



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESENVOLVIMENTO REGIONAL**

RANNEY HARLIN HENRIQUES TITO

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ESTADO DA PARAÍBA:
OBSERVAÇÕES DE DECISÕES LOCAIS E ANÁLISE DE POSSÍVEIS IMPACTOS
PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

CAMPINA GRANDE - PB

2021

RANNEY HARLIN HENRIQUES TITO

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ESTADO DA PARAÍBA:
OBSERVAÇÕES DE DECISÕES LOCAIS E ANÁLISE DE POSSÍVEIS IMPACTOS
PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Desenvolvimento Regional da Universidade Estadual da Paraíba como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Desenvolvimento Regional.

Linha de pesquisa: Estado, Planejamento, Políticas Públicas e Desenvolvimento Regional.

Área de concentração: Desenvolvimento Regional.

Orientador: Prof. Dr. José Luciano Albino
Barbosa

CAMPINA GRANDE

2021

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na 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 do trabalho.

T621j Tito, Ranney Harlin Henriques.
Judicialização do acesso a medicamentos no estado da Paraíba [manuscrito] : observações e decisões locais e análise de possíveis impactos para o Sistema Único de Saúde / Ranney Harlin Henriques Tito. - 2021.
91 p.

Digitado.
Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Regional) - Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, 2021.
"Orientação : Prof. Dr. José Luciano Albino Barbosa , Departamento de Ciências Sociais - CEDUC."
1. Judicialização da saúde. 2. Acesso a medicamento. 3. Direito à saúde. 4. Sistema Único de Saúde - SUS. 5. Políticas públicas de saúde. 6. Desenvolvimento Regional. I. Título
21. ed. CDD 362.1

RANNEY HARLIN HENRIQUES TITO

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ESTADO DA PARAÍBA:
OBSERVAÇÕES DE DECISÕES LOCAIS E ANÁLISE DE POSSÍVEIS IMPACTOS
PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Desenvolvimento Regional da Universidade Estadual da Paraíba como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Desenvolvimento Regional.

Linha de pesquisa: Estado, Planejamento, Políticas Públicas e Desenvolvimento Regional.
Área de concentração: Desenvolvimento Regional.

Aprovado em 26 de março de 2021.

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. José Luciano Albino Barbosa
(PPGDR/UEPB)
(Orientador – Presidente)



Prof.ª Dr.ª Ângela Maria Cavalcanti Ramalho
(PPGDR/UEPB)
(Examinador interno)



Prof. Dr. Vinício Carrilho Martinez
(PPGCTS/UFSCar)
(Examinador externo)

Dedico este trabalho à minha família e a todos que contribuíram, de alguma maneira, para que fosse possível concluí-lo com êxito.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por tudo.

Aos meus pais, minha fortaleza, por tudo.

À minha irmã, por todo o incentivo, conselhos e orientação.

À minha noiva, pelo apoio de sempre a mim concedido.

Ao Prof. Dr. José Luciano Albino Barbosa, por toda orientação e confiança a mim concedidas durante esses dois anos de mestrado.

À Prof.^a Dr.^a Luzibênia Leal de Oliveira pelas orientações passadas desde a apresentação do Pré-Projeto até a finalização do trabalho.

Prof.^a Dr.^a Ângela Maria Cavalcanti Ramalho pelas recomendações passadas na banca de qualificação.

Ao Prof. Dr. Vinício Carrilho Martinez, por ter aceito o convite para participar da banca de defesa da dissertação, oportunidade na qual passou informações/sugestões importantes para complementação do teor deste trabalho.

À Universidade Estadual da Paraíba – UEPB, meu berço acadêmico e profissional.

RESUMO

O presente estudo enfatiza a observação de processos da judicialização, para que os cidadãos tenham acesso a medicamentos, quando a administração pública não cumpre o dever de fornecê-los aos demandantes, de modo que a judicialização da saúde apresenta-se como consequência do não atendimento, por parte do Estado, ao que determina artigo n.º 196 da Constituição Federal de 1988. Este trabalho tem o objetivo de analisar o perfil dessas ações judiciais no estado da Paraíba com decisões proferidas em segunda instância pelos magistrados no ano de 2019, assim como, historicizar as mudanças constitucionais e legislativas no plano da saúde pública, verificar a frequência da menção dos pareceres emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), os quais foram criados para que os posicionamentos adotados pelos magistrados possuam maior embasamento técnico, nas decisões dos tribunais, e mencionar a presença, ou não, dos medicamentos solicitados judicialmente nos processos a serem observados, na Relação Nacional de Medicamentos – Rename, bem como se possuem o registro na Agência Nacional de Vigilância em Saúde – Anvisa, tema que tem gerado conflitos a serem solucionados pelos tribunais. As buscas das literaturas relacionadas ao tema de interesse dessa pesquisa foram realizadas no sistema disponibilizado pela Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Capes devido à capacidade do sistema de realizar pesquisas em várias bases de dados e em sites de busca simultaneamente. Trata-se de uma pesquisa descritiva, documental e quantitativa. Já as buscas documentais foram realizadas, para o levantamento e coleta de dados, por meio de consulta pública no sítio oficial do Tribunal de Justiça da Paraíba – TJPB, na aba denominada “Jurisprudência – Registro de Acordãos e Decisões”, em que constam as decisões dos magistrados exaradas em segunda instância. Os resultados obtidos permitem-nos constatar que a judicialização do acesso a medicamentos na segunda instância processual têm sido recorrente no estado da Paraíba, conforme vem acontecendo nos demais estados do país, tendo o poder judiciário o papel fundamental de efetivar os direitos dos cidadãos em tempo hábil, devido à urgência que alguns casos requerem e quando a administração pública não o faz, alegando que a judicialização do acesso aos fármacos impactam não só a estruturação do sistema de saúde, mas, também, o orçamento do estado. No entanto, é notável que não se pode condicionar o direito

à vida e à saúde às limitações de qualquer natureza que incorra a administração pública, pois, o fenômeno da judicialização vem ocorrendo desde o início da década de noventa, sendo possível, portanto, contingenciar recursos, planejar e visualizar possíveis melhorias à gestão do sistema de saúde.

Palavras-Chaves: Judicialização do acesso a medicamentos. Direito à saúde. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

The present study emphasizes the observation of judicialization processes, so that citizens have access to medicines, when the public administration does not fulfill the duty of supplying them to claimants, so that the judicialization of health is a consequence of not attending, by the State, to which article 196 of the Federal Constitution of 1988 determines. This paper aims to analyze the profile of these lawsuits in the state of Paraíba with decisions handed down in second instance by magistrates in 2019, as well how to historicize constitutional and legislative changes in the field of public health, verify the frequency of mention of opinions issued by the Judicial Technical Support Centers (NAT-JUS), which were created so that the positions adopted by magistrates have greater technical basis, in the decisions of the courts, and mention the presence, or not, of the drugs requested by the courts in the cases to be obtained served in the National List of Medicines - Rename, as well as whether they are registered with the National Health Surveillance Agency - Anvisa, a topic that has generated conflicts to be resolved by the courts. Literature searches related to the topic of interest for this research were carried out in the system made available by the Coordination Foundation for the Improvement of Higher Education Personnel - Capes due to the system's capacity to carry out searches in several databases and in search sites simultaneously. It is a descriptive, documentary and quantitative research. The documentary searches were carried out, for the collection and collection of data, through public consultation on the official website of the Court of Justice of Paraíba - TJPB, in the tab called "Jurisprudence - Registration of Agreements and Decisions", which contain the decisions of magistrates held at second instance. The results obtained allow us to verify that the judicialization of access to medicines in the second procedural instance has been recurrent in the state of Paraíba, as has been happening in the other states of the country, with the judiciary having the fundamental role of realizing the rights of citizens in time. skilled, due to the urgency that some cases require and when the public administration does not, claiming that the judicialization of access to drugs impacts not only the structuring of the health system, but also the state budget. However, it is notable that the right to life and health cannot be conditioned to the limitations of any nature that the public administration incurs, since the phenomenon of judicialization has been occurring since the beginning of the nineties, being

possible, therefore, to contingency resources, plan and visualize possible improvements to the management of the health system.

Keywords: Judicialization of access to medicines. Right to health. Unified Health System.

LISTA DE QUADROS

Quadro 5-1 Sexo dos requerentes	46
Quadro 5-2 Município onde reside o requerente do medicamento	48
Quadro 5-3 Representação judicial dos requerentes	48
Quadro 5-4 Acesso à gratuidade de justiça por parte dos requerentes	49
Quadro 5-5 Entes que se encontram na condição de réu em ações de judicialização, para se obter acesso a medicamentos.....	51
Quadro 5-6 Interstício temporal necessário, a fim de que seja proferida a decisão do poder judiciário em segunda instância	52
Quadro 5-7 Nomenclatura do medicamento objeto da ação judicial e verificação se o fármaco demandado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.....	54
Quadro 5-8 Nomenclatura do medicamento objeto da ação judicial e verificação se o fármaco demandado consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename	57
Quadro 5-9 Verificação se a decisão judicial em segunda instância possibilita a substituição do medicamento pleiteado pelo respectivo genérico ou similar	60
Quadro 5-10 Frequência de citação, no inteiro teor da decisão em segunda instância, de aspectos, de recomendações ou de pareceres, emitidos pelo Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário - NAT- JUS.....	62
Quadro 5-11 Dispositivo legal citado pelos magistrados, de forma expressa, nas decisões exaradas em segunda instância.....	64
Quadro 5-12 Na decisão em segunda instância, o magistrado considerou/mencionou o preço do medicamento objeto da ação.....	66
Quadro 5-13 Fatores relevantes para o processo de tomadas de decisão.....	68

LISTA DE FIGURAS

Figura 4-1 Quantidade de decisões exaradas em segunda instância, no período de 01 de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2019.	43
Figura 5-1 Decisões de 2ª instância que citam NAT - Tribunais de Justiça	63

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS - Avaliação de Tecnologias em Saúde
CF 88 - Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
CNJ - Conselho Nacional de Justiça
CNS - Conselho Nacional de Saúde
CPMF - Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira
DF - Distrito Federal
DJE - Diário de Justiça Eletrônico
DRU - Desvinculação de Receitas da União
DPU - Defensoria Pública da União
EC - Emenda Constitucional
e-NatJus - Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas
FEF - Fundo de Estabilização Fiscal
FNS - Fundo Nacional de Saúde
FSE - Fundo Social de Emergência
FTN - Formulário Terapêutico Nacional
IDH - Índice de Desenvolvimento Humano
IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
NAT-JUS - Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário
OMS - Organização Mundial de Saúde
PIB - Produto Interno Bruto
PB - Paraíba
PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM - Política Nacional de Medicamentos
Rebrats - Rede Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde
Rename - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SUS - Sistema Único de Saúde
TJPB - Tribunal de Justiça da Paraíba
UTI - Unidades de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	OBJETIVOS	19
2.1	Objetivo geral.....	19
2.2	Objetivos específicos.....	19
3	REFERENCIAL TEÓRICO	20
3.1	Contexto histórico do direito à saúde no Brasil.....	20
3.1.1	O acesso à saúde no período colonial e no período imperial.....	20
3.1.2	A saúde no período da ditadura militar	22
3.1.3	A reforma sanitária.....	23
3.1.4	Das alterações constitucionais	25
3.1.5	Políticas públicas de saúde, Estado e desenvolvimento social	26
3.1.6	A teoria do desenvolvimento segundo Amartya Sen: O papel das liberdades humanas.....	28
3.2	Direito ao Acesso e Processo de Disponibilização de Medicamentos no Sistema Único de Saúde	30
3.2.1	O direito à saúde constitucionalizado	30
3.2.2	Legislação ratificada subsequentemente à promulgação da Constituição Federal de 1988	30
3.3	Judicialização do acesso a medicamentos	33
3.3.1	A judicialização interferindo nas políticas de saúde e na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS	34
3.3.2	Dos Princípios a serem observados no processo da judicialização da saúde: da supremacia do interesse público, da reserva do possível, da universalidade, da integralidade e da equidade.	37
3.3.3	A judicialização e a descentralização de competências entre os entes: responsabilidade solidária.....	38
3.3.4	Criação dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS).....	39
3.3.5	Criação do sistema e-NatJust: Provimento n.º 84 de 14 de agosto de 2019	40
4	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	42
4.1	Aspectos éticos	45
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	46
5.1	Aspectos do processo	46
5.2	Aspectos relacionados às características do medicamento objeto da ação	53

5.3 Aspectos técnicos e econômicos – legislação observada nas decisões em segunda instância.....	61
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	72
REFERÊNCIAS.....	78
ANEXOS	84
ANEXO I - Parecer Consubstanciado, exarado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP) da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) - APROVA realização da pesquisa.	85
APÊNDICES	88
APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS PARA ESTABELECIMENTO DO PERFIL DE PROCESSOS DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS	89

1 INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde surge pelo não atendimento, por parte do Estado, daquilo que está previsto na Constituição Federal de 1988 (CF 88), que é clara quando expõe o conceito de saúde em seu teor, mais precisamente, no artigo 196, no qual a define como “direito de todos e dever do Estado”, que deve ser assegurado por meio de políticas sociais e econômicas as quais objetivem reduzir riscos de doenças e de outros agravos, garantindo o acesso universal aos serviços de saúde, entre eles, o acesso a medicamentos.

Inicialmente, torna-se importante aduzir que a universalidade do acesso à saúde configura-se como um dos mais importantes princípios norteadores do Sistema Único de Saúde (SUS), paralelamente ao princípio da integralidade, positivado no artigo 7º, inciso II, da Lei n.º 8.080 de 19 de setembro de 1990. Este último diz respeito ao atendimento das necessidades individuais e coletivas em todos os níveis de complexidade do SUS, valorizando o cuidado e o atendimento aos detentores do direito à saúde, subsidiando, também, a formulação de políticas públicas no âmbito sanitário.

As políticas de saúde, por sua vez, têm papel essencial não só no sentido de efetivar o exercício desse direito, mas também, de possibilitar o desenvolvimento social em um Estado que vive em constante mudança. Assim, almeja-se alcançar um Estado de Bem-Estar Social. Entretanto, para que seja proporcionado um modelo de desenvolvimento socialmente inclusivo, que reduza tanto as vulnerabilidades sociais, como as fragilidades constantes das políticas de saúde, carece-se de uma articulação da vertente social à econômica, que atenda às demandas dos cidadãos, sem que sejam desconsiderados os aspectos relacionados a essa última vertente.

É preciso considerar que há fatores que impactam significativa e negativamente às políticas públicas de saúde e, conseqüentemente, a vida dos cidadãos. Como exemplo, temos a desinformação, ou a informação equivocada, que, muitas vezes, é propagada pelos próprios líderes políticos – governantes. É o que estamos vivendo atualmente no Brasil com o contexto pandêmico, em que notícias falsas são disseminadas diariamente pelos mais variados meios de comunicação, de modo que, pasmem, tornou-se iminente um tipo de segunda revolta da vacina, em pleno século XXI.

Cuidar da saúde, promover a assistência pública, proteger a garantia das pessoas portadoras de deficiência é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme dispõe o artigo 23, inciso II, da Constituição Federal de 1988. Entretanto, as vulnerabilidades sociais existentes, pela incapacidade Estatal de reduzi-las, são recorrentes. A falta de saneamento básico, a carência de uma alimentação adequada, o conhecimento reduzido por parte do cidadão sobre direitos que possui, entre outros fatores, agravam este cenário.

