB não é possível refinar automaticamente a consulta por tipo de processo na segunda instância, a primeira seleção levou em consideração apenas os dois primeiros critérios de inclusão cujo total resultou em 277 processos.

Em seguida, transcorreu-se um segundo refinamento, realizado manualmente com a leitura dos processos. Primeiramente, delimitaram-se os processos judiciais com decisão definitiva já proferida em segunda instância no momento da consulta. Logo após, foram excluídos da pesquisa os processos cujas decisões de segunda instância não põem fim ao processo (agravos de instrumento). Dos 277 processos, 67 não possuíam decisão definitiva e 115 eram agravos de instrumento e foram excluídos do estudo, restando, então, 95 processos. Após leitura das decisões judiciais ainda foram excluídos mais 18 processos por falta de dados (nome do medicamento e diagnóstico do paciente) e 19 por não estarem diretamente associados à aquisição de medicamentos, por exemplo, ordens judiciais para realização de exames ou cirurgias. Dentre os que atenderam todos os critérios de inclusão, obteve-se um total de 58 processos.

As variáveis pesquisadas foram: município de residência, número de autores do processo, tipo de processo, condutor da ação, gratuidade de justiça, réu, comarca, decisão liminar, data de sentença e trânsito em julgado, diagnóstico principal, medicamentos e outros insumos solicitados, medicamento prescrito, posologia, indicação terapêutica, Denominação Comum Internacional e Brasileira (DCI/DCB) e *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC), prescrição pelo nome genérico, se consta registro na ANVISA, se o medicamento é padronizado pelo SUS, custo estimado do tratamento.

Faz-se necessário esclarecer que em alguns processos judiciais há mais de um produto sendo solicitado e para a análise cada farmaco foi considerado como uma solicitação. Desta forma, foram analisados 58 processos judiciais e 98 solicitações de medicamento.s

Os itens solicitados através das demandas judiciais foram confrontados com as listas de medicamentos padronizadas pelas Secretarias de Saúde e/ou Ministério da Saúde e disponibilizadas através de programas vigentes durante o período analisado. Quanto às informações sobre os registros dos medicamentos no Brasil, essas foram obtidas do banco de dados de Medicamentos e Hemoderivados da Anvisa, através do site <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos>>.

A verificação da existência de evidências científicas, da eficácia e segurança dos medicamentos foi feita por meio de estudos de revisões sistemáticas na base de dados do

Centro *Cochrane** do Brasil, sendo a classificação realizada de acordo com a recomendação da Organização Mundial da Saúde, pela ATC²⁵.

Para estimar o valor do tratamento, recorreu-se à pesquisa de preço em três empresas diferentes, de forma aleatória, levando-se em conta o preço médio praticado por elas. Foi calculado um valor unitário proporcional (por comprimido, ampola, cápsula, etc) que foi ajustado à posologia prescrita para obter o valor mensal estimado.

A análise dos dados quantitativos foi desenvolvida a partir do cálculo de frequência simples de todas as variáveis, armazenadas em planilha eletrônica *Microsoft Office Excel* 2003 e *software SPSS 17* (Statistical Package for the Social Sciences).

Para os dados argumentativos, optou-se pela análise de conteúdo o qual foi organizado em três etapas: 1. A pré-análise; 2. A exploração do material; 3. O tratamento dos resultados, a inferência e a interpretação. Foram, dessa forma, transcritos os principais argumentos trazidos aos autos pelos três atores: autor, juiz e réu, com interesses e discursos específicos, que dialogam entre si dentro do campo processual. Os textos constantes das peças processuais foram tomados como unidade de análise, dos quais foram extraídos os argumentos que obtiveram mais de três registros²⁴.

3.7 ASPECTOS ÉTICOS

A formulação do projeto contemplou as orientações presentes na Resolução CNS 196/96 do Conselho Nacional de saúde e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba, CAAE nº. 0767..0.133.000-11.

* Cochrane Library. Disponível em <http://cochrane.bireme.br>.

4. RESULTADOS

Artigo 1: O artigo intitulado “Judicialização da Saúde: direito individual versus justiça social” foi elaborado de acordo com as normas de publicação do periódico escolhido: Revista de Salud Publica, que será encaminhado.

Judicialização da Saúde na Garantia do Acesso ao Medicamento, Uma Revisão Sistemática

Health Judicialization in the Guarantee of Drug Access: a Systematic Review

RESUMO

Visando conhecer o impacto das demandas judiciais sobre a organização dos serviços públicos de saúde, realizou-se uma revisão sistemática com enfoque na “judicialização da saúde” para fornecimento de medicamentos. Foram analisados artigos originais publicados no período de 2007 a 2011, na literatura nacional e internacional, resultando no total de 49.239 artigos disponíveis nas bases de dados *Science Direct* e *BIREME*. A pesquisa indicou predominância da bibliografia proveniente do Brasil, principalmente do sudeste, bem como de estudo realizado na Colômbia. Dentre os pleitos, configuraram-se como principais agravos relatados as doenças crônicas, podendo-se citar: diabetes, hipertensão, cânceres e artrite reumatóide. Por serem afecções parte de programas específicos do Sistema Único de Saúde, a dificuldade de acesso a esses fármacos e conseqüente judicialização da saúde demonstrou a fragilidade das políticas públicas existentes. Por fim, conclui-se que a via judicial, apesar de ser uma estratégia para garantir o acesso ao medicamento, apresenta inabilidade para lidar com o julgamento das ações e gera, dessa forma, distorções no fluxo dos sistemas públicos.

Palavras-chave: Direito à Saúde; Demanda Judicial; Política Nacional de Medicamentos; Sistema Único de Saúde

ABSTRACT

Aiming to understand the impact of lawsuits on the organization of public health services was performed a systematic review focusing on the "health judicialization" for drug supply. We analyzed original articles published between 2007 to 2011, in national and international literature, resulting in a total of 49,239 articles available in the databases Science Direct and BIREME. The survey indicated predominance of literature from Brazil, mainly the southeast, as well as study in Colombia. Among the claims, configured as major injuries reported the chronic diseases, that may be mentioned: diabetes, hypertension, cancers and rheumatoid arthritis. Being part of specific programs affections of the Unified Health System, the difficulty of access to these drugs and consequent health judicialization demonstrated the fragility of existing public policies. Finally, we concluded that the courts, despite being a strategy to ensure drug access, presents inability to deal with the trial of actions and thereby generates distortions in the flow of public systems.

Keywords: Health right; Lawsuits; National Drug Policy; Unified Health System.

INTRODUÇÃO

A saúde apresenta-se como um direito fundamental previsto nas Cartas Constitucionais dos Estados social-democráticos e consolidado por diversos tratados internacionais, podendo-se citar como principal o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966)¹. Na atual conjuntura mundial, os países signatários devem propiciar condições que assegurem à população assistência e serviços médicos, permitindo a promoção e prevenção da saúde.

Um dado relevante, entretanto, é que a maioria dos países com sistema universal não garante o direito à saúde em toda sua complexidade, restringindo-se à oferta de serviços médicos e hospitalares, a exemplo do Canadá, Noruega, Reino Unido, Nova Zelândia e África do Sul². Contudo, a realidade brasileira é encarada como um fenômeno singular no cenário

internacional, visto que a Constituição de 1988, na primeira parte do art. 196, prevê expressamente: “a saúde é um direito de todos e dever do Estado (...)”³.

A condição social do Brasil, entretanto, não reproduz fielmente a redação de seu texto constitucional. A demanda de tratamento medicamentoso específico, por exemplo, não tem resultado na garantia do acesso à saúde, apesar da existência de uma organização político-administrativa do serviço público, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

Face à dificuldade do Poder Executivo em cumprir seu dever institucional, o cidadão tem encontrado uma nova forma de acesso através dos processos judiciais. Este fenômeno, conhecido por “judicialização da saúde”, compreende a provocação e a atuação do Poder Judiciário em prol da efetivação da assistência médica e/ou farmacêutica⁴. O Executivo, por sua vez, passa a ser constringido, nas vias jurisdicionais, a prestar indiscriminadamente atendimento médico e assistência farmacêutica, provocando repercussões tanto na política de saúde como sobre os cofres públicos.

Este artigo propõe-se a analisar o processo de judicialização da saúde descrito na literatura mundial, através de uma revisão realizada virtualmente, a partir de descritores em saúde. Foram considerados aspectos quantitativos, enfocando o uso da via judicial para fornecimento de medicamentos por intermédio do mapeamento das publicações mais recentes sobre o tema.

METODOLOGIA

Optou-se por uma revisão sistemática com o intuito de possibilitar a síntese do conhecimento e o aprofundamento do tema judicialização da saúde. O trabalho desenvolveu-se entre julho e agosto de 2011, a partir do rastreamento de estudos realizados no período de 2007 a 2011, compondo um recorte temporal de 5 anos, em literatura nacional e internacional recolhidas nas bases de dados *Science Direct* e *BIREME* (Biblioteca Regional de Medicina).

A busca dos artigos científicos foi realizada via internet, utilizando-se os seguintes descritores: a) do *Medical Subject Headings - MeSH*: “*health policy*”, “*pharmaceutical service*”, “*judicial actions*”; b) dos Descritores em Ciências da Saúde – DeCS: “direito à saúde”, “saúde pública”, e “assistência farmacêutica”. Na pesquisa realizada através da

BIREME, os descritores foram utilizados de forma pareada, visando delimitar o espectro temático para análise, obtendo-se como resultado 49.239 artigos.

Após a inserção dos descritores nas bases de dados, foram aplicados critérios de inclusão, quais sejam: a) tipo de literatura: artigos originais; b) corte temporal: 2007 a 2011; c) idioma: inglês, espanhol e português; d) disponíveis completos *on line*. Lidos os resumos dos artigos encontrados, foram selecionados aqueles que eram relacionados à judicialização para aquisição de medicamentos, demonstrando maior pertinência com a temática. Posteriormente, realizou-se a leitura integral dos trabalhos que constituíram o *corpus* do estudo.

Ao final da seleção, foram encontrados: 01 artigo na *Science Direct* e 05 na *BIREME* (tabela 1 e 2). Posteriormente, foram identificados 02 novos artigos contidos na bibliografia da literatura inicialmente selecionada.