Essa hipossuficiência informacional sobre os deveres Estatais apresenta-se, também, como um fator agravante. Por exemplo, quando o indivíduo não conhece os órgãos públicos que podem auxiliá-lo na efetivação dos seus direitos, como a Defensoria Pública, que tem sido relevante nesse sentido, proporcionando o acesso à justiça integral e gratuita, nos termos constitucionais.

Assim, por mais que o Estado, em sentido amplo, possua o dever constitucional de conceder o direito à saúde ao cidadão, por vezes, não o faz, podendo receber notificações e ordens de cumprimento de decisões judiciais relacionadas ao acesso a medicamentos, quando a instância administrativa não proporciona o fornecimento desses (NORMANN; SIELICHOW, 2017). Nesse sentido, é notável o crescente número de ações judiciais impetradas por usuários do SUS, para garantir o fornecimento de medicamentos, tornando-se motivo de preocupação para gestores de saúde em todos os entes federativos (BORGES; UGÁ, 2010). E é dessa maneira que surge o fenômeno da judicialização do acesso a medicamentos.

O exercício do direito a saúde, quando considerado um direito público subjetivo, por vezes, carece de meios jurídicos, a fim de que se possa exercê-lo, e, também, para que seja controlada a ação do poder estatal, possibilitando que o cidadão acione judicialmente o Estado, a fim de que este cumpra os deveres que lhe foram atribuídos constitucionalmente. Neste cenário, pretende-se, portanto, sanar a inércia estatal, para que efetive prestações positivas ao indivíduo, que carece do acesso à saúde, e também, à coletividade, com a criação e com a implementação de políticas públicas no âmbito sanitário. Portanto, compreende-se que o direito público subjetivo do indivíduo nasce no momento em que o legislador ou o gestor não efetiva o Estado de Bem Estar Social, fato que atinge não só o cidadão de maneira isolada, mas também, toda a coletividade. Dessa forma, trata-se do respeito que o

Estado deve conceder à dignidade da pessoa humana, visto que é fundamento previsto no primeiro artigo da carta constituinte.

A conjuntura é complexa. Trata-se de um cenário em que constam questões legais, éticas, políticas, econômicas e sociais, referindo-se ao dever do Estado, à escassez dos recursos e ao conflito entre direitos individuais e coletivos (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016; NORMANN; SIELICHOW, 2017). Além disso, o contexto tratado envolve diferentes atores sociais, incluindo gestores do SUS, magistrados, profissionais de saúde e usuários do sistema, mostrando uma necessária discussão multiáreas de conhecimentos sobre o acesso a medicamentos, sobre a relação das decisões que envolvem políticas de saúde e sobre decisões técnicas relativas à incorporação de tecnologias no SUS.

Pesquisas têm desvendado desde deficiências no acesso dos usuários do SUS aos medicamentos pertencentes ou não às listas oficiais de atenção farmacêutica, até dificuldades do sistema de justiça e do próprio procedimento judicial para lidar com o tema. Além disso, diversas lacunas persistem em relação ao conhecimento já produzido sobre o assunto, sobretudo, em relação aos fundamentos médicos baseados em evidências científicas que embasam o processo decisório do judiciário, além da legislação vigente considerada e a jurisprudência utilizada para decisão em segunda instância (CLEMENTE; BRITO; SANTOS, 2017).

Para a discussão de tais conhecimentos na região objeto de análise, faz-se necessário o levantamento da condição de demandas de processos, motivos, e outras características sobre o tema da judicialização do acesso a medicamentos, para traçar o perfil de um Estado em questão, e, dessa forma, disponibilizar embasamento científico que fundamente um planejamento, para criação de um cenário resolutivo estratégico e eficaz quanto ao esclarecimento de conflitos e de possíveis impactos que reflitam, direta ou secundariamente, no desenvolvimento da saúde pública local. A análise desse contexto pode mostrar diversas motivações para as judicializações, incluindo conflitos de interesses entre os atores sociais que integram essa relação, desconsideração de alternativas terapêuticas já incorporadas ao SUS, entre outras questões que resultam na judicialização.

Dessa forma, o presente trabalho se destinou a identificar e a analisar as características que compoñham o perfil da judicialização do acesso a medicamentos no estado da Paraíba no ano de 2019, mais precisamente, a examinar as decisões proferidas em segunda instância naquele ano, e a discutir sobre possibilidades de

conflitos e impactos para os partícipes do SUS e para o ente federativo no âmbito da saúde pública. Ainda, benefícios são almejados em relação à população regional, a gestores em saúde e à justiça do Estado da Paraíba, visto que há identificação de possíveis lacunas, as quais, posteriormente, poderão ser reduzidas com ações que, porventura, sejam necessárias.

No que se refere aos objetivos específicos, são eles: historicizar as mudanças constitucionais no plano da saúde pública no Brasil, mencionando a ratificação de leis que modificaram os meios de acesso à saúde no país, analisar o tempo médio do trâmite processual, a fim de que o judiciário posicione-se definitivamente no que se refere a essas demandas, identificar quais medicamentos foram objetos de ações judiciais no estado da Paraíba no ano de 2019, verificando, também, se possuem registro na Agência Nacional de Vigilância em Sanitária – Anvisa e se constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, e, por fim, mencionar a frequência de citação dos pareceres emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), nas decisões proferidas pelos magistrados.

Em relação aos aspectos metodológicos, trata-se de uma pesquisa descritiva e documental, quantitativa, a qual possui como objetos de análise, os processos de judicialização disponíveis para consulta pública no site do Tribunal de Justiça da Paraíba – TJPB, impetrados pelos cidadãos, a fim de obterem acesso a medicamentos, considerando decisões proferidas em segunda instância no interstício temporal de 01 de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2019, para que se tenha uma maior proximidade da real atualidade das judicializações que envolvam medicamentos no estado da Paraíba, e que permitam traçar o perfil desse processo de judicialização nessa região.

Os aspectos éticos foram respeitados a fim de manter o sigilo de identidades de pessoas envolvidas nos processos em análise, de forma a mitigar o risco de exposição de indivíduos na divulgação do estudo científico. Logo, não fere nenhum das alíneas do inciso III da Resolução CNS nº 466 de 2012 do, e nem do inciso V da mesma Resolução, visto que foi realizada a mitigação de riscos através da manutenção do sigilo de nomes de indivíduos nos documentos a serem consultados.

Com a realização da pesquisa, torna-se possível descrever o cenário atual - considerando que terá como base temporal o ano de 2019 - das judicializações na área da saúde que ocorreram no estado da Paraíba, sobretudo, no que diz respeito à assistência farmacêutica que deve ser proporcionada pelo Estado – no sentido de

comparar os achados com pesquisas disponíveis na literatura, e analisar a citação de qual legislação vigente encontra-se de forma expressa ou implícita nas decisões em segunda instância.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar o atual perfil das ações de judicialização da saúde, no que se refere ao acesso a medicamentos no estado da Paraíba, com decisões proferidas no ano de 2019.

2.2 Objetivos específicos

- Historicizar as mudanças constitucionais no plano da saúde pública no Brasil, mencionando a ratificação de leis que modificaram os meios de acesso à saúde no país.
- Analisar o tempo médio do trâmite processual, a fim de que o judiciário posicione-se definitivamente no que se refere a essas demandas.
- Identificar quais medicamentos foram objetos de ações judiciais no estado da Paraíba no ano de 2019, verificando, também, se possuem registro na Agência Nacional de Vigilância em Saúde – Anvisa e se constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename.
- Mencionar a frequência de citação dos pareceres emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), nas decisões proferidas pelos magistrados.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Contexto histórico do direito à saúde no Brasil

A fim de que se possa compreender o que propõem as políticas públicas de saúde implementadas no Brasil, torna-se necessário tomar, de forma sintética, conhecimento do histórico que culminou nas ações do estado ao descentralizar a formulação e a execução dessas políticas que são praticadas nos dias atuais. No início do século XIX, a saúde era tratada de forma curativa, apresentando uma relação com a sociedade baseada no ato da limpeza pública, na fiscalização de alimentos e na fiscalização dos portos comerciais, objetivando evitar que pestes chegassem ao Brasil, afetando os cidadãos produtores da terra. No entanto, a chegada da corte portuguesa ao Brasil modificou a concepção de saúde da população, com a realização de campanhas de saúde e a criação de escolas médicas, havendo, inclusive a criação das primeiras instâncias de saúde pública no Brasil (Fiscatura-mor e Provedoria-mor de Saúde), em 1808, no Rio de Janeiro. Podem-se entender os períodos do processo de formulação de políticas públicas de saúde, tomando como base os períodos da história Brasileira: Brasil império (1822 – 1889), Primeira República até a revolução de 1930, Era Vargas (1930 a 1945), Redemocratização (1946 – 1964), Regime Militar (1964 a 1985) e da Nova República até os dias atuais (FIGUEIREDO; JÚNIOR, 2017).

3.1.1 O acesso à saúde no período colonial e no período imperial

A população do Brasil, nos períodos colonial e imperial, a qual era atingida por problemas de saúde, não recebia a atenção necessária da medicina nem dos profissionais da área. Somente um pequeno grupo de cirurgiões, boticários e médicos, formados na europa, dispensavam atendimento às classes altas da sociedade, as quais se localizavam nos grandes centros. Dessa forma, os menos favorecidos socialmente dependiam dos cuidados e dos atendimentos oferecidos por grupos religiosos e por curandeiros (ESCOREL; TEIXEIRA, 2012).

Asensi (2013a) afirma que, à época do império e da república velha, a saúde era considerada, por parte do Estado, como mera benesse, insculpida em meio à relação de poder patrimonialista, sendo compreendida como simples favor do poder público prestado aos cidadãos. Estava presente, nesse contexto, uma submissão do

indivíduo ao Estado em seu sentido amplo, por meio das políticas de higienização, as quais eram estruturadas sem utilizar de quaisquer características democráticas, sendo impostas com reformas/mudanças arquitetônicas na estrutura urbana decorrentes de medidas adotadas para tanto.

De certa maneira, é possível associar a subordinação das políticas públicas de saúde aos interesses políticos e econômicos dos períodos delimitados da história brasileira, visto que há alterações diretas nas políticas de saúde a cada nova forma de poder que surge, determinando novos modelos. Nesse sentido, Giblin (1999) ratifica a ideia de que a saúde pública sempre foi objeto de disputa política entre diferentes atores sociais.

O vulnerável sistema sanitário imperial estruturado pelo governo central não direcionava esforços no sentido de melhorar a saúde da população como um todo, de modo que os objetivos primordiais eram, sobretudo, preservar a nobreza portuguesa de enfermidades e evitar prejuízos financeiros decorrentes de numerosas epidemias e doenças existentes (BERTOLOZZI; GRECO, 1996).

Bravo (2008) expõe que um cenário de transição é visualizado entre o término do século XIX e o início do século XX, em que as discussões sobre a saúde passam a fazer parte do debate político, havendo a crescente organização dos trabalhadores que integravam movimentos sindicais, que já não mais aceitavam o sistema de saúde existente à época - considerando que possuía caráter altamente excludente. Na primeira república, a necessidade de expansão da saúde passa a fazer parte dos discursos políticos de poder. A partir de então, passa a se formar um modelo de proteção social com caráter de seguridade social de origem bismarckiana (LOBATO; GIOVANELLA, 2012). O financiamento do sistema de saúde ocorria por meio de contribuições realizadas por empregados e empregadores, subdividindo-se por categorias de trabalhadores.

No entanto, com a regulamentação do trabalho urbano, os benefícios de assistência à saúde limitavam-se aos trabalhadores formalmente registrados, deixando, assim, os desempregados, subempregados e trabalhadores rurais à margem do sistema previdenciário existente. Diante desse contexto, a saúde configurava-se como sendo um serviço decorrente de um benefício trabalhista, e que se encontrava distante do atual conceito de saúde como direito fundamental (ASENSI, 2013b).

Bertolozzi e Greco (1996) afirmam que, em meados da década de 50 e 60, durante o governo nacional desenvolvimentista de Juscelino Kubitschek, ocorre a abertura da economia ao capital internacional, momento em que passa a existir uma considerável pressão por parte dos empresários, no que diz respeito ao crescimento industrial. Com isso, no setor da saúde, o congresso de hospitais foi realizado e posicionou-se frente às demandas internacionais, ao constituir os serviços médicos próprios das empresas. A partir de então, tornava-se presente a existência dos serviços médicos de saúde privados, com o crescimento da medicina de grupo, o qual embasou a implementação das políticas neoliberais, no que diz respeito ao setor da saúde atualmente. Já nos governos de Jânio Quadros e de João Goulart (que finda com o golpe militar de 1964), há pujante participação do Ministério da Saúde no orçamento global da União, verificando-se, assim, uma presente preocupação em dilatar o acesso à saúde pública no país.

3.1.2 A saúde no período da ditadura militar

Ramos, Madureira e Sena (2013) expõem que, no período da ditadura militar, o país se deparou com um modelo de proteção social que excluía o cidadão da participação política e democrática na gestão e na implementação do sistema de saúde, o que fortalecia o poder de controle do governo autoritário sobre a população. Além disso, indo de encontro aos princípios da universalidade e da integralidade que vigoram e regem o Sistema Único de Saúde – SUS atualmente, a gestão militar limitava o seu papel na saúde pública, restringindo-se a medidas de natureza preventiva e a atividades epidemiológicas e de vigilância sanitária. Assim, só aqueles que estivessem inseridos no mercado de trabalho formal, contribuindo, portanto, com a previdência social, teriam acesso aos serviços privados de saúde, os demais, continuavam dependendo das atividades assistencialistas, visto que estas não possuíam caráter contributivo.

No auge do período autoritarista militar, inicia-se a formação de uma base teórica e ideológica de um novo pensamento médico-social o qual, mais adiante, embasaria o movimento da reforma sanitária. Os problemas sanitários abordados nos departamentos de medicina preventiva das faculdades de medicina, propiciaram o surgimento das bases universitárias que defendiam a implementação de grandes mudanças no sistema de saúde. O movimento sanitário foi uma mobilização conduzida por profissionais da área da saúde e por pessoas integrantes do setor

que compartilha o referencial médico social, na forma de lidar com a problemática da saúde, utilizando de políticas de caráter ideológico e teórico, a fim de modificar o modelo de saúde pública no Brasil, para que a população tenha plenas condições de exercer o direito à cidadania (ESCOREL, 2012).

3.1.3 A reforma sanitária

A reforma sanitária proporcionou condições favoráveis à implementação do novo sistema normativo de saúde, o qual seria, posteriormente, estruturado na assembleia constituinte, apresentando resultados obtidos com os debates realizados na 8ª Conferência Nacional de Saúde – CNS, a qual foi um marco para as alterações expostas e consolidadas na saúde pública com o advento da Constituição Federal de 1988. Sinteticamente, afirma-se que a reforma sanitária proporcionou uma reforma social caracterizada pelos pontos citados a seguir: saúde democrática com acessibilidade universal e igual, em sistema único contando com a participação da sociedade; estado democrático, respeitando o pacto federativo e descentralizando o processo decisório, e; sociedade democrática, a qual passa a ter acesso aos espaços de organização econômica e cultural (ESCOREL, 2012).

Bravo (2008) afirma que a 8ª Conferência Nacional de Saúde possuiu uma roupagem distinta das anteriormente realizadas, tendo a participação ativa de, aproximadamente, quatro mil e quinhentas pessoas. O evento foi um marco, tendo em vista que inseriu a sociedade no cenário democrático que trata da saúde pública. Os debates não mais ficariam somente nos fóruns mais reservados, e passavam a assumir outro nível, com a participação das entidades representativas da população: associações de profissionais, parlamento, moradores, partidos políticos, sindicatos, entre outros.

A redemocratização, iniciada em 1985, começa a conter o aspecto autoritário e antidemocrático presente na ditadura militar. Conquanto setores conservadores tentassem impedir os avanços propostos pela Reforma Sanitária, a qual propusera a nova ordem constitucional, a Constituição da República Federativa do Brasil, foi promulgada em 05 de outubro de 1988, tendo, em seu teor, traços muito próximos dos objetivos sanitários (PAIM, 2008).

Em seu Título VIII, que trata da Ordem Social, a Carta Magna é clara, ao expor na seção II (DA SAÚDE), no artigo n.º 196, o caráter democrático de que se

reveste, quando se trata do direito do acesso à saúde por parte do cidadão, *in verbis*:

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

Diante do exposto, constitucionalmente, nota-se a alteração na concepção de direito à saúde, quando comparada àquele conceito predominante na época da ditadura militar, em que se tinha uma visão de saúde, como sendo meramente curativa e, por vezes, possuindo caráter privatizante. Com a promulgação da carta magna, a saúde alcança, finalmente, o caráter de direito fundamental do cidadão, sendo dever do Estado promovê-lo com os meios de que dispõe para que o faça. Essa conquista deve-se aos intensos e cansativos debates ocorridos entre os mais variados atores sociais e políticos do processo de construção do texto da constituição. A interação que ocorreu entre política, pluralismo e governamentalidade consolidou o direito à saúde – atributo da cidadania – e o dever do estado de proporcioná-lo (ASENSI, 2013a).

Dallari (2009) frisa que o direito à saúde no Brasil, quando constitucionalizado, foi uma experiência única. Ocorrida no final do século XX, a positivação desse direito trouxe bases da política destinadas a efetivar o seu exercício, e exigiu a participação popular, a fim de que fosse, de fato, definido e implementado. Tal participação cidadã na efetivação do direito torna a política pública de saúde adequada às características inerentes ao conceito contemporâneo de saúde, tendo em vista que ele implica vertentes do direito individual, coletivo e, também, difuso, os quais só podem ser equacionados com a colaboração do povo, no sentido de compor sua definição.

Contudo, Gerschman (2004) afirma que a legislação referente à efetivação do direito à saúde, a qual foi ratificada subsequentemente à promulgação da Constituição Federal de 1988, não consolidou a efetivação da política, de modo que se teria contemplado, através da constituição, o modelo de saúde a ser seguido no país, entretanto, sem as condições políticas necessárias para torná-lo real. Assim, a reforma sanitária teria sido determinada no plano legal sem que isso fosse revertido em um bom atendimento, em prevenção e boas condições de saúde a serem

proporcionadas, de fato, aos cidadãos. Por conseguinte, é perceptível que houve alterações na carta constitucional após a sua edição.

3.1.4 Das alterações constitucionais

Dourado (2010) menciona, a princípio, a Emenda Constitucional – EC n.º 1 de 1994, que cria o Fundo Social de Emergência (FSE), que, mais adiante, tornou-se o Fundo de Estabilização Fiscal – FEF. Este fundo possibilitou à União dispor, livremente, de vinte por cento das receitas por ela arrecadadas, reduzindo, com isso, os repasses aos fundos estaduais e municipais. Assim, criou-se a Desvinculação de Receitas da União – DRU, o que viria a comprometer, ainda mais, o regime de transferências federais constantes, inicialmente, na carta magna de 1988, inclusive aquelas relacionadas à área da saúde. Com a criação da DRU, a União ficou autorizada, constitucionalmente, a não aplicar vinte por cento do montante financeiro o qual deveria ser destinado, em sua integralidade, à seguridade social, e às descentralizações para os estados e para os municípios (PIOLA et al., 2013). Esse mecanismo fiscal (DRU) foi prorrogado, através da EC n.º 93 de 2016, até 2023, alegando a crise fiscal e econômica do país e a rigidez constitucional, no que se refere às despesas obrigatórias.

Objetivando minimizar os impactos causados com a instituição da DRU, em 1996, foi criada a Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira – CPMF, a qual vigorou até o ano de 2007, de modo que o montante arrecadado por meio desse tributo deveria ser direcionado ao Fundo Nacional de Saúde – FNS, o qual financiaria os serviços de saúde (BRASIL, 2016). Entretanto, Piola et al. (2013) afirma que a CPMF, durante uma década, permitiu a consistência do financiamento dos serviços públicos de saúde, mas não representou aumento expressivo da receita, tendo em vista o redirecionamento de outras fontes de financiamento da saúde, as quais deveriam integrar o orçamento da Seguridade Social, com base no princípio da diversidade da base a ser financiada. No ano 2000, foi editada a Emenda Constitucional n.º 29, no sentido de efetivar a descentralização do financiamento da saúde, aumentando a participação dos entes – Estados e Municípios – em relação à União. Com isso, foram estabelecidos percentuais das receitas arrecadadas por esses entes, a serem direcionadas à saúde. Percebe-se efetividade no objetivo pretendido com a criação dessa Emenda Constitucional, pois,

nos anos de 2000 a 2011, a participação da União no financiamento da saúde, decresce de 60 para 44 por cento.

Ramos (2012) expõe que, conquanto se tenha conseguido descentralizar o financiamento da saúde, as disparidades econômicas não deixaram de existir, de modo que a dependência dos repasses de recursos federais persiste, a fim de que os estados e os municípios possam executar a política de saúde.

Mais adiante, houve outras alterações constitucionais que refletiram na área da saúde. A EC n.º 51 de 2006 dispõe sobre o dever de lei federal tratar do regime jurídico dos agentes comunitários de saúde e daqueles agentes que atuam no combate às endemias. Por sua vez, a EC n.º 63 de 2010 trata da obrigação de lei regulamentadora dispor sobre o piso salarial desses profissionais, e, também, sobre as diretrizes dos planos de carreira, delimitando o papel da União, no sentido de complementar por meio da assistência financeira, a fim de que seja cumprido o piso salarial (BRASIL, 1988).

Noronha, Machado e Lima (2012) expõem que, com as sucessivas alterações da Constituição Federal de 1988, juntamente às desigualdades regionais, interestaduais e intermunicipais constantes no País, e o objetivo da administração federal em aumentar as atribuições e os deveres dos estados e dos municípios na área da saúde, sem haver compensações na arrecadação desses entes, compromete, ainda mais, o exercício do direito constitucional à saúde seja por parte do indivíduo seja pela coletividade.

3.1.5 Políticas públicas de saúde, Estado e desenvolvimento social

Em se tratando das políticas públicas de saúde no Brasil, é perceptível certo grau de subordinação aos interesses políticos e econômicos, a depender do momento histórico a que nos referimos. O que fica claro é o fato da ocorrência da alteração das práticas do Estado, à medida que surgem novas formas de poder, determinando novos modelos a serem seguidos, ficando a sociedade incluída, conseqüentemente, nessas mudanças (FIGUEIREDO; JÚNIOR, 2017). Portanto, a saúde pública, em alguns períodos, configurou-se como objeto de disputa política entre diferentes atores sociais (GIBLIN, 1999).

Considerável avanço houve no momento em que ocorre a possibilidade de participação da sociedade na formulação dessas políticas, por meio dos conselhos de saúde, onde se tem a representação do governo, dos profissionais e dos prestadores de serviço de forma paritária com os representantes dos usuários (PESSOTO; RIBEIRO; GUIMARÃES, 2015). Esse momento pode ser entendido como sendo um processo de inovação democrática, envolvendo os cidadãos nas tomadas de decisão política, que tem assumido grande relevância nacional e internacionalmente, multiplicando-se as iniciativas de participação proporcionadas tanto pelas instituições públicas como pela sociedade (SANTOS, 2003; SMITH, 2009; PATEMAN, 2012).

Com a descentralização da formulação das políticas públicas de saúde ocorrida nos últimos anos, são configuradas modulações do cuidado em saúde, as quais têm passado por reconstrução em suas práticas, de modo a considerar o fato de os indivíduos e a sociedade como um todo vivenciarem os efeitos da implementação dessas novas práticas, possibilitando às pessoas buscar e construir novos horizontes de significação a respeito de si e da coletividade. Assim, surge a ressignificação do que se entende por saúde, qualidade de vida, doença e autonomia, almejando, dessa forma, um espaço relacional para além do saber fazer científico/tecnológico (CRUZ, 2009; PEREIRA; BARROS; AUGUSTO, 2011).

No que se refere ao desenvolvimento social, a saúde configura-se como ponto fundamental, por ser elemento estruturante do Estado de Bem-Estar Social. Entretanto, o contexto requer uma análise das relações entre interesses tecnológicos, produtivos e sociais no âmbito sanitário, a fim de que seja alcançado um modelo de desenvolvimento socialmente inclusivo, minimizando, portanto, as vulnerabilidades que possam existir na política de saúde brasileira, articulando, dessa maneira, a vertente social à econômica, com uma política de desenvolvimento nacional adequada às demandas sociais (GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012). Os autores evidenciam, dessa maneira, a necessidade de um Estado nacional atuante e mediador, pelo fato de haver um cenário em que existe uma variada gama de atores com objetivos e interesses e sanitários distintos.

Nesse sentido, Cohn (2007) aduz que em uma conjuntura complexa, surge a questão de como o Estado conseguirá possuir caráter provedor, produtor e regulador na área da saúde, considerando a infinidade de “sujeitos distintos” que

atuam nessa seara. Não obstante, é importante lembrarmos de que se trata de um dever estatal, positivado constitucionalmente.

Vale ressaltar que o desenvolvimento só permite avaliação/conceituação quando é confrontado, principalmente, com a melhoria das condições de vida e da liberdade de que desfrutam os indivíduos e a coletividade como um todo, possibilitando, assim, uma transformação em cidadãos mais completos. As evidências disponíveis resultantes de experiências empíricas pressupõem que o crescimento econômico está mais relacionado a um ambiente econômico mais propício do que em um sistema político mais rígido. Fica perceptível a relevância da “segurança econômica” como sendo um dos fatores relacionados à existência de direitos e liberdades democráticas. Assim, presume-se que governos democráticos, diante da necessidade de enfrentarem eleições e ir de encontro à crítica pública, têm mais fortes incentivos, a fim de se prevenirem contra aqueles males (SEN, 2010).

Souza (2007), ao analisar as obras dos “pais fundadores da área de políticas públicas”, como C. Lindblom, D. Easton, H. Laswell e H. Simon, aduz que, quando se concentra o foco nas políticas públicas como sendo atribuição dos governos, deixam-se de lado os fatores conflituosos e os limites das decisões da gestão, além da possibilidade de firmar cooperações entre governos, grupos sociais e instituições. Assim, caracteriza-se relevante o papel das instituições jurídicas nesse delineamento, em essência, político. Logo, é importante que seja observado o fato de que a eficácia dos direitos sociais submete-se à possibilidade de cobrar ações efetivas do Estado, que, por vezes, somente pode ser realizado de forma externa ao campo de atuação daquele que é responsável por definir regras de concretização desses direitos, para além de um controle intrínseco do poder que define as políticas públicas.

3.1.6 A teoria do desenvolvimento segundo Amartya Sen: O papel das liberdades humanas

Amartya Sen, economista, indiano, tratou sobre o conceito de liberdade como meio e finalidade centrais nas análises conceituais e empíricas de desenvolvimento, cuja teoria adota uma visão bastante singular, no entanto, abrangente da potencialização das capacidades humanas, em que se sobressai o papel das liberdades dos indivíduos no processo de elevação do bem estar das sociedades e

das coletividades como um todo. Rompendo o senso comum, o autor, em sua obra "O desenvolvimento como Liberdade", conceitua o desenvolvimento contrapondo-se às visões que se limitam a fatores tais como o crescimento do Produto Interno Bruto (PIB), avanço tecnológico, industrialização, renda, entre outros, pois, o conceito de desenvolvimento deve, sobretudo, compreender a melhoria das condições de vida das pessoas, fortalecendo as suas liberdades, as quais são o ponto central e de destaque no desenvolvimento da sua teoria. O exercício dos direitos civis está, dessa forma, permeando todo o processo de conceituação do desenvolvimento.

O acesso aos serviços de educação e de saúde são exemplos clássicos de direitos a que os cidadãos devem possuir permanentemente, para que, a partir de então, se possa iniciar a discussão sobre o conceito de desenvolvimento. Consoante o autor, os fatores econômicos não podem ser considerados um fim em si mesmo, de modo que, o progresso de uma coletividade, em se tratando de desenvolvimento, não deve ser mensurado apenas por fatores excessivamente objetivos, mas, também, levando em consideração as liberdades substantivas, pois, o não acesso a esses fatores restringem a liberdade dos cidadãos, que, por sua vez, são submetidos a condições degradantes.

A função central das liberdades individuais é exposta, de maneira precisa, nos seguintes trechos da obra "Desenvolvimento como Liberdade", de autoria de Amartya Sen:

Liberdades políticas na forma de liberdade de expressão e eleições livres ajudam a promover a segurança econômica. Oportunidades sociais na forma de serviços de educação e saúde facilitam a participação econômica. Facilidades econômicas na forma de oportunidades de participação no comércio e na produção podem ajudar a gerar abundância individual além de recursos públicos para os serviços sociais. Liberdades de diferentes tipos podem fortalecer umas às outras. (SEN, 2010, p.55).

Percebamos que a saúde, juntamente à educação, está inserida no conceito de desenvolvimento tecido pelo autor, e que liberdades, mesmo que distintas, passam a complementar umas as outras. Logo, para que seja construído o conceito pleno de desenvolvimento, há de serem considerados fatores de relevância tais como a educação e a saúde, não se limitando, de maneira equivocada, a fatores meramente econômicos, ou objetiva e puramente quantificáveis. Sen (2010) conclui, também, que, mesmo em países ricos, se estes não investissem pesadamente em saúde pública, não teriam suas expectativas de vida elevadas.

3.2 Direito ao Acesso e Processo de Disponibilização de Medicamentos no Sistema Único de Saúde

3.2.1 O direito à saúde constitucionalizado

Consoante dispõe a Constituição Federal de 1988 em seus artigos 6º e 196º, a saúde é um direito social a ser assegurado pelo estado em sentido amplo, através de políticas sociais e econômicas que objetivem a redução do risco de doenças, seja no sentido de prevenção, seja no intuito de recuperação (BRASIL, 1988).

Em seu artigo 23, inciso II, a carta constituinte ratifica e vai além, ao afirmar, expressamente, que se trata de competência comum, da União, dos estados, do distrito federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência. Fica claro que não deve haver omissões de responsabilidades por parte de qualquer ente, muito menos por parte da administração em âmbito federal (BRASIL, 1988).

Mais adiante, em seu artigo 200, inciso I, a Lei Maior expõe relevante competência do SUS, no que se refere aos medicamentos e congêneres, da forma expressa “I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos” (BRASIL, 1988).

O constituinte previu, dessa forma, uma das competências do SUS, a ser efetivada nos termos da legislação que veio a ser ratificada posteriormente à promulgação da magna carta.