Tabela 1. Seleção de estudos revisados no *Science Direct*

Critérios/ Descritores	“health policy”	“judicial actions”	“pharmaceutical service”
Total	45.537	1.418	1.995
Após aplicar critérios de inclusão	992	83	15
Seleção após leitura de resumos	05	04	06
Seleção após leitura do artigo completo	00	01	00

Tabela 2. Seleção de estudos revisados na Biblioteca Regional de Medicina

Referências/ Descritores	“direito à saúde” e “saúde pública”	“direito à saúde” e “assistência farmacêutica”	“assistência farmacêutica” e “saúde pública”
Total	226	10	53
Após aplicar critérios de inclusão	17	03	08
Seleção após leitura de resumos	07	02	05
Seleção após leitura do artigo completo	02	02	01

Para a análise do material coletado, dois revisores leram criticamente (de maneira independente) os artigos selecionados, extraindo as unidades de interesse para o estudo. Tais unidades foram padronizadas e agrupadas conforme as seguintes ideias centrais: a) referência do artigo (autor e ano da publicação); b) fonte de dados; c) país e região; d) unidade de análise; e) corte temporal do estudo; f) tamanho da amostra; g) condutor das ações judiciais analisadas; h) origem das prescrições; i) percentual dos itens solicitados que pertenciam à

relação oficial de medicamentos; j) percentual de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); k) principais doenças referidas; l) percentual de demandas judiciais atendidas; m) principais medicamentos solicitados. As discordâncias foram resolvidas por um terceiro autor.

RESULTADOS

Após a leitura dos títulos e resumos, foram identificados 31 artigos nas bases de dados *Science Direct e BIREME*. Destes, 23 estudos foram excluídos por não apresentarem o objeto procurado, restando 08 artigos completos para revisão, como apontam os quadros 1 e 2.

Com base na análise crítica das terminologias utilizadas, identificou-se grande variação quanto ao seu uso, sendo empregados os termos: “judicialização da política”⁵; “judicialização da política pública de assistência farmacêutica”⁶; “judicialização da política de saúde”⁷; “judicialização de medicamentos”⁸. Optou-se, entretanto, em padronizar o termo em “judicialização da saúde”⁹⁻¹¹ para fins de discussão deste artigo.

A maioria da bibliografia acerca da judicialização foi proveniente do Brasil, concentrando-se na região Sudeste. Os pesquisadores, a fim de contextualizar suas ponderações no cenário internacional, buscaram trabalhos que discorressem sobre a temática em outros países, no entanto, apenas 01 artigo estrangeiro cumpriu tal mister, desenhando a realidade colombiana¹².

As fontes de dados utilizadas para embasar os estudos realizados foram retiradas das Secretarias de Saúde do Estado de São Paulo, do Rio de Janeiro e de Santa Catarina^{6-8, 11}, do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro e de Minas Gerais^{7,9,10}, das Varas da Fazenda Pública do Estado de São Paulo⁵, e da ONG *Salud al Derecho* na Colômbia¹².

Quanto ao período de estudo dos artigos, as ações judiciais que integraram a amostra foram impetradas entre 1997 e 2007, sendo em sua maioria nos anos de 2005 e 2006. O objeto dos processos, por sua vez, consistia na concessão de medicamentos e insumos pelo Estado. O tamanho das amostras estudadas variou de 31 a 2.062 demandas judiciais, com exceção de Abadia e Oviedo¹², cuja unidade de análise foi composta por dados disponibilizados à Organização Não Governamental *Salud al Derecho* por 458 associados.

Analisadas as demandas atendidas, percebe-se que em todos os casos o pedido de antecipação de tutela⁹ é deferido, obtendo o autor os efeitos da sentença final antes do julgamento do mérito. Contudo, exaurida a cognição, o percentual de procedência diminui, obtendo-se uma variação de 84,27% a 90,30% nas sentenças.

Ampliando a análise quanto a aspectos de saúde pública, vislumbra-se que a maioria dos medicamentos pleiteados consta na padronização do SUS, chegando a 98% em estudos realizados no Estado de São Paulo. São alegados, principalmente, agravos associados às doenças crônicas, portanto, a maioria dos medicamentos requeridos é de uso contínuo para diabetes e hipertensão ou destinados ao tratamento do câncer e de artrite reumatóide, males mais frequentes em indivíduos idosos. Vale ressaltar que os portadores de diabetes e hipertensão possuem programa específico de acompanhamento na Atenção Primária à Saúde, o que reforça a tese de fragilidade das políticas públicas do Brasil. Entretanto, apesar de haver homogeneidade das principais doenças, não há convergência entre os princípios ativos mais solicitados^{6, 9-11}.

Quadro 1: Perfil dos estudos sobre judicialização da saúde para acesso a medicamentos, 2007-2011.

	Fonte de dados	País/Região	Unidade de análise	Corte temporal	Amostra	Condutor do processo	% Demanda atendida
Machado et al, 2011	Tribunal de Justiça de Minas Gerais	Brasil / Sudeste	Processos judiciais contra o Estado	2005 a 2006	820 processos judiciais	60,3% privada 39,8% pública	Sem registro
Borges e Úga, 2010	Secretaria de Estado da Saúde e Tribunal de Justiça - Rio de Janeiro	Brasil / Sudeste	Processos judiciais contra o Estado	2005 a 2006	2.062 processos judiciais	Sem registro	89% julgaram o processo procedente
Pepe et al, 2010	Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro	Brasil / Sudeste	Processos judiciais contra o Estado	2006	185 processos judiciais	17% privada 83% pública	100% concederam o pedido.
Pereira et al, 2010	Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina	Brasil / Sul	Processos judiciais contra o Estado	2003 e 2004	1.163 processos judiciais	59% privada 41% pública	Sem registro
Chieff e Barata, 2009	Secretaria de Estado da Saúde –São Paulo, Sistema de Controle Jurídico (SCJ).	Brasil / Sudeste	Processos judiciais contra o Estado	2006	3.007 processos judiciais	74% privada 26% pública	Sem registro
Abadia e Oviedo, 2009	ONG Salud al Derecho	Colômbia	Dados dos associados da ONG	2006 a 2007	458 demandas judiciais	100% advogados voluntários vinculados a ONG	84,27% julgaram o processo procedente
Vieira e Zucchi, 2007	Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo	Brasil / Sudeste	Processos judiciais contra a Secretaria Municipal	2005	170 processos judiciais	54% privada 46% pública	Sem registro
Marques e Dallari, 2007	Varas da Fazenda Pública do	Brasil / Sudeste	Processos judiciais contra o	1997 a 2004	31 processos judiciais	67,7% privada 32,3%	90,3% julgaram o processo

	Estado de São Paulo		Estado			pública	procedente
--	---------------------	--	--------	--	--	---------	------------

Quadro 2: Perfil de estudos sobre judicialização do acesso a medicamentos no mundo, 2007-2011, análise dos aspectos relacionados a PNAF

	% Itens solicitados pertencentes a relação oficial de medicamentos	% medicamentos não registrados na ANVISA	Principais doenças referidas/ indicação terapêutica	Medicamentos mais solicitados
Machado et al, 2011	19,6% dos medicamentos pleiteados estão incluídos na RENAME	4,8% dos medicamentos pleiteados	23,1% artrite reumatóide, 6,5% diabetes mellitus, 5,5% hipertensão arterial sistêmica	Adalimumabe, Etanercepte, Insulina glargina, Omeprazol, Aripiprazol
Borges e Úga, 2010	52% dos medicamentos pleiteados estão incluídos na RENAME	Sem registro	Sem registro	Sem registro
Pepe et al, 2010	98,4% dos medicamentos pleiteados estão incluídos na RENAME	0,9% dos medicamentos pleiteados	12,8% doenças hipertensivas, 11,3% diabetes mellitus, 5,3% outras doenças degenerativas do sistema nervoso, 5,3% doenças crônicas das vias aéreas inferiores e insuficiência renal	Furosemida, ácido acetilsalicílico e digoxina, enalapril, propatilnitrato, clonazepam e captopril
Pereira et al, 2010	40% dos medicamentos pleiteados estão incluídos na RESME	1,4% dos medicamentos pleiteados	Artrite reumatoide; Espondilite anquilosante; Cardiopatia isquêmica e hipertensão arterial sistêmica; Diabetes; Asma	Infliximabe, Leflunomida, Propatilnitrato, Clopidogrel, Enalapril, Carvedilol, Sinvastatina, Insulina glargina, Formoterol
Chieff e Barata, 2009	77% dos medicamentos pleiteados estão incluídos na RENAME	Sem registro	33,3% câncer, 30,9% Aparelho digestivo e metabolismo, 19,0% Sistema cardiovascular	Ácido Acetilsalicílico, Captopril, Furosemida, Glibenclamida Hidroclorotiazida
Vieira e Zucchi, 2007	62% dos medicamentos pleiteados estão incluídos na REMUME	Entre os 11 medicamentos pleiteados, 3 não possuíam registro	37% Diabetes 22% Câncer 9% Co-morbidade diabetes e hipertensão 8% Osteoporose 5% Hepatite	Anastrozol, Capecitabina, Etoposídeo, Imatinibe, Letrozol, Mercaptopurina, Rituximabe,

				Temozolomida
--	--	--	--	--------------

Em relação aos condutores do processo, foram analisadas duas vertentes distintas: representação jurídica privada e representação jurídica pública, esta envolvendo as figuras da Defensoria Pública, Ministério Público e a Procuradoria Geral do Estado, e a primeira englobando os advogados particulares e os advogados de associações.

Somada a esta realidade, nos processos judiciais impetrados no Brasil, alguns medicamentos pleiteados não são registrados na ANVISA, contrapondo-se aos preceitos regentes da Política Nacional de Medicamento, a saber: segurança, eficácia e qualidade.

Destoando do cenário brasileiro, o estudo de Abadia e Oviedo (2009) aborda a realidade da Colômbia, onde a judicialização da saúde é um processo incipiente e desenvolvido por ONGs. Essa demanda, contudo, apresenta franca expansão, de forma que a população colombiana começa a se familiarizar com os mecanismos legais aptos a garantir o acesso a tratamento medicamentoso, gerando, de 1999 a 2005, 328.121 processos judiciais.

DISCUSSÃO

Diante da escassa literatura mundial acerca da matéria, questiona-se se a judicialização da assistência farmacêutica é um problema específico dos países em desenvolvimento, com maior evidência no cenário da saúde pública brasileira, ou se tal carência de estudos específicos deve-se à omissão científica, considerando que nações de todo o globo estão sujeitas a tais complicações político-estruturais.

No contexto brasileiro, por outro lado, ressalta-se a necessidade de aprofundamento da temática nos estados federados, haja vista que a região sudeste concentra as análises mais substanciais sobre o tema. Em um país de dimensões continentais, com considerável desigualdades regionais, a propagação das discussões é o método apto a consolidar um diagnóstico preciso das realidades locais.

No que concerne aos processos judiciais, observa-se que a maioria das ações foi impetrada por representação jurídica privada, predominantemente, por advogados particulares independente da origem das prescrições médicas.

Quanto aos receituários médicos, estudos revelam que no Estado de São Paulo^{6,11} a maioria é oriunda do Sistema Único de Saúde e nos Estados de Santa Catarina e de Minas Gerais as prescrições são majoritariamente originárias de serviços privados^{8,10}. Vieira e Zucchi (2007) ressaltam que a prevalência de prescrições originadas nos serviços públicos pode indicar falhas da PNAF, seja pela não garantia do acesso aos medicamentos, ou pela não

adesão dos profissionais da rede pública às listas oficiais^{6,11}. É possível inferir, ainda, possíveis falhas da divulgação da padronização, à resistência dos prescritores, bem como a influência do marketing da indústria farmacêutica sob tais profissionais e a comunidade em geral^{6, 7, 10, 11}.

Dos medicamentos pleiteados que não estão presentes em nenhuma lista padronizada pelo sistema público de saúde, observam-se itens não registrados no país pelo órgão regulador, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O gefitinibe, por exemplo, solicitado para tratamento de câncer de pulmão, não possui registro em órgão sanitário, visto que testes científicos apontam para uma eficácia limitada¹⁰. Questiona-se se o acesso ao medicamento que não está registrado no país representará a qualidade de vida da população. Para Machado (2011), uma decisão judicial que obriga o Poder Executivo a dispensar medicamento não regulamentado no Brasil transforma o Judiciário muito mais em representante de minorias privilegiadas do que em parceiro dos grupos sociais.

O debate da acessibilidade ao serviço apresenta-se bastante acirrado quando se leva em consideração o princípio da equidade. Tal preceito do SUS traz a premissa de se priorizar os mais necessitados tendo em vista a redução das iniquidades sociais, para isso tem-se, por exemplo, a padronização dos medicamentos e os Protocolos Terapêuticos baseado no perfil epidemiológico da sociedade. Entretanto, é difícil ponderar critérios de prioridade quando a questão é a saúde. Evidencia-se que sempre haverá indivíduos cujo tratamento estará à margem dos programas ministeriais uma vez que regularmente são lançados novos fármacos no mercado.

Resgatando o artigo 196 da Constituição Federal, o seu segundo período prevê que o direito à saúde deve ser "garantido mediante políticas sociais e econômicas". A perfeita exegese do dispositivo constitucional determina que os serviços de saúde devem assegurar ao usuário um fluxo de atendimento capaz de suprir as suas necessidades de promoção, proteção e recuperação da saúde. Entretanto, seja por falta de informação da população ou por fragilidade do sistema de saúde, a norma tem padecido de significativa ineficácia.

Neste contexto, acionando-se o Poder Judiciário para ponderar acerca da acessibilidade ao tratamento medicamentoso, decisões por vezes incorrem na formalização de distorções e privilégios¹¹. Pressionados pelo iminente agravamento do quadro clínico do paciente, os juízes não diligenciam no sentido de comprovar a necessidade e adequação do medicamento pleiteado, sendo, portanto, impossível discernir entre a urgência da situação particular e a primazia do interesse coletivo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Percebe-se um conflito presente na dicotomia entre o direito à saúde, formalmente garantido, e a estruturação dos serviços para a sua efetivação. Neste contexto, tem se delegado ao Poder Judiciário o papel de árbitro para a garantia do acesso ao medicamento, gerando um desvio no ingresso dos usuários ao sistema público de saúde.

Mesmo com os relatos do crescimento da judicialização da saúde identificou-se que há escassez da literatura sobre a temática, o que resultou na principal relevância do trabalho. Em nível internacional é ainda mais evidente a falta de discussão sobre o tema, evidenciando que a judicialização para aquisição de medicamentos é uma realidade essencialmente característica do Brasil. Desta forma, evidencia-se a necessidade da realização de novos estudos sobre a judicialização da saúde, a fim de apresentar a realidade das diversas regiões do Brasil e exterior.

Por fim, destaca-se que a busca pela via judicial para aquisição de medicamento demonstra uma deficiência na implantação das políticas públicas de assistência farmacêutica, e evidencia a dificuldade do sistema judiciário para lidar com o julgamento de demandas da saúde.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Decreto n. 591, de 6 de julho de 1992. Promulgação do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Diário Oficial da União 1992; 07 jul. [Links](#)
2. Diniz D. Judicialização de medicamentos no SUS: memorial ao STF. Série Anis. 2009; 9 (66):1-5 [Links](#)
3. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Diário Oficial da União 1988; 05 out. [Links](#)
4. Gandini JAD, Barione SF, Souza AE. **A Judicialização do Direito à Saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências.** Academia Brasileira de Direito, São Paulo, 1 fev. 2008. Disponível em: < <http://bdjur.stj.gov.br/xmlui/handle/2011/16694>> acessado em 16 de abril de 2011. [Links](#)

5. Marques SB, Dallari, SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev Saúde Pública*, 2007; 41(1): 101-107. [Links](#)
6. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*. 2009; 25(8): 1839-1849. [Links](#)
7. Borges DCL, Ugá MAD. 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*. 2010; 26(1): 59-69. [Links](#)
8. Pereira JR, Santos RI, Junior JMN, Schenkel EP. 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*. 2010; 15(3): 3551-3560. [Links](#)
9. Pepe VLE, Ventura M, Sant’Ana JMB, Figueiredo TAF, Souza VR, Siams L, Osório-de-castro CGS. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2010; 26(3): 461-471. [Links](#)
10. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra AA, Cherchiglia ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública*. 2011; 45 (3): 590-598. [Links](#)
11. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev. Saúde Pública*. 2007; 41(2): 214-222. [Links](#)
12. Abadia CE, Oviedo GO. Bureaucratic Itineraries in Colombia: a theoretical and methodological tool to assess managed-care health care systems. *Social Science & Medicine*. 2009; 68: 1153–1160. [Links](#)

Artigo 2: O artigo intitulado “Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no Estado da Paraíba” foi elaborado de acordo com as normas de publicação do periódico escolhido: Revista de Saúde Pública, que será encaminhado.

Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no Estado da Paraíba

Lawsuits analysis for drug procurement in the state of Paraíba

RESUMO

OBJETIVO: descrever os aspectos medico-científicos e sanitários dos mandados judiciais para fornecimento de medicamentos impetrados junto ao Tribunal de Justiça da Paraíba (TJ/PB) contra agentes públicos no Estado da Paraíba. **MÉTODO:** Estudo descritivo, descritivo, que teve como fonte o sistema de informação do Tribunal de Justiça da Paraíba. Foram analisados processos de medicamentos julgados na segunda instância entre os anos de 2009 a 2010 com decisão definitiva já proferida no momento da consulta. Quanto às evidências científicas da eficácia e segurança, os medicamentos foram avaliados por meio de revisões sistemáticas na base de dados do Centro Cochrane do Brasil, sendo a classificação realizada de acordo com a recomendação da Organização Mundial da Saúde, pela Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC). **RESULTADOS:** Os grupos de medicamentos solicitados com maior frequência foram os agentes neoplásicos, seguidos de insulinas e antagonistas da angiotensina II. Os custos com medicamentos antineoplásicos representaram 76% do gasto total com demandas judiciais, representando um custo aproximado de R\$ 343 mil por mês, desses, um item não tinha registro em órgão sanitário brasileiro. **CONCLUSÕES:** Os resultados apontam para um elevado número de demandas judiciais com prevalência de solicitações de medicamentos padronizados pelo SUS. Destes os antineoplásicos obtêm destaque e reforçam a necessidade de revisão da Política Nacional de Assistência Farmacêutica tanto das estratégias de implantação com da premência em ampliar a relação de medicamentos disponibilizados pelo SUS.

Descritores: Assistência farmacêutica; decisões judiciais; saúde pública.

ABSTRACT

OBJECTIVE: Describe the medical, scientific and sanitary aspects of lawsuits for drug supply filed with the Court of Paraíba (TJ / PB) against public officials in the state of Paraíba. **METHOD:** A descriptive and descriptive study, which had as source the Information System of the Paraíba Court. Were analyzed the drug trial processes in the second instance between the years 2009 to 2010 with a final decision already made at the time of consultation. About the scientific evidences of efficacy and safety, drugs were evaluated through systematic reviews in the database Cochrane Centre in Brazil, and the classification was performed in accordance with the recommendation of the World Health Organization using the Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC). **RESULTS:** The groups of drugs most frequently requested were the antineoplastic agents, followed by insulin and angiotensin II antagonists. The antineoplastic agents' costs accounted for 76% of total spending on litigation, representing an approximate cost of R\$ 343.000 per month, of which an item had no record in Brazilian sanitary organ. **CONCLUSIONS:** The results pointed to a high number of lawsuits with prevalence of requests by standard drugs by the Unified Health System (SUS). These, antineoplastic agents noteworthy and reinforce the need for revision of the National Pharmaceutical Assistance, both regarding deployment strategies as the urgency to expand the list of drugs available through SUS.

Descriptors: Pharmaceutical Assistance; lawsuits; public health.

INTRODUÇÃO

Atividades que envolvem a logística do medicamento, durante muito tempo, se restringiram à compra e distribuição de produtos, e, até a década de 90, no Brasil, eram coordenadas pela Central de Medicamentos (CEME) de forma centralizada.¹³ Somente após a implementação do SUS e sua regulamentação houve mudanças significativas na abordagem,

dada à assistência farmacêutica, passando de um processo meramente administrativo para um processo inserido na produção do cuidado, com o estímulo a práticas voltadas para o uso racional do medicamento.