3.2.2 Legislação ratificada subsequentemente à promulgação da Constituição Federal de 1988

Ao encontro do que é exposto na carta constitucional, a Lei n.º 8080 de 19 de setembro de 1990, que institui o SUS, trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, da organização, bem como do funcionamento dos serviços de saúde, e, em seu artigo 2º, confirma a ideia de que a saúde é direito fundamental, cabendo ao estado viabilizar as condições indispensáveis ao seu exercício, garantindo o acesso universal, equitativo e integral aos usuários desse sistema (BRASIL, 1990). Em seu artigo 6º a mesma lei expõe a necessidade da formulação de uma política nacional de medicamentos, tratando da assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Já por meio do Decreto n.º 7.508 de 28 de junho de 2011, é regulamentada a Lei n.º 8.080/1990, no sentido de dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Ratificando o caráter descentralizador, no que diz respeito às responsabilidades dos entes no âmbito do sistema de saúde, em sentido amplo, em seu artigo 27, o decreto expõe que o Estado, o Distrito Federal (DF) e os Municípios poderão implementar relações específicas e complementares de medicamentos (em consonância com a Relação Nacional de Medicamentos - RENAME), respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o que foi estabelecido nas Comissões Intergestores (BRASIL, 2011). Com isso, percebe-se que o SUS, atendendo aos princípios que o regem, objetiva dispersar e subdividir as responsabilidades de cada ente federativo, a fim de que seja possível atender às demandas dos cidadãos, entre elas o acesso a medicamentos em suas particularidades (CAMPOS et al., 2012; NORMANN; SIELICHOW, 2017).

Em 1998, ocorre, de maneira mais precisa, a regulamentação do acesso aos medicamentos por meio do SUS, com a criação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), através da publicação da Portaria n.º 3.916 de 30 de outubro de 1998 do Ministério da Saúde (MS), a qual objetiva assegurar a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, nos termos da Relação Nacional de Medicamentos essenciais (RENAME). Essa política baseia-se nos princípios e diretrizes do SUS e exigirá, a fim de que seja implementada, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal. (BRASIL, 1998).

Vasconcelos et al. (2017) aduz que o acesso à assistência farmacêutica, por meio da PNM, de forma integral, igualitária e universal, depende de alguns critérios, a saber: conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e com as diretrizes definidas em protocolos clínicos, assistência concedida ao usuário por parte do Sistema Único de Saúde e a dispensação desses medicamentos ter ocorrida pelas unidades indicadas pela direção do SUS. Entretanto, o autor afirma que, mesmo que as prioridades dessa política e as diretrizes sejam consideradas apropriadas, existem fragilidades e desafios na execução da política pública. Por exemplo, cita-se a trajetória de subfinanciamento histórico existente, refletindo diretamente nas ações e nos serviços públicos de saúde, mesmo com a criação do

SUS, havendo, assim, o desequilíbrio entre o dispêndio financeiro público e o privado com medicamentos. Ao encontro disso, o setor em questão usa, de forma intensiva, a tecnologia, no entanto, é dependente neste sentido – tecnológico. Esses critérios nos permitem ter a concepção da complexidade da construção e da implementação de uma agenda social aplicada à assistência farmacêutica.

Em 2019, por meio da Portaria n.º 3.047 de 28 de novembro daquele ano, estabelece-se a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2020 no âmbito do SUS através da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2018 (BRASIL, 2019). A consolidação e a atualização dessa relação devem ser publicadas a cada 2 anos, juntamente com o Formulário Terapêutico Nacional (FTN) e com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, consoante determina o Parágrafo Único do artigo 26 do Decreto n.º 7.508 de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011).

Pinto et al. (2013) aduz que a Rename torna-se ponto fundamental a ser debatido. As listas de medicamentos considerados essenciais são adotadas em escala mundial, sendo confeccionadas levando em conta o conceito de medicamentos essenciais, proposto pela Organização Mundial de Saúde (OMS) desde 1977. A relação torna-se relevante, inclusive, para toda a gestão de Assistência Farmacêutica, pois, é baseando-se nela que as demais iniciativas, como o planejamento, a projeção das necessidades, a organização do financiamento, da aquisição, da logística e da utilização dos medicamentos, são estruturadas. Assim, desde 1977 o Brasil dava os primeiros passos no sentido de elaborar a sua relação de medicamentos essenciais, baseando-se em evidências científicas e considerando o que determina a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

Com a formalização da assistência farmacêutica e a edição da Rename, a judicialização do direito subjetivo à saúde tornou-se algo frequente, principalmente, no que se refere aos medicamentos que não são cobertos pelo SUS (BRAGA, 2017). O autor afirma que, devido às subseqüentes Relações Nacionais de Medicamentos Essenciais, cresceu o número de ações judiciais requerendo medicamentos que constavam na relação e não eram fornecidos pela administração pública, ou, que não constavam na relação, mas deveriam ser fornecidos, pelo fato dos requerentes alegarem a proteção integral do direito à saúde, de modo que a

judicialização do fornecimento de medicamentos tornou-se expressiva, sendo considerado o principal exemplo de demanda judicial solicitando prestações estatais.

Já a lei nº. 12.401/2011 promoveu alterações na Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990) para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS. O documento acrescenta condições e requisitos para que novos medicamentos e tecnologias sejam incorporados pelos serviços do SUS, consistindo em aperfeiçoamento e atualização do SUS e assegurando que os processos de inovação em saúde sejam subordinados às análises da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) antes da incorporação ao Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2011).

A ATS é uma forma sistemática de sintetizar evidência científica e a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias (ALMEIDA et al., 2011). De forma sucinta, pode ser explicada como a análise de evidências científicas nas áreas, clínicas, econômicas e administrativas de que uma tecnologia, incluindo medicamentos, verificando se as tecnologias (e medicamentos) são seguros para a administração em humanos e eficazes para seu fim proposto, se apresentam maior custo benefício em relação a tecnologias já disponíveis para determinado tratamento ou serviço, e sobre qual a estimativa para o dimensionamento do seu impacto orçamentário diante de uma recomendação para incorporação em um sistema de saúde (BRASIL, 2009).

Ou seja, a ATS funciona como uma ferramenta, auxiliada por diretrizes disponibilizadas pela Rede Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), para conduzir processos decisórios de profissionais da saúde, gestores da saúde e do judiciário durante a decisão por adoção ou incorporação de uma tecnologia em um tratamento ou em um sistema.

3.3 Judicialização do acesso a medicamentos

As ações judiciais para fornecimento de medicamentos surgiram nos tribunais após a promulgação da Constituição Federal de 1988, que leva a saúde ao patamar de direito fundamental (BORGES; UGÁ, 2010). Estas, consoante à legislação vigente (BRASIL, 1990), ocorrem em casos nos quais não é possível o acesso a medicamentos junto ao poder executivo, cabendo aos usuários do SUS recorrerem ao poder judiciário (BRASIL, 1988). A intervenção desse último, através de determinações à Administração Pública, pretende efetivar os direitos constantes da

magna carta, e denomina-se Judicialização, ou seja, transfere-se ao poder judiciário decisões que são, em regra, pertencentes aos poderes executivo e legislativo, configurando um tipo de conflito entre os poderes que objetiva à resolução de conflitos de interesse da gestão e do usuário do SUS (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016).

3.3.1 A judicialização interferindo nas políticas de saúde e na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS

As ações judiciais que pleiteiam o acesso a medicamentos têm tomado um expressivo vulto, causando impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização do sistema de saúde (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016). Além do crescimento do número dessas ações, configura-se o fato de que as liminares são predominantemente favoráveis aos usuários do SUS, e podem gerar problemas para o sistema de saúde, entendendo que algumas decisões acabam comprometendo gravemente o orçamento determinado para a saúde, em razão do elevado preço de alguns medicamentos pleiteados, que, em alguns casos, não se encontram naqueles registrados e incorporados ao SUS. A atuação do Poder Judiciário nessas situações acaba interferindo na política de saúde planejada pelo Poder Executivo, pois, escolhas originalmente políticas e de competência dos gestores de saúde acabam sendo alteradas pela esfera judicial (BORGES; UGÁ, 2010; CLEMENTE; BRITO; SANTOS, 2017).

Pepe et al. (2010) afirmam que, na maioria dos processos de judicialização em que haja a solicitação de medicamentos, a decisão do judiciário dar-se em caráter liminar, determinando que o objeto demandado seja fornecido, de imediato, ao demandante, fato que implica problemas financeiros e de gestão para o Estado. Além disso, o processo de aquisição desses medicamentos acaba ocorrendo por meio de compra direta, ou seja, sem a realização de procedimento licitatório, fato que acaba onerando, ainda mais, não só o processo em si de compra do fármaco, mas também, o orçamento do Estado como um todo, tendo em vista que o executivo, a partir de então, passa a ter que cumprir a decisão judicial, ao tempo que precisa continuar a atender às demandas ordinárias provenientes do SUS.

Diante do contexto, o posicionamento do poder judiciário pode interferir na organização do SUS, e, assim, na igualdade da disponibilização dos serviços de saúde, porque muitos utilizam desse meio para obter o medicamento com maior

celeridade, passando à frente daquele cidadão que espera, há um considerável tempo, que o Estado conceda o fármaco espontaneamente (SANTOS, 2017).

No entanto, encontram-se presentes na literatura, posicionamentos os quais entendem o processo de judicialização como sendo algo que pode ser previsto, gerenciado e planejado pelo gestor, considerando que vem ocorrendo há anos, tendo iniciado na década de 90. Oliveira e Noronha (2011) aduzem que a judicialização deve ser levada em consideração pelo administrador, juntamente a outros fatores, tais como: as distintas demandas da sociedade, a logística de acesso aos bens de saúde, a escassez de recursos, entre outros, não bastando que esse fenômeno seja somente analisado, mas sim, que haja respostas por parte do Estado, a fim de reduzir os impactos que vem causando, seja para o Estado seja para o cidadão. Portanto, responsabilizar o judiciário por interferir no planejamento do Sistema Único de Saúde demonstra uma entre muitas outras falhas na gestão encontradas no sistema de saúde do Brasil. Em se tratando dos princípios da universalidade e da isonomia que regem o SUS, os autores defendem a ideia que a judicialização não beneficia apenas às partes demandantes dos processos judiciais, considerando que a ingerência judicial proporciona a criação de novas políticas públicas que podem vir a beneficiar a todos. Dessa forma, é perceptível a visualização de oportunidades de criar e implementar melhorias no sistema de saúde do país – um aspecto positivo proveniente do fenômeno da judicialização.

Colocar a judicialização como sendo o “problema”, pode nos fazer esquecer de que a origem das ações judiciais são as lacunas deixadas pelo próprio Estado, visto que o poder judiciário intercede em um cenário no qual ocorre lesão ou ameaça a direito, consoante dispõe o artigo 5º, inciso XXXV, da Carta Constitucional de 1988. Com isso, compreende-se que o cerne da judicialização na saúde são as falhas no próprio sistema, que são graves e ocorrem com frequência (PAULA; BITTAR, 2017).

O judiciário se apresenta, também, como relevante instância, pelo fato de realizar uma interpretação moral dos direitos e dos valores onerosos à sociedade, como a saúde por exemplo. Com isso, o posicionamento dos magistrados é revestido de flexibilidade e de mudanças, atributo que não é observado no poder público, o qual, na maioria das vezes, aplica, sem apropriar-se da razoabilidade, aquilo que prevê a jurisdição com uma perspectiva pragmática, visto que leva em

consideração os recursos financeiros de que dispõe, para que possa garantir o exercício do direito constitucional à saúde (DWORKIN, 2003).

Pepe et al. (2010) aduzem que o poder judiciário, por vezes, faz com que a administração pública priorize determinados medicamentos, determinando e modificando, dessa maneira, a forma de gestão pública. Por exemplo, pode-se citar a situação em que o poder judiciário interfere no sistema de saúde, determinando o fornecimento de um fármaco que não faz parte da relação de medicamentos incorporados ao SUS, induzindo à administração pública a incluir o medicamento nas listas oficiais. Assim, ao intervir no gerenciamento do Sistema Único de Saúde, o judiciário modifica o planejamento e a execução da política de saúde, afetando a disponibilidade dos fármacos de maneira tempestiva e nas quantidades adequadas, a fim de que sejam atendidas as demandas dos cidadãos.

No entanto, torna-se necessário frisar que existem lacunas entre o que está previsto em lei, e aquilo que, efetivamente, é aplicado na prática. No sentido de preencher essas lacunas, e proporcionar resolutividade aos litígios, convoca-se o judiciário para interceder, de forma democrática, visto que esse poder age fundamentando-se nas leis que são, democraticamente, elaboradas pelo poder público, proporcionando, assim, efetividade aos atos normativos. Essa intervenção dos tribunais ocorre, em suma e na maioria das vezes, quando o poder executivo e legislativo revestem-se da inércia e/ou da ineficiência (PAULA; BITTAR, 2017). Barroso (2009) ratifica esse posicionamento, quando afirma que aquilo que está expresso na Constituição Federal determinou novos patamares no que diz respeito ao constitucionalismo em nosso país, proporcionando uma virada jurisprudencial, a qual é uma relevante conquista. Por vezes, sobretudo em cenários que envolvem direitos sociais, entre eles, o direito à saúde, o judiciário poderá e deverá intervir.

Uma das possibilidades para que sejam reduzidos alguns conflitos é lógica, porém, por vezes, não implementada. É preciso visualizar o Sistema Único de Saúde - SUS, sob um prisma dialogal, em que haja interações positivas entre agentes responsáveis pela promoção da justiça (magistrados, por exemplo) e aqueles responsáveis pela promoção da saúde (administradores/gestores públicos, principalmente do poder executivo, e profissionais da saúde), convocando, também, e sempre que possível, a sociedade civil, fazendo com que o SUS seja mais efetivo ainda, tendo em vista que as soluções alcançadas nesse modelo de construção proposto, permite-nos concluir que a maneira como o sistema foi idealizado tem

viabilidade, diante do seu fortalecimento, pensando, portanto, no acesso às futuras gerações (MARIANO et al., 2018).

3.3.2 Dos Princípios a serem observados no processo da judicialização da saúde: da supremacia do interesse público, da reserva do possível, da universalidade, da integralidade e da equidade.

O artigo n.º 37 da carta magna expõe, de forma expressa, cinco princípios, a saber: da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade e da eficiência (MELLO, 2010). Mas, posteriormente, outros princípios foram notadamente reconhecidos pela jurisprudência e pela doutrina, os quais passaram a ser aceitos e adotados pela administração, são eles: o princípio da supremacia do interesse público e o princípio da reserva do possível. O primeiro refere-se ao modo da administração pública atuar sempre objetivando a atender os interesses da coletividade. Assim, mesmo que o gestor necessite agir visando a um interesse estatal imediato, a finalidade precípua deve-se voltar, sobretudo, ao interesse público e coletivo, sob pena de seus atos estarem revestidos de desvio de finalidade (FILHO, 2019). O segundo princípio, conforme expõe Silva (2016), diz respeito à regulação da possibilidade, da capacidade e da extensão da atuação do Estado, no sentido de efetivar os direitos fundamentais e sociais, entre eles, o da saúde, ficando a obtenção desses condicionada à disponibilidade de recursos públicos por parte da administração.

Na seara do direito à saúde, verifica-se que o SUS é regido por alguns princípios, entre eles, o princípio da universalidade, o da integralidade e o da equidade. Normann e Sielichow (2017) os definem com precisão. O primeiro diz respeito ao direito irrefutável à saúde que possuem todos os cidadãos, compreendendo todas as ações e serviços que fazem parte do sistema, inclusive, o acesso a medicamentos. Tal princípio surge para alterar a situação de períodos anteriores, em que esse direito estava condicionado ao vínculo empregatício/previdenciário. Já o princípio da integralidade considera todas as dimensões do processo saúde-doença, as quais acometem o indivíduo e a coletividade, de modo a assegurar a prestação continuada no conjunto de serviços e ações, objetivando proporcionar a promoção, a proteção a cura e a reabilitação dos cidadãos. Por fim, o princípio da equidade pressupõe e justifica a prioridade da atuação do SUS naqueles segmentos sociais que lidam com maiores riscos de

doenças e agravos, em decorrência das desigualdades existentes na alocação de renda, de bens e de serviços, considerando, também, os condicionamentos culturais e subjetivos de ordem familiar e pessoal. Com a adoção desse princípio, fica subentendido um outro: o da discriminação positiva em relação aos grupos sociais mais vulneráveis, priorizando, assim, o acesso à saúde àqueles que se encontram excluídos e em condições precárias de sobrevivência.