Com a evolução das discussões na saúde pública foram implementadas em 1998 a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e, posteriormente, em 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).^{2,3} A PNM estabeleceu como diretrizes: a adoção de relação de medicamentos essenciais, a regulamentação sanitária de medicamentos e a promoção do seu uso racional, a reorientação da assistência farmacêutica, o desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos, a garantia da segurança, a eficácia e qualidade dos medicamentos, o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos, bem como estabeleceu as competências de cada ente federativo.^{3,14}

Por sua vez, a PNAF definiu que assistência farmacêutica deveria ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacava-se a política de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema público do país, cuja implantação envolvia tanto o setor público como o privado de atenção à saúde.^{3,6}

Entretanto, Pereira¹³ (2006) demonstrou, em estudo realizado na região Sul do país, que a articulação de ações que viabilizaram a implementação integral dessas políticas no sistema de saúde do país foi insuficiente para efetivar a PNAF. Mesmo após o desenvolvimento de um conceito de assistência farmacêutica mais adequada aos princípios do Sistema Único de Saúde e da incorporação desse entendimento à legislação própria, a dispensação do medicamento não correspondia à demanda gerando grande insatisfação na comunidade e distorções nos fluxos dos serviços.

Neste contexto, a judicialização da saúde surgiu como principal alternativa utilizada para contornar a burocracia do sistema e as limitações das listas de padronização, servindo como atalho para a aquisição do fármaco prescrito.^{8,10}

Esta pesquisa teve por principal objetivo descrever os aspectos médico-científicos e sanitários dos mandados judiciais para fornecimento de medicamentos impetrados junto ao Tribunal de Justiça da Paraíba (TJ/PB) contra agentes públicos no Estado da Paraíba. Dessa forma, os autores virão dimensionar os entraves gerados na efetivação da Assistência Farmacêutica no SUS e os possíveis impactos na promoção da saúde.

MÉTODOS

Foi realizado um estudo descritivo com análise quantitativa dos processos judiciais contra agente público, no Estado da Paraíba. Como fonte de dados utilizou-se o *site* do Tribunal de Justiça da Paraíba, na internet, através de consulta ao *link*: jurisprudência. Compuseram o universo de análise: processos de medicamentos julgados na segunda instância entre os anos de 2009 a 2010, disponíveis para consulta; ações cujas ementas apresentaram o termo “medicamento”; e processos judiciais com decisão definitiva já proferida no momento da consulta.

Tendo em vista a configuração do *site* do TJ/PB não foi possível caracterizar a consulta por tipo de ação na segunda instância, portanto a primeira seleção levou em consideração apenas os três primeiros critérios de inclusão e resultou em um total de 277 processos. Posteriormente, foi realizada leitura de todos os processos previamente selecionados sendo excluídos os processos que não estavam direcionados à aquisição de medicamentos por ente público; arquivos judiciais com dados incompletos; decisões de segunda instância que não representavam o fim do processo. No final obteve-se um total de 58 processos.

As variáveis pesquisadas foram: município de residência, número de autores do processo, tipo de processo, representação judicial, gratuidade de justiça, comarca, decisão liminar, data de sentença e trânsito em julgado, réu, diagnóstico principal, medicamentos e outros insumos solicitados, medicamento prescrito, posologia, indicação terapêutica, Denominação Comum Brasileira (DCI/DCB) e *Anatomical Therapeutic Chemical Code* (ATC), prescrição pelo nome genérico, registro na ANVISA, presença em relação padronizada de medicamentos, valor aproximado do tratamento.

As informações sobre os registros dos medicamentos no Brasil foram obtidas do banco de dados de Medicamentos e Hemoderivados da Anvisa, através do site <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos>>.

A verificação da existência de evidências científicas de eficácia e segurança dos medicamentos foi feita por meio de estudos de revisões sistemáticas na base de dados do Centro *Cochrane* do Brasil, sendo a classificação realizada de acordo com a recomendação da Organização Mundial da Saúde, pela *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC).

A análise dos dados transcorreu a partir do cálculo de frequência simples de todas as variáveis, armazenados em planilha eletrônica *Microsoft Office Excel* 2003 e *software SPSS*

17 (*Statistical Package for the Social Sciences*).

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba, em 19/12/2011, CAAE no. 0767.0.133.000-11.

RESULTADOS

Foram identificadas 58 ações judiciais ativas propostas contra a Secretária de Saúde do Estado da Paraíba e/ou Municípios, tendo por objeto o fornecimento de medicamentos. Em 46 (79,3%) dos autos processuais figurava como réu, o Estado e, 12 (20,7%) as Secretárias Municipais de Saúde de João Pessoa e Campina Grande.

Quanto ao responsável pelos processos impetrados, 32 (55,17%) dos casos apresentavam a representação jurídica privada (escritórios de advocacia particulares) e 26 (44,83%) a estatal (Defensoria Pública ou Ministério Público). Em ambos os casos havia pedidos de gratuidade processual, que obtiveram reconhecimento judicial da hipossuficiência econômica do requerente em 29 (50,0%) dos pleitos. Em relação ao teor das decisões proferidas, observou-se que nenhum pedido foi negado. As sentenças foram julgadas totalmente procedentes em 45 (77,6%) das ações; e 2 (3,4%) dos pedidos foram julgados parcialmente procedentes.

Na análise do tempo despendido para a obtenção do medicamento pela via judicial, tabela 1, constatou-se média de 206 dias entre a entrada do processo na primeira instância e a sentença; e, o tempo médio entre a entrada na primeira instância e a decisão terminativa na segunda instância de 453 dias.

No que concerne aos elementos médico-científicos e sanitários, foi identificado um corpus de 97 itens solicitados, representando uma variedade de 75 apresentações medicamentosas diferentes. Ordenando-os conforme o terceiro nível da classificação ATC observa-se que o subgrupo de maior frequência é o de Outros Agentes Neoplásicos (L01X) com 15 (15,31%) casos seguido de Insulinas (A10A) com 8 (8,25%) e Antagonistas da angiotensina II (C09C) com 5 (5,15%), tabela 2. Os medicamentos classificados como antineoplásicos solicitados geraram gastos de aproximadamente R\$ 343 mil por mês, equivalente a 76,00% do custo total com a aquisição de medicamentos em decorrências de ações judiciais. Entre estes medicamentos, um não está registrado no Brasil: Alemtuzumab[®].

As morbidades identificadas foram classificadas segundo a 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Os diagnósticos principais mais frequentes, segundo os agrupamentos da CID-10, foram os de neoplasias (C00 – D48) com 19 (32,76%) casos; doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00 – M99) com 5 (8,62%) e doenças hipertensivas (I10 – I15) com 4 (6,89%), tabela 3.

A pesquisa revelou, ainda, que 28 (28,86%) dos medicamentos pleiteados foram prescritos pelo nome genérico e que 23 (23,71%) estavam presentes na Rename 2008.

DISCUSSÃO

Diante do quadro clínico dos pacientes, os pedidos, em muitos casos, contêm caráter de urgência (liminar ou pedido de antecipação de tutela) para que o medicamento pleiteado seja fornecido imediatamente, sendo o único documento considerado para determinar a necessidade do demandante à prescrição médica. Não houve avaliação por profissional de saúde sobre o possível enquadramento do fármaco em programas do SUS, resultando no imediato deferimento do pedido pelo magistrado. Tal fato tem repercutido na acessibilidade dos serviços, reforçando trabalhos desenvolvidos na área nas regiões Sul e Sudeste do Brasil. Distorções, como demora para início do tratamento^{8,9}.

O fornecimento de medicamentos pelo sistema público está vinculado à atenção integral ao paciente mediante a organização dos serviços. A mera dispensação quebra a lógica da integralidade do sistema e resulta em desvio de recurso para a compra de medicamentos disponível em outra esfera de governo, forçando a incorporação de tecnologias cuja eficácia nem sempre é comprovada.¹⁴

As fragilidades da defesa dos Poderes Executivos, réus nas ações judiciais, como do Poder Judiciário para lidar com a questão, têm gerado questionamentos quanto a possíveis danos ao paciente. O estudo reforça, também, achados de Pepe¹² (2010) o qual mostrou ser o tempo médio entre a entrada na primeira instância e a decisão terminativa na segunda instância, de 413 dias. Pondera-se que por parte do paciente é um tempo longo para o início do tratamento, contudo não tem sido tempo suficiente para gerar análise processual com potencial de evitar erros de prescrição e falha de segurança da terapêutica.

Apesar da falta de acesso aos receituários, durante a análise, foi possível identificar nos autos processuais que não havia o compromisso da maioria dos prescritores em registrar na

receita o medicamento pelo nome genérico, fato que vai de encontro com a orientação prevista pela legislação brasileira através da Lei n.º. 9.787/99 que estabelece a obrigatoriedade da adoção do nome genérico nas prescrições médicas e odontológicas.¹

O estudo chama a atenção para a problemática dos pacientes oncológicos, tendo em vista que os itens mais frequentes foram os antineoplásicos, sendo os mais solicitados: o bevacizumabe, imatinibe, rituximabe, temozolomida, tosilato de sorafenibe e letrozol (tabela 5). As solicitações se concentraram na terapêutica de neoplasias malignas dos tecidos linfático, hematopoético e tecidos correlatos, também identificado, através de estudo realizado por Lopes et al⁹ (2010) no Estado de São Paulo.

Estudos apontam que apesar do elevado gasto orçamentário com antineoplásicos não há evidências de melhoria na sobrevida dos pacientes nem aumento do índice de cura da doença. Demonstram, ainda, que os processos para aquisição de medicamentos envolvem poucos prescritores e advogados. Apesar destes fatos serem suficientes para suscitar a necessidade de auditoria das prescrições vê-se, também, que várias entidades brasileiras de defesa aos usuários são financiadas pela indústria farmacêutica, e algumas das prescrições são de farmacos *off-label* (indicação não aprovada por agência reguladora) que não apresentam comprovação da eficácia e efetividade, como o Alemtuzumab, um antineoplásico indicado para o tratamento de leucemia linfocítica, mas que não tem liberação pela ANVISA para utilização no Brasil.^{9,11,14}

Destaca-se que, ao prescrever, o médico decide a terapêutica baseado em suas concepções sobre o processo saúde–doença; qualidade da formação técnica, condições socioculturais e econômicas da população que atende; disponibilidade de medicamentos no serviço em que atua; acesso a fontes de informações, assédio da indústria farmacêutica, entre outros.⁹

Se cada agente envolvido continuar a executar suas atividades sem considerar o todo, o impasse da judicialização da saúde versus organização do sistema público de saúde permanecerá sem resolução. O judiciário persistirá a se eximir de julgar a relevância do pedido, uma vez que a Saúde é um direito fundamental e cristalino; a gestão pública irá se limitar a regulamentar o acesso que, por vezes, restringe demandas reais de atendimento à saúde; o prescritor a desconsiderar as políticas públicas; a indústria a exercer influência sobre a aquisição de medicamentos, independente de comprovação da eficácia do medicamento e a população estará sem a devida atenção.

CONSIDERAÇÕES

Uma importante contribuição do estudo reside no diagnóstico da judicialização da saúde no Estado da Paraíba, pesquisa inédita na região Nordeste. Os resultados apresentados reforçam os achados de pesquisa realizada em Santa Catarina¹³ onde houve o predomínio de processos conduzidos por representação jurídica privada, com alta frequência de solicitações de medicamentos padronizados pelo SUS. Aliado a isso, evidencia-se a demanda por medicamentos *off-label* cuja prescrição surge da influência da indústria farmacêutica sobre os profissionais de saúde e revela a necessidade de discussão ética sobre a temática.

Além disso, a prevalência dos agentes antineoplásicos reforça a premência de se discutir políticas públicas que atendam aos anseios da comunidade, com base nas mudanças geradas com a transição demográfica e o aumento das doenças crônico-degenerativas.

Por fim, sugere-se a reestruturação da política de medicamentos de forma a contemplar demandas mais específicas. Uma alternativa seria ampliar o programa de medicamentos, atualmente efetivado pelos Municípios e Estados, e permitir que medicamentos não padronizados possam ser adquiridos, após avaliação de uma comissão técnica. Bem como, propõe-se a reformulação da PNAF com revisão das estratégias de implantação de forma a ampliar sua abrangência.

REFERÊNCIA

1. Brasil, Lei Nº 9.787 , de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. DOU de 11/02/1999. [Link](#)
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2001. [Link](#)
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2009. [Link](#)
4. Brasil, Portaria 2928, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os §§ 1º e 2º do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. [Link](#)

5. Brasil, Decreto 7508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro e 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. DOU 29/06/2011. [Link](#)
6. Bermudez JAZ, Bonfim JRA. Medicamentos e a reforma do setor saúde. São Paulo: Hucitec/Sobravime; 1999. [Link](#)
7. Galvão J. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou um direito? *Cad. Saúde Pública*. 2002;18(1):213-219. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2002000100022> [Link](#)
8. Leite SN, Pereira SMP, Silva P, Nascimento Jr JM, Cordeiro BC, Veber AP. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis – SC. *Rev de Direito Sanitário*. 2009; 10(2):13-28. [Link](#)
9. Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC, Osorio-de-Castro CGS. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev Saúde Pública*. 2010; 44(4): 620-628. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102010000400005> [Link](#)
10. Messeder AM, Osorio-de-castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2005; 21(2):525-534. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2005000200019> [Link](#)
11. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Consulta de Produtos Medicamento [acessado em outubro de 2011]; Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp
12. Pepe VLE, Ventura M, Sant'Ana JMB, Figueiredo TAF, Souza VR, Siams L, Osório-de-castro CGS. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2010; 26(3): 461-471. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2010000300004> [Link](#)
13. Pereira JR. Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à diretoria de assistência farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. Florianópolis, 2006. 132p. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Farmácia. [Link](#)
14. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2007; 41(2):214-22. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>. [Link](#)
15. World Health Organization. Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC code). [acessado em abril de 2011]; Disponível em: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

Tabela 1 – Resumo do tempo (em dias) decorrido entre os processos originários e as sentenças na 1ª. e 2ª. instância do Tribunal de Justiça da Paraíba.

Tempo transcorrido entre:	Mínimo	Máximo	Média
Início do processo e a sentença na 1ª Instância	21	951	206
Início do processo e a sentença na 2ª Instância	94	2.065	453

Fonte: Dados da Pesquisa

Tabela 2 – Classificação dos medicamentos solicitados pelo 3º Nível da ATC*.

ATC*	Classe Farmacológica	n	%
L01X	Outros agentes Neoplásicos	15,0	15,46
A10A	Insulinas	8,0	8,25
C09C	Antagonista da angiotensina II	5,0	5,15
L02B	Antagonistas Hormonais e agentes relacionados	4,0	4,12
N03A	Antiepiléticos	4,0	4,12
B01A	Antitrombóticos	3,0	3,09
J05A	Antivirais de ação direta	3,0	3,09
L03A	Citoquinas e Imunomoduladores	3,0	3,09
N05A	Psicolépticos	3,0	3,09
A10B	Medicamentos hipoglicemiantes orais	2,0	2,06
C07A	Betabloqueantes	2,0	2,06
C08C	Bloqueadores selectivos dos canais de cálcio com efeitos principalmente vasculares	2,0	2,06
C09A	Inibidor da enzima de conversão da angiotensina, simples	2,0	2,06
C10A	Hipolipemiantes	2,0	2,06
H05A	Hormônios paratireoidianos e análogos	2,0	2,06
L01A	Agentes antineoplásicos alquilantes	2,0	2,06
L04A	Agentes Imunosupressores	2,0	2,06
R03B	Antiasmáticos para Inalação	2,0	2,06
	Outros	31,0	2,06
	Total	97,0	100,0

Fonte: Dados da Pesquisa; *ATC = Anatomical Therapeutical Chemical;

Tabela 3 – Classificação da Morbidade identificadas nos processos judiciais analisados.

CID-10	Patologia	n	%
C00 – D48	Neoplasias [tumores]	19,0	32,76
M00 – M99	Doenças do Sistema Osteomuscular e do tecido conjuntivo	5,0	8,62
I10 – I15	Doenças Hipertensivas	4,0	6,89
B15 – B19	Hepatite Viral	3,0	5,17
E10 – E14	Diabetes Mellitus	2,0	3,45
N17 – N19	Insuficiência Renal	2,0	3,45
F00 – F99	Transtornos Mentais e Comportamentais	2,0	3,45
H30 – H36	Transtornos da coróide e da retina	2,0	3,45
-	Outras Morbidades	15,0	25,86
-	Sem Informação	4,0	6,90
	Total	58,0	100,0

Fonte: Dados da Pesquisa.

Tabela 4 – Perfil dos Medicamentos solicitados via judicial no Tribunal de Justiça da Paraíba.

	<i>n</i>	%
Prescrito pelo nome Genérico?		
Sim	28,00	28,86
Não	69,00	71,14
Apresenta Registro na Anvisa¹?		
Sim	93,00	95,87
Não	4,00	4,13
Está listado na Rename²?		
Sim	23,00	23,71
Não	74,00	76,29
Está listado em Outras Listas de PAF³?		
Remume	11,00	11,34
Resme	11,00	11,34
Outras	2,0	2,06
Não se Aplica	73,00	75,26

Fonte: ¹Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ²Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; ³Programas de Assistência Farmacêutica; Remume = Relação Municipal de Medicamentos Essenciais; Resme = Relação Estadual de Medicamentos Essenciais

Tabela 5: Relação dos antineoplásicos solicitados.

ATC	DCB	Indicação Clínica	Evidência Clínica*	n	%
L01XC02	rituximabe	Linfoma não Hodgkin	Limitada	5,0	21,75
L01AX03	temozolomida	Astrocitoma cerebral anaplástico	Limitada	2,0	8,69
L01XC07	bevacizumabe	Retinopatia Diabética	Não Há	2,0	8,69
L01XE01	imatinibe	Leucemia Mieloide Crônica	Limitada	2,0	8,69
L01XE05	tosilato de sorafenibe	Carcinoma Renal	Não Há	2,0	8,69
L02BG04	letrozol	neoplasia maligna da mama	2ª Escolha no tratamento de Câncer de mama em mulheres pós-menopausa	2,0	8,69
L01XC04	alemtuzumab	Leucemia Linfocítica Crônica	Limitada	1,0	4,35
L01XE04	maleato de sunitinibe	Carcinoma Renal	Limitada	1,0	4,35
L01XE06	dasatinibe	Leucemia Mielóide Crônica	Limitada	1,0	4,35
L01XE07	lapatinibe	Carcinoma	Não Há	1,0	4,35
L02AE02	leuprorelina	Neoplasia da Prostata	Não Há	1,0	4,35
L02AE04	gosserelelina	Neoplasia da Prostata	Não Há	1,0	4,35
L02BG03	anastrozol	neoplasia maligna da mama	Não Há	1,0	4,35
L02BG06	exemestano	neoplasia maligna da mama	Não Há	1,0	4,35
-	-	-	Total	23,0	100,0

Fonte: Dados da Pesquisa.

Artigo 3: O artigo intitulado “Acesso ao tratamento medicamentoso no SUS: argumentos jurídico-processuais na efetivação do direito à saúde” foi elaborado de acordo com as normas de publicação do periódico escolhido: Cadernos de Saúde Pública, que será encaminhado.

Acesso ao tratamento medicamentoso no SUS: argumentos jurídico-processuais na efetivação do direito à saúde

Drug access in the SUS: legal and procedural arguments in ensuring the right to health

RESUMO

O estudo teve por objetivo descrever as principais argumentações utilizadas pelos sujeitos presentes na relação jurídico-processual para a aquisição de medicamentos no Tribunal de Justiça da Paraíba (TJ/PB). Trata-se de um estudo descritivo, sendo realizada análise de conteúdo dos processos judiciais que tinham por objetivo o fornecimento de medicamentos pelo Estado e/ou Municípios. Quanto ao perfil dos processos, identificou-se que a maioria era originária de advogados particulares (55,17%) e direcionados à Secretaria Estadual (79,31%). O embasamento normativo mais utilizado pelos usuários e magistrados foi o art. 196 da Constituição Federal, ao reverberar que “a saúde é um direito de todos e dever do Estado”. Por sua vez, o Estado mantém como contra-argumento a falta de previsão orçamentária para aquisição dos itens não padronizados, e alvitra a cooperação entre os entes federados ou a substituição do item pleiteado por outro farmaco. Sugere-se, destarte, a estruturação de juntas técnicas, constituídas essencialmente por profissionais da saúde conhecedores do SUS, os quais, avaliando caso a caso, indicariam a melhor alternativa de tratamento ao requerente que importasse em menor prejuízo para a comunidade.

Descritores: Direito à saúde; assistência farmacêutica; jurisprudência; decisões judiciais.