3.3.3 A judicialização e a descentralização de competências entre os entes: responsabilidade solidária

A lei n.º 8080, de 19 de setembro de 1990, expõe, em seu artigo 7º, inciso IX, o qual trata das diretrizes e dos princípios que regem o SUS, o princípio da descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo (BRASIL, 2011).

Ao ocorrer o fenômeno da judicialização, Santos (2017) esclarece que as ações judiciais, quando impetradas contra qualquer ente federativo, não levam em consideração o fato de eles possuírem distintas realidades demográficas, epidemiológicas, socioeconômicas, entre outras, ocasionando, com isso, a desorganização das competências de cada ente no sistema de saúde. Diante disso, as determinações judiciais podem fazer com que um ente exerça uma competência sobre a qual não se tem quaisquer responsabilidades de fato, e, portanto, não foi prevista no seu respectivo planejamento para executá-la. Assim, a responsabilidade solidária proveniente da judicialização acaba por reformular a estrutura pré-determinada de assistência farmacêutica do sistema de saúde.

Contudo, a estruturação e a subdivisão de competências, as quais objetivam organizar o SUS, podem torná-lo mais complexo, de modo que se pode apresentar como um óbice ao cidadão que pretende obter o acesso a medicamentos ou à saúde de maneira geral. Por exemplo, quando o demandante procura o Estado (em sentido amplo), por intermédio de diversos órgãos que o integram e o representam, entretanto, essas repartições públicas tentam transferir a responsabilidade a outras, afirmando que não é de sua competência conceder o que está sendo solicitado pelo cidadão (ESTEVAM et al., 2011). Diante desse contexto, torna-se necessária a intervenção do judiciário que, na maioria das vezes, depara-se com situações nas quais o medicamento é pleiteado com urgência, tendo que o pedido ser deferido liminarmente, de modo que não é possível discutir, precisamente, de quem é a

competência para concedê-lo. Esse é apenas um dos pontos que culminaram na jurisprudência editada pelo Superior Tribunal Federal – STF, a qual afirma a responsabilidade solidária que deve prevalecer entre os entes federativos, em casos de concessão de bens de saúde (BRASIL, 2015).

3.4 Criação dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS)

A resolução N.º 238 de 06 de setembro de 2016, editada pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ, em seu artigo 1º, § 1º, determina que os Comitês Estaduais de Saúde, terão, entre outras funções, a de prestar auxílio aos tribunais no sentido de criar os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário – NAT-JUS, os quais serão compostos por profissionais de saúde, a fim de que sejam exarados os pareceres acerca da medicina baseada em evidências (BRASIL, 2016). Na mesma resolução fica determinado que esses núcleos terão função, exclusivamente, de apoio técnico.

A criação dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário justifica-se e se viu diante da necessidade de estreitar o diálogo entre instituições, poderes e partícipes desse conflito de direitos e deveres, sobretudo, no que diz respeito à saúde. O magistrado, ou os demais integrantes do poder judiciário, não são conhecedores de todas as ciências (médica, política, orçamentária, econômica, entre outras), entretanto, compete-lhe e dispõe de poder, para decidir sobre o direito a ser efetivado, mesmo que, por vezes, o contexto não se resuma ao posicionamento jurídico, envolvendo, portanto, outras variáveis, tais como: a criação de procedimentos, os gastos estatais, a formulação de políticas públicas, entre outras que interferem e são, direta ou indiretamente afetadas, quando ocorre o fenômeno da judicialização da saúde (MARIANO et al., 2018).

O autor supramencionado afirma que o sentido conciliador almejado não precisa ser, necessariamente, imposto pelo poder judiciário, mas sim, construído por meio do auxílio desses núcleos técnicos em saúde, em orçamento, em gestão dos administradores, etc, a fim de que a atuação coordenada seja o meio mais adequado à efetivação do direito à saúde. Vai além, ao visualizar um Sistema Único de Saúde em que haja um diálogo adequado entre aqueles que têm a função de promover a saúde e a justiça, havendo, também, a contribuição da sociedade civil, que, segundo Zioni (2013), essa participação cidadã objetiva efetivar o direito da população, por meio das suas entidades representativas, no sentido de contribuir, de

maneira ativa, da formulação das políticas de saúde e no controle da execução em todas as esferas.

Mariano et al. (2018) visualiza, na judicialização da saúde, a contribuição do poder judiciário para o planejamento das políticas públicas nesse setor, quando os magistrados não simplesmente determinam condutas que entendam adequadas, em detrimento da política de saúde já positivadas. Isso é perceptível, quando observarmos os projetos de NAT-JUS, nos quais o judiciário identifica-se mais como colaborador na efetivação e na execução das políticas públicas de saúde do que como determinador de soluções elaboradas de maneira unilateral, através da consulta técnica disponível ao magistrado, possibilitando-o não proferir decisões em desfavor do poder público, sem consultar os integrantes dos núcleos, de forma confiável, e proporcionando segurança às partes. É esse o objetivo primordial da criação do NAT-JUS – embasar e garantir segurança aos tribunais em suas decisões proferidas, notadamente, em caráter de urgência.

3.4.1 Criação do sistema e-NatJust: Provimento n.º 84 de 14 de agosto de 2019

É notória a preocupação em aprimorar a operacionalização desses núcleos por parte do poder judiciário. Publicado no Diário de Justiça Eletrônico – DJE do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em 19 de agosto de 2019, o Provimento n.º 84 de 14 de agosto de 2019 surge, para tratar do uso e do funcionamento do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus). Esse sistema propõe otimizar o processo de consulta a pareceres e a notas técnicas por parte dos magistrados que processam e julgam ações que tratem do direito à saúde, quando precisarem determinar a concessão, ou não, de medicamentos, procedimentos ou produtos. É uma prova do reconhecimento de que a judicialização da saúde envolve questões complexas, que necessitam de ações, a fim de proporcionar a especialização dos magistrados, seja de primeiro, seja de segundo grau, para que sejam proferidas decisões técnicas precisas e razoáveis.

O provimento mencionado no parágrafo precedente preocupou-se em dispor, também, de um aspecto importante que integra o processo de judicialização: as demandas com pedido de tutela antecipada sob a alegação de urgência. Nesse sentido, o dispositivo legal expõe que, quando o magistrado precisar do apoio

técnico do NAT-JUS Nacional, mesmo que o tribunal disponha de sistema próprio, e neste caso, determinará por decisão, a solicitação de nota técnica diretamente por meio do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas - e-NatJus (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019).

4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

No que se refere ao tipo de pesquisa ou tipo de estudo trata-se de uma pesquisa descritiva e documental, quantitativa que objetiva identificar o perfil do processo de judicialização na saúde – a fim da obtenção de medicamentos – no estado da Paraíba, compreendendo o período de janeiro a dezembro do ano de 2019, interstício temporal definido, para que se tenha uma compreensão do atual cenário da judicialização do acesso a medicamentos no estado objeto de análise.

A pesquisa foi realizada no estado da Paraíba, localizado na região Nordeste do Brasil, com uma área territorial de 56.467,239 km². Tem uma população estimada em 4.018.127 (IBGE, 2019), que apresentou, no último censo, em 2010, o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) de 0,658. O local de consulta dos processos foi o sítio eletrônico do Tribunal de Justiça da Paraíba na seção Jurisprudência (<https://www.tjpb.jus.br/servicos/jurisprudencia>), para acessar a página de “Registro de Acordãos e Decisões” na busca pelos processos de judicialização.

Em relação à população e à amostra, foram analisados os processos judiciais impetrados contra entes públicos no estado da Paraíba, seja o estado, sejam os municípios, nos quais os cidadãos requeiram o fornecimento de medicamentos. O material objeto de análise está disponível para consulta pública no sítio oficial do Tribunal de Justiça da Paraíba – TJPB, na aba denominada “Jurisprudência → Registro de Acordãos e Decisões”.

A fim de que se tenha ciência do meio utilizado para seleção dos processos a serem analisados, torna-se necessário delimitar os critérios de inclusão e exclusão das demandas judiciais analisadas. Apresentam-se como objetos de análises, os processos de judicializações disponíveis para consulta pública no site do Tribunal de Justiça da Paraíba – TJPB, impetrados por cidadãos, a fim de obterem acesso a medicamentos, considerando decisões proferidas em segunda instância no interstício temporal de 01 de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2019, para que se tenha uma maior proximidade da real atualidade das judicializações que envolvam medicamentos no estado da Paraíba, e que permitam traçar o perfil desse processo de judicialização nessa região. Por conseguinte, processos contendo pendência de informações consideradas relevantes para o estudo - dados que preenchem questões requeridas no questionário estruturado da pesquisa - foram

excluídos do objeto de análise, como também, aqueles que não se referiam, ao menos indiretamente, ao acesso a medicamentos por via judicial.

Ao aplicar os critérios acima mencionados, de início, foram encontradas 48 decisões proferidas em segunda instância dentro do período determinado para identificação do perfil dos objetos de análise (01/01/2019 a 31/12/2019), conforme Figura 4-1, de modo que os processos foram enumerados de 1 a 48, no sentido de preservar, ao máximo, a identidade das partes que os integram, sejam requerentes dos medicamentos, sejam réus, sejam magistrados.

Ao examinar os 48 processos resultantes da busca, 17 foram excluídos por não atenderem aos critérios pré-estabelecidos no formulário de coleta de dados (APÊNDICE A), ou seja, por faltar informações relevantes para a pesquisa.

Figura 4-1 Quantidade de decisões exaradas em segunda instância, no período de 01 de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2019.

Registro de Acórdãos e Decisões

Pesquisa livre

Buscar por: [Refinar Critérios de Busca \(+\)](#)

Pesquisa em: Ementa Inteiro teor

Tipo de Decisão: Acórdãos Decisões Monocráticas Todos

Número de Processo:

Relator: [+](#)

Data: a

Resultados da Busca

Resultados 1 a 10 de 48 em 0.03 segundos.

1 2 3 4 5 >>>

[Classificar por data decrescente](#) / [Classificar por data crescente](#)

Fonte: TJPB (2020).

Assim, 31 processos atenderam, integralmente, aos critérios de inclusão, tornando-se, portanto, o número total de demandas judiciais efetivamente analisadas, para fins de apresentação dos resultados da pesquisa e discussão.

No que diz respeito ao instrumento de coleta de dados, foi utilizado um formulário estruturado elaborado pelos pesquisadores (baseando-o no que é preconizado pela legislação vigente, como garantia de segurança e eficácia do medicamento, registro na Anvisa, inserção na RENAME, e avaliação econômica para aquisição do medicamento) objetivando coletar dados específicos dos processos de

judicialização de forma padronizada, para que os dados possam ser analisados, e os resultados gerados e discutidos.

O formulário utilizado “Formulário de coleta de dados para estabelecimento do perfil de processos de judicialização de medicamentos” (APÊNDICE A) está dividido em três seções, sendo a primeira intitulada como “Aspectos do Processo” com sete quesitos a serem preenchidos, com a finalidade de classificar categoricamente os dados de identificação básica dos processos. A segunda seção tem como título “Aspectos relacionados às características do medicamento objeto da ação”, contendo esta cinco questões, e visando à coleta de dados sobre os medicamentos judicializados e pontos considerados pelos magistrados para fundamentar suas decisões. A terceira e última seção de título “Aspectos técnicos e econômicos – legislação observada nas decisões em segunda instância” possui seis quesitos referentes a considerações acerca de legislação, resoluções e diretrizes consideradas para a decisão final, e, ainda, a possibilidade de menção de considerações de aspectos econômicos nesta. Conforme citado alhures, a coleta de dados foi realizada mediante consulta no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça da Paraíba – TJPB, em que constam os registros de acórdãos e decisões proferidas no período determinado para o estudo, seguindo os padrões estimados no formulário estruturado.

Em relação ao processamento e a análise dos dados, aduz-se que a coleta dos dados foi realizada pelo pesquisador no endereço eletrônico do Tribunal de Justiça da Paraíba, em consulta realizada aos processos selecionados, nos quais há a palavra-chave “medicamento” nas respectivas ementas das decisões exaradas, consoante Figura 4-1 já exposta anteriormente. Para que se tenha precisão do número exato de processos que foram analisados, aplicaram-se os critérios de inclusão e exclusão, a fim de que fosse realizada a coleta de dados, após a emissão de parecer do Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba – UEPB. Para o arrolamento e o tratamento dos dados obtidos pós-identificações, utilizou-se o *software Microsoft Excel 2010*, no qual se tornou possível “filtrar” os dados coletados necessários, para fins de geração da informação e resultados e análise e discussão.

Os critérios que foram levados em consideração, para fins de análise das decisões dos magistrados foram os seguintes: número do processo, comarca, data da sentença, réu, frequência de citação das recomendações emitidas pelos Núcleos

de Apoio Técnicos do Poder Judiciário (NAT-JUS) nas decisões dos tribunais, identificação dos medicamentos que são pleiteados judicialmente pelos cidadãos, registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância em Saúde – Anvisa, se o fármaco consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, entre outros, constantes do formulário estruturado, elaborado com a finalidade de coletar os dados essenciais à esta pesquisa.

4.1 Aspectos éticos

Mesmo se tratando de conteúdo público, nos processos judiciais disponíveis para livre consulta no sítio do Tribunal da Justiça da Paraíba – TJPB constam nomes de pessoas (caso haja citação desses protagonistas, serão substituídos por códigos alfabéticos), configurando-se na parte ativa ou passiva do processo judicial, de modo que se tornou prudente o encaminhamento do projeto de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba – CEP/UEPB, a fim de que fosse obtido o parecer formal de aprovação.

Assim, o projeto foi submetido à avaliação do CEP/UEPB, por meio da Plataforma Brasil, em 10 de março de 2020, CAAE 29846720.5.0000.5187, tendo a aprovação realizada com a expedição do Parecer n.º 3.935.070, conforme Anexo I.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para fins de organização dos resultados obtidos na pesquisa, foram levadas em consideração as três seções estruturadas no “Formulário de coleta de dados para estabelecimento do perfil de processos de judicialização de medicamentos (APÊNDICE A)”, a saber: aspectos do processo, aspectos relacionados às características do medicamento objeto da ação, e a terceira e última, denominada aspectos técnicos e econômicos – legislação observada nas decisões em segunda instância. Dessa maneira, torna-se possível compreender, de forma clara, o objetivo primordial de cada seção constante do instrumento de coleta de dados, atendendo aos fins para os quais foi proposto, conforme a seguir.

5.1 Aspectos do processo

Nesta primeira seção, na qual constam sete questões, tornou-se possível tomar conhecimento de aspectos relacionados à caracterização da demanda processual, quais sejam: sexo do requerente, identificação do município onde ele reside, representação judicial do demandante, se o requerente formalizou a solicitação do medicamento por meio de gratuidade de justiça, identificação do réu da ação (união, estado ou município), e apresentação do interstício temporal para que a decisão em segunda instância fosse exarada, considerando, portanto, a data do início processual na primeira instância, momento em que surgiu a judicialização, a fim de que fosse obtido o fármaco demandado pelo cidadão.

De início, apresentar-se-á a quantidade de processos impetrados contra a administração pública no estado da Paraíba, efetivamente analisados (considerando os critérios de inclusão e exclusão especificados na metodologia da pesquisa), com decisões proferidas em segunda instância no ano de 2019, dividindo-os de acordo com o sexo dos requerentes, ou seja, conforme o sexo da parte apelante, a qual objetiva ter acesso ao medicamento pela via judicial, conforme Quadro 5-1, a seguir:

Quadro 5-1 Sexo dos requerentes

Sexo do Requerente	Quantidade	(%)
Feminino	22	70,97
Masculino	9	29,03
Total	31	100

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Consoante se pode constatar, a maioria dos processos judiciais impetrados, seja contra o estado, seja contra o município, tem como parte ativa pessoas do sexo feminino, correspondendo a 70,97 por cento do total de demandas judiciais relacionadas ao acesso a medicamentos no ano de 2019, com decisões proferidas em segunda instância. Pessoas do sexo masculino, por conseguinte, apresentaram-se em um percentual de 29,03 por cento.

O números acima expostos corroboram com os de estudos precedentes realizados em outros estados do país, como o de Boing et al. (2013), o qual foi efetivado no estado de Santa Catarina e o de Vieria et al. (2013), cuja pesquisa foi realizada no município de Santos/SP. Assim, mesmo essas localidades possuindo características sócio-demográficas bem distintas do estado da Paraíba, o percentual de pessoas do sexo feminino que impetraram ações judiciais para se obter o fornecimento de medicamentos também se apresentou em quantidade mais expressiva.

Com o estudo tornou-se possível, também, tomar conhecimento das localidades (municípios) onde residem os requerentes dos medicamentos, identificando as cidades baseando-se nas comarcas em que as ações foram impetradas contra os entes públicos. Para uma melhor compreensão dos dados, a divisão foi realizada considerando as ações que foram ajuizadas em cada município do estado da Paraíba em que houve decisões proferidas em segunda instância no ano de 2019, tratando do fornecimento de medicamentos, consoante Quadro 5-2.

Com base nos dados expostos, é possível afirmar que os municípios em que houve mais decisões proferidas em 2ª instância no ano de 2019, no sentido de conceder medicamentos aos demandantes foram: Campina Grande, liderando com 35,48% das ações judiciais, Cajazeiras em segundo lugar com 19,35% e João Pessoa com 16,13%. Os demais municípios apresentaram um percentual de 3,23%. A capital do estado, João Pessoa, teve, portanto, menos da metade do número de decisões proferidas na segunda instância processual, quando comparada a Campina Grande.

Quadro 5-2 Município onde reside o requerente do medicamento

Município onde reside o requerente do medicamento	Quantidade	(%)
Alagoa Grande	1	3,23
Barra de Santa Nazarezinho	1	3,23
Caaporã	1	3,23
Cajazeiras	6	19,35
Campina Grande	11	35,48
Dona Inês	1	3,23
João Pessoa	5	16,13
Monteiro	1	3,23
Piancó	1	3,23
Picuí	1	3,23
Queimadas	1	3,23
São Bento	1	3,23
Total	31	100

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Em se tratando da representação judicial dos cidadãos, essa pode ocorrer de duas formas, são elas: por defensor público ou por defensor particular. Com a pesquisa realizada, foi possível constatar que a representação judicial por defensor público tem sido majoritária nesses casos, o que é detalhado no Quadro 5-3 adiante:

Quadro 5-3 Representação judicial dos requerentes

Representação judicial	Quantidade	(%)
Defensor público	23	74,19
Defensor particular	8	25,81
Total	31	100

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Conforme exposto acima, percebe-se que, na maior parte das demandas judiciais (74,19%), os requerentes foram representados judicialmente por defensores públicos, e, nas demais ações (25,81%) houve a assessoria jurídica prestada por representantes particulares.

O fato de a justiça pública ser bastante demandada no estado da Paraíba em contraposição à assessoria jurídica privada vai de encontro ao que aduzem alguns autores. No Brasil, dado os fatores históricos de marginalização de uma parte da sociedade civil no que se refere ao acesso aos serviços jurídicos públicos, a criação de políticas públicas que possibilitem o acesso à justiça integral e gratuita, o acesso

às Defensorias Públicas, e às instituições jurídicas como um todo (tribunais, promotorias, etc.) têm se tornado presente, tendo essas instituições se encontrado mais próximas da população, sendo, portanto, agentes relevantes na resolução dos litígios, possibilitando, assim, a efetivação de direitos dos cidadãos, com o cumprimento dos deveres estatais (ASENSI, 2013a).

No que diz respeito ao acesso à gratuidade de justiça, verificou-se que, na maioria das ações impetradas, os requerentes conseguiram exercer esse direito constitucional, mais precisamente, 74,19% dos demandantes, consoante detalhamento do Quadro 5-4 que segue:

Quadro 5-4 Acesso à gratuidade de justiça por parte dos requerentes

Gratuidade de justiça	Quantidade	(%)
Sim	24	74,19
Não	6	22,58
Informação não consta no inteiro teor da decisão em 2ª instância	1	3,23
Total	31	100

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Aduz-se que, na minoria das demandas judiciais (22,58%), o poder judiciário não identificou a insuficiência de recursos por parte dos requerentes, fazendo com que os cidadãos que se encontravam na parte ativa do litígio arcassem com custas e despesas processuais.

Conforme mencionado em outros pontos deste estudo, a gratuidade de acesso à justiça trata-se de direito fundamental exposto no inciso no artigo 5º, inciso LXXIV da carta constitucional àqueles que comprovarem insuficiência de recursos. A integralidade do acesso a essa garantia nos traz a afirmação de que a assistência não se limita ao campo judicial, devendo ser priorizada a resolução desses conflitos de maneira extra judicial, ou seja, pela via administrativa, sendo a judicialização uma das consequências dessa não resolução (MOTTA FILHO, 2016).

Entretanto, por vezes, há contradições entre o direito e o acesso efetivo à justiça. Asensi (2013a) defende que um perfil sociodemográfico que melhor ascendeu terá mais acesso à judicialização da saúde, fenômeno que o autor define como “colonização da judicialização da saúde”. Isso significa que o aumento dessas demandas judiciais pode estar relacionado com o maior nível de informação dos cidadãos, tendo em vista que pessoas com melhores condições sociais podem arcar

com os custos advocatícios e com as despesas processuais, e, sobretudo, têm ciência dos direitos que possuem, de modo que procuram exercê-los (BOING et al., 2013).

Uma das instituições que possuem relevante ofício no sentido de assegurar essa garantia aos cidadãos mais vulneráveis é a Defensoria Pública a qual expressa os valores axiológicos constitucionais, sendo protagonista do “Sistema de Justiça consolidado sob a óptica de um Estado Social e Democrático de Direito” (FENSTERSEIFER, 2015, p. 35). No caso da Paraíba, existem duas unidades da Defensoria Pública da União (DPU), uma na capital do estado e outra em Campina Grande. Farias (2018) ao se referir à judicialização da saúde na cidade de João Pessoa, por exemplo, concluiu que o polo ativo dessas demandas é realizado, geralmente, através da Defensoria Pública, e o principal objeto é o acesso a medicamentos. De forma significativa, os pedidos principais que chegam a esse órgão, no que se refere ao direito à saúde, tratam de pleitos de leitos em Unidades de Terapia Intensivas (UTI), exames, órteses, próteses, insumos, cirurgias, suplementos alimentares, entre outras, entretanto, as principais demandas são aquelas que requerem medicamentos, o que corrobora com os dados nacionais expostos por Diniz et al. (2014) o qual afirma que o bem mais judicializado na área da saúde no Brasil, de fato, é o medicamento.

Já na concepção de Ventura et al. (2010), a definição do conceito de acesso à justiça não se limita ao ingresso formal do usuário com um processo judicial e somente à concessão, pura e simplesmente, de um requerimento de cidadão, mas requer uma solução justa para ambas as partes dessa relação, para que seja proporcionada uma adequada prestação jurisdicional, através do o fornecimento do medicamento necessário, de maneira segura e eficaz para o tratamento de saúde do demandante. Assim, a judicialização da saúde traz modificações expressivas nas relações sociais e institucionais, com desafios para os gestores em saúde e para os diversos campos do conhecimento, resultando no exercício da cidadania e na adequação da expressão jurídica às novas e crescentes exigências sociais.

A pesquisa também possibilitou tomar conhecimento dos entes que se encontravam no polo passivo das ações judiciais objeto de análise, seja o estado, sejam os municípios. Trata-se, portanto, de observar quem era o ente apelante que objetivava reformar a decisão já exarada em primeira instância. As informações constam no Quadro 5-5, abaixo:

Quadro 5-5 Entes que se encontram na condição de réu em ações de judicialização, para se obter acesso a medicamentos

Réu	Quantidade	(%)
Estado	24	77,42
Município	7	22,58
Total	31	100

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Conforme Quadro 5-5, verifica-se que o estado se encontra na condição de réu na maioria dos processos remetidos à segunda instância para análise e parecer do poder judiciário, mais precisamente, entre os 31 processos efetivamente analisados, em 24 o estado está situado nessa condição. Nos outros 7 processos, os municípios foram acionados judicialmente na segunda instância processual. Cabe ressaltar que, independente do ente acionado judicialmente, ou seja, aquele que se encontra no polo passivo da ação judicial, as decisões na segunda instância analisadas não foram de encontro ao que foi expedido pelo magistrado na primeira instância, mantendo, assim, a determinação inicialmente expedida pelo judiciário.

Com a análise dos processos que atenderam, integralmente, aos critérios de inclusão e exclusão estabelecidos, foi possível tomar conhecimento do interstício temporal para que a decisão final (em segunda instância) fosse exarada pelo poder judiciário. Para isso, levou-se em consideração a data na qual o processo foi distribuído por sorteio na primeira instância, o período em que foi remetido para apreciação da segunda instância, e, por fim, a data em que a decisão foi, definitivamente, expedida pelo magistrado responsável pela análise na instância superior. As informações supramencionadas serão arroladas no Quadro 5-6.

Conforme dados expostos no quadro citado, verifica-se que o tempo necessário à resolução do litígio, nos termos mencionados no parágrafo anterior, é de, aproximadamente, 05 anos, sendo o menor interstício temporal 04 meses e o maior 07 anos e 01 mês, a fim de que a decisão em segunda instância seja, definitivamente, expedida pelo poder judiciário.

Quadro 5-6 Interstício temporal necessário, a fim de que seja proferida a decisão do poder judiciário em segunda instância

Número atribuído ao processo	Data da distribuição do processo na primeira instância	Data da decisão expedida na segunda instância	Quantidade de dias decorridos para que seja obtida a decisão em segunda instância	Quantidade de anos decorridos para que seja obtida a decisão em segunda instância
1	28/04/2014	06/12/2019	2048	5,7
2	05/12/2012	05/12/2019	2556	7,1
3	30/07/2014	03/12/2019	1952	5,4
5	17/11/2015	01/10/2019	1414	3,9
6	03/06/2015	23/09/2019	1573	4,4
8	05/06/2013	30/08/2019	2277	6,3
9	19/06/2015	30/08/2019	1533	4,3
11	16/04/2015	27/02/2019	1413	3,9
13	21/01/2015	12/08/2019	1664	4,6
15	09/03/2017	07/08/2019	881	2,4
20	10/11/2015	30/05/2019	1297	3,6
22	21/06/2013	01/05/2019	2140	5,9
25	30/04/2013	02/05/2019	2193	6,1
26	24/09/2015	30/04/2019	1314	3,7
27	28/05/2014	30/04/2019	1798	5,0
28	21/11/2013	29/04/2019	1985	5,5
29	02/04/2013	25/04/2019	2214	6,2
30	05/06/2013	01/04/2019	2126	5,9
31	01/04/2014	09/04/2019	1834	5,1
33	28/04/2015	04/04/2019	1437	4,0
34	11/09/2013	28/03/2019	2024	5,6
35	23/04/2013	18/03/2019	2155	6,0
36	17/07/2015	15/03/2019	1337	3,7
37	23/04/2014	15/03/2019	1787	5,0
39	05/06/2014	11/03/2019	1740	4,8
40	22/04/2010	07/02/2019	3213	8,9
41	30/10/2014	06/02/2019	1560	4,3
42	04/09/2018	06/02/2019	155	0,4
46	14/01/2015	21/01/2019	1468	4,1
47	12/11/2012	10/01/2019	2250	6,3
48	27/08/2013	21/01/2019	1973	5,5
Tempo médio para que as decisões sejam proferidas em segunda instância			1784 dias	05 anos - aproximadamente

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

A Emenda Constitucional n.º 45, incluiu na Constituição Federal do Brasil, em seu artigo 5º, o inciso LXXVIII, que assegura a todos, no âmbito judicial e administrativo, a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação (BRASIL, 1988). No entanto, Costa (2018) afirma que não podemos confundir a razoável duração do processo com o período que é necessário à tramitação adequada da demanda judicial, pois, esta possui formalidades a serem cumpridas e prazos relacionados aos atos processuais a serem respeitados, entre outras particularidades que devem ser observadas e atendidas, por estarem previstas em Lei. Surge, então, o conceito de “morosidade necessária”, homogeneizando as necessidades de agilidade e eficiência processual com o tempo adequado ao pronunciamento das partes ativas e passivas do litígio.

Por outro lado, Ramos (2008) afirma que a longa duração processual precisa ser combatida, no entanto, também representa uma consequência proveniente da necessidade de buscar assegurar a inviolabilidade das garantias processuais.

Nesse contexto, torna-se necessário mencionar a relevância do poder judiciário quando expede decisões em caráter liminar, nos casos em que o acesso ao medicamento requer urgência, por se tratar de demandas prioritárias a serem atendidas em tempo hábil, visto que, por vezes, os requerentes não poderiam esperar por longos períodos (até que a decisão fosse exarada em última instância, por exemplo), para que o fármaco fosse concedido ao demandante. Portanto, não se trata, apenas, da efetivação do exercício do direito constitucional à saúde com a atuação do poder judiciário, mas, sobretudo, do direito à vida.

5.2 Aspectos relacionados às características do medicamento objeto da ação

Já nesta segunda seção abordaram-se variáveis referentes ao medicamento objeto da ação judicial, são eles: nome do medicamento requerido pela via judicial, se o fármaco possui registro na Anvisa, tomar conhecimento se, na decisão proferida, há citação de comprovação científica, constatando evidências de segurança e eficácia do medicamento, tomar conhecimento se o fármaco consta na Rename (versão 2018, considerando que as decisões foram proferidas no ano de 2019) e, por fim, verificar se a decisão em segunda instância possibilita a substituição do medicamento pleiteado pelo respectivo genérico ou similar.

Os quesitos iniciais desta segunda seção constante do questionário estruturado da pesquisa identificou a nomenclatura dos medicamentos pleiteados

judicialmente, e se estes possuem registro na Anvisa, conforme será exposto no Quadro 5-7.

Antes de expor os resultados, torna-se importante citar o seguinte entendimento. Ao comercializar um medicamento no Brasil, depende-se que ele foi aprovado e registrado pelo órgão competente, pois, a finalidade e a natureza dessa substância requerem o monitoramento da qualidade, da segurança e da eficácia que possui (GANDIN; BARIONE; SOUZA, 2008).