ABSTRACT

The study aimed to describe the main arguments used by the subjects present in the legal and procedural relationship for the drugs procurement at the Court of Paraíba (TJ / PB). Was conducted a descriptive study, in which were analyzed the content of lawsuits that aimed to supply drugs by the state and / or municipalities. About the profile of the processes was identified that most were sourced from private lawyers (55.17%) and directed to the state board (79.31%). The legal basis used by most users and magistrates was the article 196 of the Federal Constitution, to reverberate that "health is a universal right and duty of the State." In turn, the state holds as set-off the lack of budgetary provision for the acquisition of non-standard items, and recommends setting the cooperation between the federal or replacement the pleaded item for another drug. Thus, it is suggested the structuring of techniques commissions, mainly composed of health professionals knowledgeable about SUS, which, assessing each case, indicate the best treatment alternative that involved minor injury to the community.

Descriptors: Health right; pharmaceutical assistance; jurisprudence; judgments

INTRODUÇÃO

A saúde pública no Brasil destaca-se como uma política social regulamentada nos anos 90, após a implantação da Lei no. 8.080 e a Lei no 8.142, denominadas Leis Orgânicas da Saúde, a partir das quais se tornou obrigatório o atendimento público de saúde a qualquer cidadão^{1,2}. Aliado a essa normatização, a adesão do Brasil aos Tratados Internacionais de Direitos Humanos e a participação brasileira em organismos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização Panamericana de Saúde, propiciou no país a criação de um ramo específico do direito, denominado Direito da Saúde, à Saúde ou Sanitário³.

Entretanto, o Direito Sanitário não se restringe ao setor saúde, sendo compreendido como garantia da qualidade mínima de vida, dependente de políticas públicas mais amplas, direcionadas à superação das desigualdades sociais e ao pleno desenvolvimento dos indivíduos. Tal direito possui três dimensões: uma relacionada ao direito de polícia, regulatória; outra como um conjunto de regras que administram os serviços públicos, administrativa; e por fim, o direito à saúde que regulamenta as relações entre os indivíduos⁴.

A efetivação do direito à saúde, entretanto, tem demonstrado entraves, seja na organização logística do Sistema Único de Saúde (SUS) ou na abrangência das políticas públicas constituídas resultando em intervenções junto ao Poder Público (Executivo)⁵. Um fenômeno que tem se expandindo é o da “judicialização da saúde”, o qual pode ser exemplificado a partir da demanda judicial para fornecimento de medicamentos⁶.

Em 1998, com a aprovação da Política Nacional de Medicamentos, o Ministério da Saúde passou a focar junto aos serviços de saúde a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional, e o acesso da população àqueles considerados essenciais⁹. Contudo, a variabilidade de produtos farmacêuticos disponíveis no mercado, a influência da indústria farmacêutica e a cultura do uso indiscriminado de medicamentos por parte da comunidade têm constituído como fontes de pressão sobre a prescrição medicamentosa nos serviços de saúde. Como consequência, observa-se o uso irracional dos medicamentos e problemas de acesso ao tratamento prescrito⁸.

Este problema emblemático da falta de acesso a determinados itens comumente enfrentado pela comunidade, com a atuação do Poder Judiciário tem determinado a administração pública a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos em uma variedade de hipóteses, muitas vezes em decisões extravagantes ou emocionais para tratamentos irrazoáveis ou com medicamentos de eficácia duvidosa⁹.

Este estudo teve como principal objetivo descrever as argumentações utilizadas pelos sujeitos presentes na relação jurídico-processual para a aquisição de medicamentos no Tribunal de Justiça da Paraíba (TJ/PB).

TRAJETÓRIA METODOLÓGICA

Trata-se de um estudo descritivo, cujo corpus foi composto por processos judiciais que tinham por objetivo o fornecimento de medicamentos pelo Estado e/ou Municípios, no

Tribunal de Justiça da Paraíba, servindo como fonte de dados o sítio do TJ/PB na internet. Procedeu-se o acesso online aos dados, através de consulta à jurisprudência utilizando-se a busca pela palavra “medicamento” na ementa das decisões processuais de segunda instância, julgados entre os anos de 2009 a 2010.

Após esta etapa de seleção, foram aproveitados 277 processos, nos quais foi realizada uma nova triagem, sendo analisados os seguintes apontamentos: 1 - se as decisões eram definitivas (excluídos 182 processos); 2 - se os dados eram suficientes para pesquisa (excluídos 18 processos por falta de dados referente ao item pleiteado); 3 – se os processos estavam diretamente associados à aquisição de medicamentos (excluídos 19 processos por pleitearem itens diversos ao universo do estudo). Dentre os que contemplaram todos os critérios de inclusão, obteve-se um total de 58 processos.

Visando à análise concreta da relação jurídico-processual, fez-se a análise de conteúdo do discurso dos três sujeitos fundamentais: o judiciário, figura imparcial detentor do poder para solucionar o conflito levado à apreciação jurisdicional; o autor, também chamado de demandante, que deduz em juízo uma pretensão, figurando no polo ativo do processo e o réu, aquele em face de quem a pretensão é deduzida, o demandado, localizado no polo passivo¹⁰.

Foram transcritos os principais argumentos dos três atores presentes nos autos, sendo os textos das peças processuais de 2ª. instância utilizados como unidade de análise por estarem disponíveis na íntegra pela internet. Entretanto, foi observada escassez de dados relativos ao discurso do autor, por não constarem na sua totalidade dentro dos autos da 2a. instância, restringindo-se à análise a decisão final dos processos do Tribunal de Justiça da Paraíba.

Realizou-se a análise de conteúdo com as seguintes etapas: pré-análise, com escolha dos documentos, formulação das hipóteses e dos objetivos e elaboração de indicadores que fundamentassem a interpretação final; a exploração do material com a codificação e categorização dos dados; e por fim, o tratamento dos resultados, a inferência e a interpretação¹¹.

A análise dos processos foi examinada em separado e os argumentos individuais foram reunidos com a seguinte categorização: autor do processo, réu e juiz. Cada grupo, posteriormente, deu origem às “ideias centrais”, que representaram a descrição sintética dos principais argumentos levantados pelos sujeitos envolvidos no processo.

A pesquisa foi submetida e aprovada pelo comitê de ética da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB), CAAE nº. 0767..0.133.000-11, sendo realizada respeitando os aspectos

éticos da Pesquisa em Seres Humanos, normatizados pelo Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, pela Resolução Nº 196, de 10 de outubro de 1996.

RESULTADOS

Dos 58 processos judiciais analisados, entre os anos de 2009 e 2010, na jurisprudência do Tribunal de Justiça da Paraíba, identificou-se que a representação perante o judiciário foi majoritariamente de processos impetrados através de advogado particular, representando 55,17%, em segundo lugar por defensor público 39,66% e 5,17% através do Ministério Público. Ainda conforme o perfil das ações judiciais apresentadas na tabela 1, pode se observar que há uma maior frequência de demanda direcionada ao Estado da Paraíba, representando 79,31%, e em menor quantidade, 20,69% dos processos, direcionados ao município, destacando-se as comarcas de João Pessoa e Campina Grande.

Dentre as ideias centrais do autor, merece destaque a ideia “B” presente em 43,10% (n=25) dos discursos analisados, tabela 2. Segundo esta, o Estado tem obrigação de fornecer medicamentos de forma gratuita àqueles que deles necessitam e não possuem condições de adquiri-los sem comprometer o sustento próprio e de sua família.

Em se tratando do discurso do réu, as ideias mais incidentes foram A, E e F com 66,67% (n=26), 33,33% (n=13) e 25,64% (n=10), respectivamente. O réu faz uso de argumentos processuais para escusar-se da determinação judicial que o obriga a fornecer o medicamento solicitado alegando não ser de sua esfera de competência determinado medicamento (ilegitimidade passiva para a causa), inexistência de previsão orçamentária para compra do item solicitado bem como, demanda que haja um processo conciso com direito à ampla defesa por parte do réu (inobservância do devido processo legal), tabela 3.

Por sua vez, o Poder Judiciário traz como principal argumento a defesa da efetivação do direito à saúde disposto no artigo 196 da Constituição Federal, conclamando o dever das esferas administrativas, em regime de cooperação, de estruturar ações e serviços de saúde que garantam o bem-estar da sociedade. Para tanto, ressalta que a assistência deve ser prestada de maneira completa, sem exclusões de doenças ou patologias, por dificuldade técnicas ou financeiras do Poder Público⁹. Tal discussão está representada na tabela 4, idéias centrais A, B e C

DISCUSSÃO

Resguardando o caráter civilizatório e civilizador que lhe é inerente, esse mecanismo de controle social de tamanha importância requer regras bem definidas. Esse conjunto de preceitos em que autor, réu e juiz devem estar vinculados, é conhecido por devido processo legal¹⁰.

Preliminarmente, em suas defesas os réus costumam alegar que não cabe a si, mas a outro ente estatal, fornecer o medicamento pleiteado, trazendo à baila a divisão de atribuições previstas pela Política Nacional de Medicamentos. Tal alegação encontra respaldo na legislação específica acerca da matéria. Segundo a Portaria n. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, cabe aos municípios a dispensação de medicamentos de atenção primária, sabendo-se que a demanda excepcional deve ser satisfeita pelos estados federados. A União, por sua vez, encarrega-se de financiar especificamente os tratamentos de alto custo⁷.

Entretanto, com base nos dados analisados, o Poder Judiciário não tem acatado tais ponderações. Evocando o princípio da cooperação, as decisões indicam a solidariedade entre Municípios, Estados e a União para a prestação da assistência farmacêutica. Bem como, tendo em vista a iminência do agravamento do quadro clínico do paciente, não acolhe a proposta do Estado em fazer o chamamento de corresponsáveis, pois, isso implicaria na dilação dos prazos processuais, e, conseqüentemente, no adiamento de uma decisão de vital importância⁵.

Ainda, diante do argumento de que o medicamento pleiteado não consta na listagem de medicamentos pactuados pelo Sistema Único de Saúde, a exemplo de Relação Nacional de Medicamento (RENAME) e Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), os desembargadores utilizam-se da lógica de que o direito à saúde se sobrepõe a qualquer normatização de caráter organizativo^{5,7}. Mesmo o Estado questionando a prova produzida pelo autor, quando alega que o medicamento pode ser substituído por outro que está na padronização e programas do Ministério da Saúde, e ainda, que o receituário médico não pode ser considerado prova inequívoca, pois não corrobora a gravidade do estado clínico do paciente, nem atesta a conformidade da indicação terapêutica⁸.