O órgão competente, nesse caso, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme dispõe as Leis n.º 6.370/76 e 9.782/99. Com esse registro, que é essencial, são avaliados os riscos e os benefícios do fármaco, considerando a respectiva finalidade - tratamento de determinada doença (SANT'ANA, 2009). Nesse sentido, Vieira (2009) afirma que se objetiva assegurar a capacidade do medicamento realizar aquilo que propõe, sem que sejam causados danos aos seres humanos. Pois bem, após a contextualização, aos resultados, conforme Quadro 5-7.

Quadro 5-7 Nomenclatura do medicamento objeto da ação judicial e verificação se o fármaco demandado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Número do processo	Nome do medicamento objeto da ação judicial	Possui registro na Agência Nacional de vigilância Sanitária – Anvisa
1	Artoglico 1,5 mg e PROTOS - Uso contínuo	Não
2	Medicamento ártico	Informação não consta no inteiro teor da decisão em segunda instância
3	Daeatumumab - Dalinvi 400 mg – Hemax	Sim
5	Diovan Amlifix 320/5mg, Galvus Met – 50/500mg, Nimegon Met 50/500mg, Losartana 50 mg, Isordil 10mg, Somalgin Cardio 100 mg, ASS 100mg, Monocordil 20mg e Carvedilol 6,25mg	Sim
6	Avastin (bevacizumabe) 400 mg 1FA	Sim
8	Prostvasin 20 mg, 03 ampolas/dia - 30 dias	Sim

Número do processo	Nome do medicamento objeto da ação judicial	Possui registro na Agência Nacional de vigilância Sanitária – Anvisa
9	Fumarato de Quetiapina (Quetros 100mg), Meleato de Levomepromazina (Neoxine a 4%), Divalproato Sódio (Depakote 250mg) e Prometazina (Fenergan 25mg)	Sim
11	MIRTAZAPINA (Rapazina 15mg) e OXALATO DE ESCITALOPRAM 100mg (Reconter)	Sim
13	LUCENTIS	Sim
15	Fermathron, ou genérico	Não
20	Diamicron MR 60	Sim
22	BENICAR ANLO 40/5, SELOZOK 50 mg e DIUPRESS	Sim
25	DUOTRAVATAN (princípio ativo: travoprostá e maleato de timolol)	Não
26	PIRIDOXINA + DAPIRONA SÓDICA + CARISOPRODOL + TIAMINA + CIANOCOBALAMINA (Mionevrix) + CICLOBENZAPRINA (Miosan 10mg) + COENINA Q10 100mg + TRAMDOL (Tramal 50mg) + AMITRIPTILINA + CLORDIAZEPOXIDO (limbritol) e DORENE 150mg	Sim
27	ANAFRANIL 75mg (Princípio ativo: Cloridrato de Clomipramina) e APRAZ 2mg (Princípio ativo: Alprazolam)	Sim
28	Tecta 40mg e Peridal	Sim
29	HEMAX 4000UI	Sim
30	Trileptal	Sim
31	LUCENTIS	Sim
33	LUCENTIS	Sim

Número do processo	Nome do medicamento objeto da ação judicial	Possui registro na Agência Nacional de vigilância Sanitária – Anvisa
34	Zemplar 5 mg	Sim
35	Lucentis	Sim
36	Depaxan 20 mg	Sim
37	SUPPORT, NUTRISON advanced NEFRO	Não
39	LUCENTIS	Sim
40	Zometa	Sim
41	Clexane 40 mg	Sim
42	Azationprina	Sim
46	Sandostatin Lar 30 mg	Sim
47	Humalog Mix 25	Sim
48	Sandostatin Lar	Sim

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Com a identificação dos medicamentos objetos das ações judiciais, torna-se possível afirmar que 83,87% dos medicamentos pleiteados possuem registro na Anvisa, 12,90% não possuem, e, em apenas um processo não foi possível obter essa informação. Ainda, pode-se alegar que, nas 4 decisões em segunda instância analisadas em que os fármacos não possuem registro na Anvisa (e houve o deferimento do pleito para se ter acesso ao medicamento), em nenhuma delas havia citação expressa de comprovação científica ou evidências de segurança e eficácia do remédio pleiteado. Diante do exposto, percebe-se que o fato do medicamento não possuir registro formal na Anvisa, não implica dizer que o pleito será indeferido pelo judiciário, mesmo considerando que esses casos se apresentarem como a minoria dos que foram analisados nesta pesquisa.

Em relação a esse tópico, Pepe et al. (2010) afirmam que a judicialização do acesso a medicamentos pode surgir, por vezes, pelo fato do medicamento não

constar nas listas públicas que compõem a política de assistência farmacêutica. Contudo, a não incorporação de determinados medicamentos pela administração pública pode ser justificada, por exemplo, pelo fato dos medicamentos terem sido registrados de forma recente, ou por não possuírem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária a fim de que possam ser utilizados em território nacional, ou por se tratar de indicação terapêutica não constante do protocolo terapêutico do Sistema Único de Saúde.

Por outro lado, o direito à saúde em sentido amplo, quando manifestada a necessidade do uso da medicação nos termos de prescrição médica, não pode ser obstado por atos administrativos restritivos, como, por exemplo, a confecção de rol de medicamentos ofertados pelo poder público, sendo inaceitável que quaisquer direitos sociais, entre eles o direito à vida e o direito à saúde, estejam condicionados à boa vontade da administração pública, sendo extremamente relevante que o poder judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa.

Identificou-se, também, com a realização da pesquisa, se os medicamentos requeridos pela via judicial constavam da Relação Nacional de Medicamentos essenciais (versão 2018), a qual deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população. Essa informação será apresentada a seguir por meio do Quadro 5-8:

Quadro 5-8 Nomenclatura do medicamento objeto da ação judicial e verificação se o fármaco demandado consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename

Número do processo	Nome do medicamento objeto da ação judicial	Consta da Relação Nacional de Medicamentos – Rename (versão 2018)
1	Artoglico 1,5 mg e PROTOS - Uso contínuo	Não
2	Medicamento ártico	Informação não consta no inteiro teor da decisão
3	Daeatumumab - Dalinvi 400 mg – Hemax	Não
5	Diovan Amlofix 320/5mg, Galvus Met – 50/500mg, Nimegon Met 50/500mg, Losartana 50 mg, Isordil 10mg, Somalgin Cardio 100 mg, ASS 100mg, Monocordil 20mg e Carvedilol 6,25mg	Sim

Número do processo	Nome do medicamento objeto da ação judicial	Consta da Relação Nacional de Medicamentos – Rename (versão 2018)
6	Avastin (bevacizumabe) 400 mg 1FA	Sim
8	Prostvasin 20 mg, 03 ampolas por dia, durante 30 dias	Não
9	Fumarato de Quetiapina (Quetros 100mg), Meleato de Levomepromazina (Neoxine a 4%), Divalproato Sódio (Depakote 250mg) e Prometazina (Fenergan 25mg)	Sim
11	MIRTAZAPINA (Rapazina 15mg) e OXALATO DE ESCITALOPRAM 100mg (Reconter)	Não
13	LUCENTIS	Não
15	Fermathron, ou genérico	Não
20	Diamicron MR 60	Não
22	BENICAR ANLO 40/5, SELOZOK 50 mg e DIUPRESS	Não
25	DUOTRAVATAN (princípio ativo: travoprostá e maleato de timolol)	Não
26	PIRIDOXINA + DIPIRONA SÓDICA + CARISOPRODOL + TIAMINA + CIANOCOBALAMINA (Mionevrix) + CICLOBENZAPRINA (Miosan 10mg) + COENINA Q10 100mg + TRAMDOL (Tramal 50mg) + AMITRIPTILINA + CLORDIAZEPOXIDO (limbritol) e DORENE 150mg	Sim
27	ANAFRANIL 75mg (Princípio ativo: Cloridrato de Clomipramina) e APRAZ 2mg (Princípio ativo: Alprazolam)	Não
28	Tecta 40mg e Peridal	Não
29	HEMAX 4000UI	Sim

Número do processo	Nome do medicamento objeto da ação judicial	Consta da Relação Nacional de Medicamentos – Rename (versão 2018)
30	Trileptal	Não
31	LUCENTIS	Não
33	LUCENTIS	Não
34	Zemplar 5 mg	Sim
35	Lucentis	Não
36	Depaxan 20 mg	Não
37	SUPPORT, NUTRISON advanced NEFRO	Não
39	LUCENTIS	Não
40	Zometa	Não
41	Clexane 40 mg	Não
42	Azationprina	Sim
46	Sandostatin Lar 30 mg	Sim
47	Humalog Mix 25	Sim
48	Sandostatin Lar	Sim

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Consoante às informações arroladas no Quadro 5-8, verificou-se que 32,26% dos medicamentos objetos das ações judiciais constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – versão 2018. Já os outros 64,52% não se configuraram como parte integrante dessa lista oficial, e em apenas um processo judicial percebeu-se que essa informação não consta no inteiro teor da decisão em segunda instância.

Portanto, verificou-se que o fato do medicamento não constar na Rename não pressupõe a negativa do pleito por parte do poder judiciário à concessão do fármaco

que deve ser feita pela administração pública ao cidadão, até porque, nas decisões analisadas neste estudo, em todas houve o deferimento do requerimento. Nesse sentido, Populim e Mochi (2016) afirmam que os direitos fundamentais, positivados pelo legislador, determinam a criação de políticas públicas, entretanto, não estabelecem, de maneira precisa, o modo como serão efetivadas, o que pode gerar conflitos na sociedade, no que se refere à responsabilidade do Estado em fornecer fármacos que não integram às políticas públicas existentes, e, um exemplo clássico, é justamente esse em discussão: se deve haver, ou não, a concessão de medicamento que não consta da Rename.

Por outro lado, resta esclarecido que Estado tem o dever de viabilizar, de forma progressiva, o acesso a medicamentos considerados não essenciais, tornando-os imediatamente disponíveis no território nacional. Dessa maneira, está presente a responsabilidade residual de regulamentar de maneira correta os sistemas de saúde, incluindo medicamentos, além de assegurar o bem-estar daqueles cidadãos mais desfavorecidos sob sua jurisdição (CLEMENTE; BRITO; SANTOS, 2017).

No último quesito dessa segunda seção (aspectos relacionados às características do medicamento objeto da ação integrante do questionário estruturado), tornou-se possível ter ciência se, na decisão judicial em segunda instância, o magistrado possibilita a substituição do medicamento pleiteado pelo respectivo genérico ou similar. Segue Quadro 5-9 apresentando essas informações.

Quadro 5-9 Verificação se a decisão judicial em segunda instância possibilita a substituição do medicamento pleiteado pelo respectivo genérico ou similar

Decisão judicial em segunda instância possibilita a substituição do medicamento pleiteado pelo respectivo genérico ou similar	Quantidade	(%)
Sim	9	29,03
Não	22	70,97
Total	31	100

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Conforme informações expostas no Quadro 5-9, percebe-se que a maioria das decisões judiciais em segunda instância (70,97%) não cogitam a possibilidade

de substituição do medicamento pleiteado pelo respectivo genérico ou similar, de modo que em apenas 9 processos judiciais isso foi, expressamente, facultado.

Importante mencionar que, em muitos casos, o Estado reconhece o pleito do requerente, disponibilizando-se para prestar a assistência farmacêutica solicitada, entretanto, sugere a substituição do medicamento pleiteado por outro (genérico ou similar), que contenha o mesmo princípio ativo e composição do item prescrito em receita médica. Assim, o ente público propõe a substituição, respaldando-se em alguns pontos específicos, como, por exemplo, o menor preço e a maior eficácia do medicamento substituinte. Não obstante, também em quantidade expressiva dos casos, a troca do fármaco não é deferida pela autoridade judicial, determinando que não deve ser administrada substância diversa daquela prescrita pelo profissional médico.

5.3 Aspectos técnicos e econômicos – legislação observada nas decisões em segunda instância

Aqui, nesta última seção de exposição dos resultados, serão apresentados os aspectos técnicos e econômicos, no que diz respeito ao embasamento legal das decisões proferidas em segunda instância, a saber: tomar conhecimento se, no inteiro teor da decisão em segunda instância, foram citadas instruções, recomendações e/ou posicionamentos do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário, identificar o (s) dispositivo (s) legal citado (s) na decisão final, verificar se o preço/custo do medicamento foi citado no inteiro teor da decisão, saber se o magistrado mencionou evidências que fortalecem a recomendação do medicamento pleiteado, identificar quais foram os fatores relevantes para o posicionamento final do judiciário e, por fim, tomar conhecimento se foi analisado o custo efetividade que a administração pública incorre ao conceder o medicamento objeto da ação, no sentido de evitar impactos orçamentários ao Estado (em sentido amplo).

No primeiro quesito desta seção, objetivou-se verificar a frequência de citação, no inteiro teor da decisão em segunda instância, de aspectos, de recomendações ou de pareceres emitidos pelo NAT-JUS, ou seja, se os magistrados recorrem com certa regularidade a esse núcleo que tem a finalidade de elaborar documentos técnicos e especializados na área da saúde, a fim de auxiliar magistrados na formação de um juízo de valor, nos termos da Recomendação nº

238/2016, do Conselho Nacional de Justiça. Esse dado será apresentado pelo Quadro 5-10:

Quadro 5-10 Frequência de citação, no inteiro teor da decisão em segunda instância, de aspectos, de recomendações ou de pareceres, emitidos pelo Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário - NAT- JUS

	Quantidade	(%)
Sim	0	0
Não	31	100
Total	31	100

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

De acordo com o Quadro 5-10 apresentado acima, constata-se que não foram citados aspectos, recomendações ou pareceres, emitidos pelo NAT-JUS em nenhuma das 31 decisões em segunda instância (em seus respectivos inteiros teores) analisadas na pesquisa.

Esse resultado ratifica o que foi constatado no Relatório Analítico Propositivo Justiça Pesquisa, da Série Justiça pesquisa, a qual tem a finalidade de realizar pesquisas de interesse do Poder Judiciário brasileiro, por meio da contratação de instituições sem fins lucrativos, incumbidas estatutariamente da realização de pesquisas e projetos de desenvolvimento institucional. Importante salientar que o Conselho Nacional de Justiça não participa diretamente dos levantamentos e das análises de dados e, portanto, as conclusões contidas nestes relatórios não, necessariamente, expressam posições institucionais ou opiniões dos pesquisadores daquele órgão. Pois bem.

Com a apresentação da Figura 5-1 do relatório citado no parágrafo anterior, torna-se possível constatar com que frequência são citados os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário nas decisões em segunda instância, nos tribunais dos estados, sobretudo, no Tribunal de Justiça da Paraíba (TJPB) – grifo/destaque na cor vermelha.

Figura 5-1 Decisões de 2ª instância que citam NAT - Tribunais de Justiça

	NAT (N)	FREQUÊNCIA RELATIVA (%)	TOTAL
AC	3	0,78%	384
AL	0	0	1.519
AM	0	0	261
BA	1	0,28%	356
CE	0	0	1.273
DF	0	0	3.193
ES	11	1,09%	1.008
MG	0	0	583
MS	151	3,26%	4.630
MT	72	18,05%	399
PA	1	0,06%	1.656
PB	0	0	1.837
PI	0	0	33
PR	27	0,29%	9.193
RJ	153	2,78%	5.502
RN	0	0	2.364
RO	0	0	44
RR	0	0	21
RS	0	0	33.131
SC	4	0,36%	1.102
SP	8	0,01%	80.355
TRF1	0	0	9
TRF4	80	0,51%	15.731
TRF5	0	0	3
Total	511	0,31%	164.587

Fonte: Relatório analítico propositivo justiça pesquisa. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER (CNJ, 2019). Destaque em vermelho adicionado pelo autor (2021).

Consoante exposto no relatório analítico propositivo justiça pesquisa, a frequência com que os tribunais mencionam os NATs, pode estar diretamente relacionada ao tempo de criação desses núcleos, ou seja, quanto mais recente o seu surgimento, menos são citados nas decisões, mesmo que a recomendação, exarada pelo CNJ, para a criação desses núcleos seja do ano de 2011. Portanto, os estados que mais citam o NAT são aqueles que instalaram o núcleo há mais tempo. É o caso do estado do Rio de Janeiro, o qual mais faz referência a esta iniciativa (aproximadamente 2,7% das decisões), em que o núcleo foi instalado em 2012 e

motivou a iniciativa dentro do próprio CNJ. O Rio de Janeiro também é o estado em que o NAT se encontra mais desenvolvido (VASCONCELOS, 2018).

Posteriormente, foi possível mencionar/identificar o dispositivo legal citado pelos magistrados, de forma expressa, nas decisões exaradas em segunda instância, o que será possível verificar por meio do Quadro 5-11, que segue:

Quadro 5-11 Dispositivo legal citado pelos magistrados, de forma expressa, nas decisões exaradas em segunda instância

Número do processo	Dispositivo legal citado pelos magistrados, de forma expressa, nas decisões exaradas em segunda instância
1	Lei 8080/1990; Constituição Federal de 1988, art. 196
2	Constituição Federal de 1988, art. 196
3	Constituição Federal de 1988, art. 6º e 196
5	Constituição Federal de 1988, art. 6º, 23, II, 24, XII, 196, 227, e 194, I
6	Constituição Federal de 1988 art. 196 e jurisprudência aplicada
8	Constituição Federal de 1988, art. 6º, 23, II, 24, XII, 196 e jurisprudência aplicada
9	Constituição Federal de 1988, art. 6º, 23, II, 24, XII, 196 e jurisprudência aplicada
11	Constituição Federal de 1988, art. 196 e jurisprudência aplicada
13	Jurisprudência aplicada
15	Constituição Federal de 1988, art. 196 e jurisprudência aplicada
20	Constituição Federal de 1988, art. 196 e jurisprudência aplicada e doutrina
22	Jurisprudência aplicada
25	Jurisprudência aplicada
26	Constituição Federal de 1988, art. 196 e jurisprudência aplicada

Número do processo	Dispositivo legal citado pelos magistrados, de forma expressa, nas decisões exaradas em segunda instância
27	Constituição Federal de 1988, art. 196; jurisprudência e doutrina aplicada
28	Constituição Federal de 1988, art. 196 e jurisprudência aplicada
29	Constituição Federal de 1988, art. 196 e jurisprudência aplicada
30	Constituição Federal de 1988; Jurisprudência aplicada
31	Constituição Federal de 1988, art. 198 e jurisprudência aplicada
33	Constituição Federal de 1988, artigos 6º, 23, II, 24, XII, 196, 198 e 227; e jurisprudência aplicada
34	Constituição Federal de 1988, art. 6º, 196 e 227 e jurisprudência aplicada
35	Lei 8080/1990, art. 19-M, I, e; jurisprudência aplicada
36	Lei 8080/1990, art. 19-M, I, e; jurisprudência aplicada
37	Constituição Federal de 1988, art. 196, jurisprudência e doutrina aplicada
39	Constituição Federal de 1988, arts. 6º, 23, II, 24, XII e 196, jurisprudência e doutrina aplicada
40	Constituição Federal de 1988, arts. 6º, 23, II, 24, XII e 196, jurisprudência e doutrina aplicada
41	Constituição Federal de 1988, arts. 6º, 23, II, 24, XII e 196, jurisprudência e doutrina aplicada
42	Constituição Federal de 1988, art. 196, jurisprudência e doutrina aplicada
46	Jurisprudência aplicada
47	Jurisprudência aplicada
48	Constituição Federal de 1988, art. 196, jurisprudência e doutrina aplicada

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Conforme Quadro 5-11, verificou-se uma presença significativa de citações da Constituição Federal de 1988 configurando-se como embasamento jurídico para a tomada das decisões dos magistrados. De forma precisa, constatou-se que em 24 posicionamentos expedidos em segunda instância houve menção à carta constitucional, o que corresponde a um percentual de 77,42% do número total de processos analisados. Importante colocar que em parte considerável dessas demandas judiciais, a Lei Maior não foi citada de maneira isolada, de modo que, somados a ela, também houve menção à jurisprudência aplicada, da doutrina, dentre outros embasamentos que justificam o posicionamento do judiciário. Já em 22,58% dos processos analisados, não houve citação da Constituição Federal de 1988, de modo que foram adotados outros dispositivos legais no sentido de consolidar as decisões dos magistrados, como, por exemplo, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, doutrina e jurisprudência aplicada, etc.

Estudos precedentes aduzem que coexistem lacunas em relação ao conhecimento já produzido sobre o fenômeno da judicialização, sobretudo, em relação aos fundamentos médico-científicos que embasam o processo decisório do judiciário, e, também, sobre a legislação observada para decisão final em segunda instância, a qual, por vezes, é exarada baseando-se exclusivamente na constituição, desconsiderando outros aspectos que poderiam alterar o posicionamento do judiciário, caso dispusesse de tal conhecimento, principalmente, daqueles aspectos técnicos relacionados aos medicamentos demandados.

Continuando a apresentação dos resultados da pesquisa, tornou-se possível verificar se o poder judiciário, ao deferir os pleitos dos cidadãos na segunda instância judicial, tem levado em consideração o custo do medicamento objeto da ação, tendo em vista que isso impacta o orçamento da administração pública. Essa informação consta do Quadro 5-12:

Quadro 5-12 Na decisão em segunda instância, o magistrado considerou/mencionou o preço do medicamento objeto da ação

Descrição	Quantidade	(%)
Sim	0	0
Não	31	100
Total	31	100

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Consoante os números apresentados no Quadro 5-12, verifica-se que em nenhuma das 31 decisões em segunda instância analisadas, foi mencionado/considerado o preço do fármaco pleiteado, mesmo tendo havido o deferimento da concessão do medicamento requerido em todas elas.

O estudo também pretendeu verificar se, no inteiro teor da decisão em segunda instância, foram mencionados aspectos ou informações relacionados (as) a evidências que reforçaram a recomendação do medicamento pleiteado. Tal informação foi obtida com a aplicação do quesito n.º 15 constante do APÊNDICE A (FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS PARA ESTABELECIMENTO DO PERFIL DE PROCESSOS DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS), por meio do qual, verificou-se que, no inteiro teor das 31 decisões analisadas, em nenhuma foram citados aspectos nesse sentido.

Entretanto, o Manual de Graduação da Qualidade da Evidência e Força de recomendação para Tomada de Decisão em Saúde (2014) aduz que toda e qualquer decisão, seja clínica seja de saúde pública, carece de práticas baseadas em evidências que possam fundamentá-las, de modo que seja fornecido subsídio científico ao gestor, ao profissional de saúde ou ao magistrado, para que seja tomada a decisão, baseando-se em fontes primárias ou secundárias de evidências, tendo, esta última, papel de destaque no desenvolvimento de diretrizes clínicas, de modo que as recomendações precisam ser baseadas na melhor evidência disponível, com a revisão sistemática de literatura, a qual é caracterizada como métodos transparentes e abrangentes, proporcionando adequado embasamento à avaliação da evidencia.

Catanheide et al. (2016) colocam o fato de que a prescrição médica tem sido a prova necessária e suficiente para embasar o posicionamento do poder judiciário no deferimento de liminares, fato que pode ser controverso, pois, inicialmente, torna-se necessário analisar a relação entre o julgador e a prescrição médica que instrui o processo objeto de análise. Por vezes, a inquestionabilidade da prescrição médica como premissa adotada pelo magistrado acaba por colocar o poder médico acima do próprio judiciário. Portanto, o julgador que considera assertiva a prescrição médica, desconsiderando, portanto, outros elementos que a subsidiem, confere ao profissional da saúde o poder de decidir, antes mesmo do ajuizamento do litígio (ARAUJO, 2016).

Por meio da questão de número 17 constante no formulário de coleta de dados, objetivou-se verificar quais os fatores considerados relevantes para o processo de tomada de decisão dos magistrados, ou seja, pretendeu-se verificar os motivos que, sobretudo, basearam a decisão por conceder o medicamento aos demandantes, havendo, por conseguinte, o deferimento do pleito. Com a exposição do Quadro 5-13, essas informações serão apresentadas de maneira consolidada:

Quadro 5-13 Fatores relevantes para o processo de tomadas de decisão

Número do processo	Fatores relevantes para o processo de tomada de decisão
1	Direito à vida; responsabilidade solidária dos entes.
2	Direito à saúde; bem estar social.
3	Direito à vida; responsabilidade solidária dos entes.
5	Direito à vida; responsabilidade solidária dos entes.
6	Direito à vida; responsabilidade solidária dos entes; caráter de urgência.
8	Direito à vida; responsabilidade solidária dos entes; caráter de urgência.
9	Direito à vida; responsabilidade solidária dos entes.
11	Responsabilidade solidária dos entes.
13	Medicamento imprescindível à saúde do requerente.
15	Medicamento imprescindível à saúde do requerente; urgência na concessão do fármaco.
20	Direito à saúde; urgência para ter acesso ao medicamento.
22	Registro do medicamento da Anvisa.
25	Responsabilidade solidária dos entes e o papel do judiciário no sentido de controlar a atividade administrativa.
26	Responsabilidade solidária entre os entes, direito à saúde e bem estar social

Número do processo	Fatores relevantes para o processo de tomada de decisão
27	Bem estar social; responsabilidade solidária e direito à saúde.
28	Responsabilidade solidária, dignidade da pessoa humana.
29	Responsabilidade solidária, proteção à saúde e à vida.
30	Responsabilidade solidária dos entes federativos.
31	Responsabilidade solidária dos entes federativos.
33	Direito à saúde e à vida; urgência para concessão do medicamento pleiteado.
34	Direito à saúde e à vida; dignidade da pessoa humana.
35	Necessidade de acesso ao medicamento comprovada, bem como ausência de condições financeiras para adquiri-lo.
36	Hipossuficiência econômica do requerente.
37	Responsabilidade solidária, concessão em caráter de urgência.
39	Direito à saúde, à dignidade da pessoa humana e à vida; Responsabilidade solidária dos entes federativos.
40	Direito à saúde, à dignidade da pessoa humana e à vida; Responsabilidade solidária dos entes federativos.
41	Direito à saúde, à dignidade da pessoa humana e à vida; Concessão do medicamento em caráter de urgência.
42	A concessão do medicamento é imprescindível à vida e à saúde do requerente.
46	Ausência de justificativa plausível por parte do estado, para não fornecer o medicamento ao demandante.
47	Concessão do medicamento por meio de tutela antecipada.
48	Responsabilidade solidária entre os entes, direito à saúde e à vida.

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Importante mencionar o fato de que, nas 31 decisões analisadas, em 18 (58,06%) a responsabilidade solidária entre os entes federativos - entendimento já pacificado nos tribunais superiores - foi mencionada como fator relevante para a indiscutível obrigação do Estado, em sentido amplo, fornecer os fármacos demandados pelos cidadãos, independente de se tratar de órgão municipal, estadual ou federal no polo passivo da ação. Nesse sentido, resta esclarecido que qualquer ente federativo não pode se eximir da obrigação de conceder bens de saúde, entre eles, os medicamentos, quando solicitados pelos requerentes.

Conforme citado, este entendimento do conceito de responsabilidade solidária no atendimento amplo à saúde encontra-se consolidado no Supremo Tribunal Federal e no Superior Tribunal de Justiça. Sendo assim, o direito fundamental à saúde, quando apresentada a necessidade de uso de fármaco conforme prescrição médica, não pode ser obstado por atos administrativos restritivos, a exemplo da elaboração de rol de medicamentos disponibilizados pelo Poder Público (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA PARAÍBA, 2016).

Outro ponto considerado relevante às decisões do poder judiciário no deferimento à concessão dos medicamentos aos demandantes será exposto a seguir. Trata-se de 17 menções ao direito à vida e à saúde que são assegurados aos cidadãos, no sentido de que possam usufruir, de fato, do bem estar proposto, de forma expressa, já no preâmbulo da Constituição Federal de 1988, em meio a outros direitos como o desenvolvimento e a justiça. Em números exatos, esses fatores relevantes à decisão dos magistrados (direito à vida e à saúde) foram mencionados em 17 decisões em segunda instância, o que corresponde a um percentual de 54,84% do total de posicionamentos analisados na pesquisa.

Outros fatores importantes constatados foram: o caráter de urgência na concessão do medicamento, o qual se configurava imprescindível à saúde do requerente, o fármaco possuir Registro na Agência Nacional de Vigilância em Saúde – Anvisa, a efetivação do papel do poder judiciário, no sentido de controlar a atividade administrativa, a necessidade de acesso ao medicamento comprovada, bem como, a ausência de condições financeiras por parte do cidadão para adquiri-lo (hipossuficiência econômica), ausência de justificativa plausível por parte do Estado para não fornecer o fármaco demandado, e concessão do medicamento por meio de tutela antecipada, tendo em vista revestir-se do caráter de urgência.

Torna-se importante aduzir que, em sua maioria, os fatores relevantes não foram citados de maneira isolada nas decisões exaradas em segunda instância, mas sim, de maneira que se complementaram, reforçando e embasando as decisões proferidas pelos magistrados.

O último quesito constante do APÊNDICE A (FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS PARA ESTABELECIMENTO DO PERFIL DE PROCESSOS DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS) objetivou verificar se, na decisão judicial em segunda instância, foi analisado o custo efetividade na concessão do medicamento objeto da ação, a fim de se analisar, também, se foi mencionado algo relacionado ao impacto orçamentário que o deferimento do pleito poderia vir a causar ao erário. Ficou constatado que, em apenas uma decisão, mencionou-se o fator custo do fármaco, ratificando a obrigatoriedade do Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Pelo fato de se tratar de demandas não programadas e, em sua maioria, para atendimento em caráter de urgência, há fatores que são afetados nesses processos, onerando e impactando a gestão, tais como: compras em escala, planejamento, controle de estoques, entre outros, que implicam o acréscimo dos custos totais de aquisição comprometendo, portanto, a execução das políticas governamentais de saúde (MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013).

De qualquer modo, resta esclarecido que a vedação à despesa que possa vir a exceder os orçamentos públicos, não é argumento justificável para o Estado se furtar ao cumprimento dos direitos constitucionais como o direito à vida e à saúde, sobretudo, na situação de cidadãos (requerentes judiciais) que necessitam de medicação, a fim de que sejam reduzidos os riscos de progressão de doenças graves. Paralelamente, não há que se falar em violação aos princípios da separação e harmonia entre poderes, já que o poder judiciário, por vezes, atende a requerimento do titular de um direito que não vem sendo cumprido de forma espontânea pela administração, momento em que se tornam necessárias medidas judiciais, a fim de que o cidadão possa exercê-lo de maneira efetiva.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A fim de que seja possível compreender o funcionamento de um sistema de saúde é preciso contextualizar o seu histórico, expondo os principais fatos que resultaram em o cenário hoje existente, apresentando, não somente, as falhas que constam em todo e qualquer sistema caracterizado como complexo, mas também, discorrendo sobre os avanços alcançados com as políticas públicas implementadas, no sentido de que seja promovido o desenvolvimento social, e, portanto, seja alcançado o desejado Estado de Bem-Estar Social. Historicizar esse contexto foi um dos objetivos auferidos por este trabalho. Não se cogitou a possibilidade de esquecimento de como tudo