Mais uma vez, os magistrados, ignoram tal pleito do réu e não esboçam qualquer dúvida quanto à robustez do documento emitido pelo médico, uma vez que é ele o profissional capacitado a emitir parecer adequado. Nesta perspectiva, consideram inexistente o cerceamento do direito de defesa da parte do réu e julgam observado o devido processo legal⁹.

Quanto à falta de previsão orçamentária por parte do ente estatal, destaca-se o posicionamento do Superior Tribunal de Justiça: “cabível bloqueio de verbas públicas em situações excepcionais, tais como a necessidade imediata da preservação da saúde da pessoa humana mediante o fornecimento de medicação em caráter de urgência”¹².

A eloquência da primeira parte do art. 196 da Constituição Federal, ao reverberar que “a saúde é um direito de todos e dever do Estado”, configura o embasamento normativo mais substancial sobre o qual se ergue a pretensão dos usuários em adquirir o medicamento. Não prosperando, portanto, a tese sustentada pelo Estado acerca de suas considerações, nem mesmo sobre a tripartição dos Poderes. O juiz, ao reconhecer a legitimidade do direito do autor, não atua como legislador positivo, mas apenas proclama a autoaplicabilidade do comando constitucional, no exercício do seu dever público. Dessa forma, entende-se que o Estado deve assegurar indistintamente a toda a população o acesso à assistência farmacêutica e aos demais serviços de saúde, sendo missão da máquina administrativa de satisfazer completamente tanto o pleito individual quanto a necessidade coletiva. Tal discurso reforça com os achados de Marques e Dallari⁸, que a partir de estudos realizados no Estado de São Paulo, observaram que o Poder Judiciário ignora o fato dos direitos terem sido instituídos de forma ampla e atrelada à elaboração de políticas sociais e econômicas.

É oportuno mencionar que há casos nos quais o Estado reconhece o pedido do autor, comprometendo-se a prestar-lhe a assistência farmacêutica requerida. No entanto, sugere a substituição do medicamento pleiteado por outro, genérico ou similar, que preserve o mesmo princípio ativo e composição do item constante na receita. O pedido encontra respaldo em vários argumentos, destacando-se: menor preço e maior eficácia. Os desembargadores, contudo, inadmitem a substituição, determinando que ao autor não deve ser administrada substância diversa da que fora prescrita.

Apesar de necessária a preocupação com a saúde de cada indivíduo, o direito à assistência farmacêutica depende de uma política pública para ser garantida, na qual as demandas individuais devem ser contextualizadas sob a perspectiva da justiça social⁵.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Observou-se que o autor e réu do processo defendem pontos de vista divergentes, buscando nas normas e resoluções brasileiras a defesa do seu pleito, julgado por outrem a sua legitimidade. Há, portanto, um tensionamento entre a necessidade individual e a organização do serviço para o bem do coletivo.

Nesse ínterim, para o fornecimento dos medicamentos, o usuário do SUS e as autoridades judiciárias respaldam-se na Constituição Federal alegando que saúde é um direito de todos e dever do Estado. Contra-pondo-se a tal argumento, os gestores públicos reforçam, também embasados na normativa, que a obrigatoriedade só pode ser executada mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. A fim de não eternizar esse conflito de interesses, propõe-se a busca de soluções efetivas e condizentes com a realidade, ampliando a discussão teórica e propondo práticas inovadoras.

Com a finalidade de se evitar que o judiciário aventure-se em temática alheia à sua formação profissional, surge a proposta de criação de comissões com profissionais especializados da saúde que atuariam em conjunto com os magistrados para obter maior embasamento nas decisões judiciais, como já vem sendo discutido no Conselho Nacional de Justiça e implantado em alguns estados do Brasil.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Diário Oficial da União. Lei nº 8080/90. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o financiamento dos serviços correspondentes e da outras providências. Brasília - DF, 19 de setembro de 1990.
2. Brasil. Diário Oficial da União. Lei 8142/90. 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. Brasília - DF, 28 de dezembro de 1990.
3. Diniz D. Judicialização de medicamentos no SUS: memorial ao STF. *Série Anis*. 2009; 10(66):1-5.
4. Keinert TMM, de Paula SHB, Bonfim JRA. As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde. São Paulo: Instituto de Saúde; 2009. 233p.
5. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev Saúde Pública*, 2007;41(1):101-107.
6. Lopes JRL. Direito subjetivo e direitos sociais: o dilema do judiciário no estado social de direito. In: Faria JE, organizador. Direitos humanos, direitos sociais e justiça. São Paulo: Malheiros; 2002. p. 113-143.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2001. 40 p.
8. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev. Saúde Pública*. 2007; 41(2): 214-222.

9. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *R. Jur. UNIJUS*. 2008; 11(15): 13-38.
10. Cintra ACA, Grinover AP, Dinamarco CR. Teoria Geral do Processo. São Paulo: Malheiros Editores; 2002.
11. Bardin L. Análise de conteúdo. 1^a ed. São Paulo: Edições 70; 2011.
12. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. Recurso especial n. 770.969/RJ, Jun 28,2006

Tabela 1: Perfil das ações judiciais para fornecimento de medicamentos no Estado da Paraíba, nos anos de 2009 e 2010.

<i>Itens do processo</i>	N	%
Representação judicial do autor		
Advogado particular	32	55,17
Defensor publico	23	39,66
Ministério Público	3	5,17
Total	58	100,00
Reu da ação		
Estado	46	79,31
Município	12	20,69
Total	58	100,00

Fonte: dados da pesquisa

Tabela 2: Incidência das ideias centrais dos autores nos processos analisados.

Categorias	Descrição	N	%
A	O medicamento prescrito é mais eficaz para o tratamento do que o fornecido pelo Estado;	1	1,73
B	É de grande prejuízo para o autor da ação adquirir o medicamento pleiteado com o fruto dos seus próprios rendimentos (incapacidade econômica do demandante);	25	43,10
C	A saúde é um direito fundamental, garantido constitucionalmente a toda população, cabendo ao Estado a sua efetivação (artigo 196 e 197 da Constituição Federal);	9	15,52
	Sem informação	23	39,65

Fonte: dados da pesquisa

Tabela 3: Incidência das ideias centrais dos réus nos processos analisados.

Categorias	Descrição	N	%
A	Não cabe ao réu figurar no polo passivo da ação, pois não lhe compete o fornecimento do medicamento requerido, mas de outra esfera administrativa (ilegitimidade passiva para a causa e incompetência do juízo);	26	66,67
B	Os princípios da cooperação e a responsabilidade solidária entre os entes estatais para o fornecimento de medicamentos ensejam o chamamento ao processo de outra instância administrativa, no caso, o Município ou o Estado (intervenção de terceiros);	3	7,69
C	O medicamento solicitado pelo autor pode ser substituído por medicamento genérico ou similar, de menor custo para os cofres públicos, ou inclusão do paciente em programa de tratamento do Sistema Único de Saúde;	8	20,51
D	O medicamento pleiteado não consta na listagem de medicamentos pactuados pelo Sistema Único de Saúde, a exemplo da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e da Relação Municipal de Medicamentos (REMUME);	8	20,51
E	A falta de previsão orçamentária impossibilita a utilização de verbas públicas para o cumprimento das ações judiciais;	13	33,33
F	As regras processuais não foram completamente respeitadas, a exemplo do cerceamento de defesa, representado pela ausência de prova inequívoca que comprove o direito do autor, infringindo o contraditório (inobservância do devido processo legal);	10	25,64
G	Os recursos destinados aos serviços básicos de saúde destinados à coletividade são comprometidos com o favorecimento de um único indivíduo;	1	2,56
H	O juiz não pode atuar como legislador, portanto não caberia ao Poder Judiciário ampliar o alcance da norma (reserva legal formal e tripartição dos poderes).	6	15,38

Fonte: dados da pesquisa

Tabela 4: Incidência das ideias centrais do Tribunal de Justiça da Paraíba.

Categorias	Descrição	N	%
A	A saúde é um direito fundamental previsto pela Constituição Federal em seu artigo 196, e, portanto, autoaplicável, não necessitando de legislação posterior que o regulamente;	55	94,83
B	Cabe ao Estado promover o direito à saúde, do qual se deriva o direito à assistência farmacêutica, com base nas diretrizes do Sistema Único de Saúde;	15	25,86
C	Compete solidariamente às esferas administrativas (União, Estados e Municípios) assegurar o direito à saúde, em observância ao princípio da cooperação;	27	46,55
D	A saúde é um direito cristalino que não pode ficar subordinado a qualquer ato burocrático, portanto, não há incidência da cláusula de reserva do possível;	12	20,69
E	É irrelevante o estado de urgência do agravo à saúde, para o fornecimento do medicamento basta a comprovação da necessidade através do receituário médico e da condição de carência do paciente;	3	5,17
F	Não se pode negar o medicamento baseado na mera possibilidade de existir outra substância no mercado, a exemplo do medicamento genérico.	3	5,17

Fonte: dados da pesquisa

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo demonstrou a crescente demanda judicial e seu impacto sobre a legislação sanitária brasileira, trazendo um enfoque no acesso à assistência farmacêutica. Dentre as referências bibliográficas não se observou dados específicos do Estado da Paraíba, revelando ser essa uma temática nova e que precisa ser mais discutida no meio acadêmico.

Evidencia-se a fragilidade no fluxo organizativo do Sistema Único de Saúde no que tange a distribuição de medicamentos nos três níveis de governo, gerando uma demanda de pacientes que procuram o Poder Judiciário a fim de ter garantido seu tratamento de saúde. Por sua vez, os magistrados, devido à carência de informação sobre a temática da saúde se eximem de discutir possíveis alternativas para solucionar o pleito e adotam decisões monocráticas e ditatórias. Foco da discussão, a comunidade, torna-se a maior prejudicada sem ter o medicamento garantido, carente de maior informação sobre o uso racional e da possível substituição do medicamento tangida a buscar outros caminhos para ver seu direito a saúde garantido.

Com o tempo médio de 452 dias entre o início da ação e a decisão na segunda instância, o usuário perde um tempo precioso para ver sanado ou, ao menos, minimizado seu problema de saúde. Ressalta-se, ainda, que a grande maioria dos pleitos é de pacientes acometidos por doenças crônicas, como neoplasia, diabetes e hipertensão.

O problema encontra-se evidenciado, contudo não há soluções simples para resolver tal dilema. O trabalho ressalta o potencial de ações que primem pelo diálogo entre os sujeitos envolvidos na judicialização da saúde; na corresponsabilização das partes e respeito à autonomia dos usuários do SUS, considerando que os mesmos podem ser parceiros; a formação de comissões que forneçam subsídios as decisões judiciais; maior fiscalização junto a indústria farmacêutica para que não haja influência excessiva sobre as prescrições médicas; revisão contínua das políticas públicas com a realização de planejamento estratégico junto aos Municípios e Estados, considerando as características epidemiológicas da população.

O presente estudo teve como limitação o baixo potencial de generalização dos resultados diante o pequeno número de casos analisados. Outra limitação residiu na base primária do Tribunal de Justiça da Paraíba pela impossibilidade de coletar dados completos dos processos sendo o acesso na internet restrito aos autos de segunda instância, não possibilitando a leitura dos laudos médicos e das partes iniciais dos autos processuais.

A pesquisa sugere que sejam realizados novos estudos para aprofundar as discussões, com total acesso a base de dados presente nas Secretarias de Saúde e Tribunais de Justiça.

6. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado, 1998.
2. Brasil. Lei no 8.080. 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 1990; 20 set.
3. Brasil. Lei no 8.142. 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 1990; 28 dez.
4. Marques SB, Dallari DG. Direito Social à assistência farmacêutica. **Rev Saúde Pública**, 2007, 41(1):101-7
5. Messeder AM, Osorio-de-castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 2005, 21(2):525-534
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001**/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2001. 40 p.
7. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev Saúde Pública**, 2007, 41(2):214-22
8. Gandini JAD, Barione SF, Souza AE. A Judicialização do Direito à Saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências. Academia Brasileira de Direito, São Paulo, 1 fev. 2008. Disponível em: < <http://bdjur.stj.gov.br/xmlui/handle/2011/16694>> acessado em 16 de abril de 2011.
9. Kuntz R. Estado, mercado e direitos. In: Faria JE, Kuntz R. Qual o futuro dos direitos?: Estado, mercado e justiça na reestruturação capitalista. São Paulo: Max Limonard; 2002. p. 1-459.
10. Medici AC. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. **Diagn Tratamento**, 2010, 15 (2): 81-87
11. Fernandes, C. Saúde recebe quatro processos por dia. Portal Correio, de 29/03/09
12. Pereira JR. Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à diretoria de assistência farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. Florianópolis, 2006. 132p. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Farmácia.
13. Galvão J. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou um direito? **Cad. Saúde Pública**, 2002, 18(1):213-219

14. Bermudez JAZ, Bonfim JRA. Medicamentos e a reforma do setor saúde. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999.
15. Brasil. Resolução nº 338, 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 2004.
16. Brasil. Portaria nº 176, 08 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos, 1999.
17. Vieira FS. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Rev Saúde Pública**, 2009, 43(4):674-81
18. Brasil. Portaria nº 698/GM de 30 de março de 2006. Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS. Diário Oficial da União, 21 de março de 2006.
19. Brasil. Ministério da Saúde Portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010- Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Disponível em:
<http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=33655>
Acessado em 22 de agosto de 2011.
20. Brasil. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos. Disponível em:
<<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/index.htm>>. Acessado em 16 de abril de 2011.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 227, de 11 de fevereiro de 2011. Aprova o repasse de recursos para Estados e Distrito Federal, a título de financiamento, referente aos meses de janeiro, fevereiro e março de 2011, para aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 2011; 14 fev.
22. Gouvêa MM. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. In: Emerson Garcia (coord.), **A efetividade dos direitos sociais**, 2004, p. 213.
23. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **R. Jur. UNIJUS**. 2008; 11(15): 13-38.
24. Bardin L. Análise de conteúdo. 1ª ed. São Paulo: Edições 70; 2011

APÊNDICE

Apêndice A

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Elementos estruturais do processo	
Número do questionário:	
01. Sexo 0 – masculino 1 - feminino	()
02. Município de residência autor: 8 – Não se aplica 9 – Sem informação	() _____
03. Número de autores da ação:	() ()
04. Tipo de ação na 2ª instância: 1 – Apelação cível 2 – Remessa oficial 3 – Mandado de Segurança 9 – Sem informação	()
05. Representação judicial do autor: 1 – Advogado particular 2 – Defensor Público 9 – Sem Informação	()
06. Autor com gratuidade de justiça: 0 – Não 1 – Sim 9 – Sem informação	()
07. Autor representado por organização da sociedade civil: 0 – Não 1 – Sim Qual? _____ 9 – Sem informação	()
08. Réu 1: 0 – Município 1 – Estado 2 – União 9 – Sem informação	()
09. Réu 2: 0 – Município 1 – Estado 2 – União 8 – Não se aplica 9 – Sem informação	()
10. Réu 3: 0 – Município 1 – Estado 2 – União 8 – Não se aplica 9 – Sem informação	()
Na 1ª instância	
11. Número do processo:	() () () . () () () () . () () () . () () () – ()

12. Comarca: <i>Há um número para cada Comarca possível</i> 888 – Não se aplica 999 – Sem informação	() () ()
13. Decisão liminar/antecipação de tutela: 1 – Deferimento 2 – Indeferimento 3 – Deferimento parcial Objeto(s) do indeferimento: 1 - _____ 2 - _____ 3 - _____ 4 - _____ 8 – Não se aplica 9 – Sem informação	()
14. Recurso da decisão liminar: 0 – Não 1 - Sim, pelo autor 2 - Sim, pelo réu; qual(is)? _____ 3 - Sim pelo autor e réu; qual(is) réu(s)? _____ 8 - Não se aplica 9 - Sem informação	()
15. Data da publicação da sentença: 88/88/8888 – Não se aplica 99/99/9999 – Sem informação	() () / () () / () () () ()
16. Recurso da sentença: 0 - Não 1 - Sim, pelo autor 2 - Sim, pelo réu; qual(is)? _____ 3 - Sim pelo autor e réu; qual(is) réu(s)? _____ 4 - Sim, remessa oficial 8 - Não se aplica 9 - Sem informação	()
Na 2ª instância	
17. Número do processo:	() () () () . () () () . () () () () () () – ()
18. Data do trânsito em julgado do acórdão: 88/88/8888 – Não se aplica 99/99/9999 – Sem informação	() () / () () / () () () ()
19. Dispositivo do acórdão: 1 – Confirmação da decisão 1ª instancia 2 – Reforma total da decisão 1ª instancia 3 – Reforma parcial da decisão 1ª instancia Objeto(s) da reforma: 1 - _____ 2 - _____	()

20. A decisão faculta o fornecimento de medicamento genérico ou similar: 0 – Não 1 – Sim 9 – Sem informação	()
21. A decisão vincula o fornecimento a apresentação de prescrição emitida por médico vinculado ao SUS: 0 – Não 1 – Sim 9 – Sem informação	()
22. Órgão julgador: 0 – Câmara Cível 1 – Tribunal Pleno 9 – Sem informação	()
Do(s) objeto(s) do pedido	
23. Diagnóstico principal: 9999 - Sem informação	_____
24. Número de medicamentos: 99 – Sem informação	() ()
25. Número de outros insumos: Qual(is)? 1. _____ 2. _____ 88 – Não se aplica 99 – Sem informação	() ()
Medicamento 1	
26. Medicamento como foi prescrito:	_____
27. Forma farmacêutica¹: 1 - comprimidos 2 - cápsulas 3 - drágeas 4 - soluções 5 - suspensão 6 - emulsão 7 - pomadas 9 – Sem informação	_____
28. Posologia: <i>Quantidade (dose) de um medicamento (por ex.: 1 comprimido de 10 mg) que deve ser fornecida a um paciente por determinada técnica (por ex.: via oral), com intervalo de tempo constante (por ex.: a cada 12 horas)</i> 9 – Sem informação	_____
29. Tempo de duração: 9 – Sem informação	_____
30. Indicação terapêutica²: <i>Identificar se há associação com o CID 10</i> 99 – Sem informação	_____
31. DCI/ DCB²:	() () () () ()

¹ Pesquisar no site: <http://www.medicinanet.com.br/>

99999 – Sem informação	
32. Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATC)³: 9999999 – Sem ATC	() () () () () () () ()
33. Prescrição pelo nome genérico²: 0 – Não 1 – Sim 9 – Sem informação	()
34. Registro na ANVISA⁴: 0 – Não 1 – Sim 9 – Sem informação	()
35. Pertence à Renome 2008⁵: 0 – Não 1 – Sim 9 – Sem informação	()
36. Pertence a outras listas de PAF: 0 – Não 1 – Sim Qual(is)? _____ 9- Sem informação	()
37. Valor aproximado do tratamento⁶: R\$ 999999,00. Sem informação	R\$ () () () () () () () () () ()
Medicamento 2	
Repetir questões de 26 a 37	
Medicamento 3	
Repetir questões de 26 a 37	
Observações	

² Pesquisar no documento:

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeia/conteudo/dcb_completa_12_2010.pdf

³ Pesquisar a partir do fármaco no site: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

⁴ Pesquisar no site:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp

⁵ Pesquisar no documento:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome2008final.pdf>

⁶ Pesquisar no site: <HTTP://www.cliquefarma.com.br>; <http://www.bulas.med.br/>;

<http://www.buscaremedico.com.br/>

ELEMENTOS LEGAIS E ARGUMENTATIVOS

Nº do Processo 1ª. Instância	Nº do Processo 2ª. Instância
1. Principais legislações evocadas e argumentos pelo demandante	
2. Principais legislações evocadas e argumentos pelo réu	
3. Principais legislações evocadas e argumentos pelo julgador (1ª instância.)	
4. Principais legislações evocadas e argumentos pelo julgador (2ª instância)	

ANEXO

Anexo A**Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba****FORMULÁRIO DE PARECER DO CEP – UEPB****PROJETO CAAE Nº: 0767..0.133.000-11****PARECER**

- APROVADO**
 NÃO APROVADO
 PENDENTE

TÍTULO: “Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba”.


PESQUISADORA RESPONSÁVEL: Luana Couto Assis Leitão

DESCRIÇÃO: Trata-se de um estudo transversal. O projeto encontra-se com metodologia claramente definida. Durante o desenvolvimento da pesquisa, a pesquisadora adotará os princípios éticos dispostos na RESOLUÇÃO 196/96 do CNS/MS. Assim sendo, sou favorável à aprovação do referido projeto, salvo melhor juízo.

Campina Grande, 19 de dezembro de 2011.

Relator: 04

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA


Prof.ª Dra. Doralinda Pedrosa de Araújo
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa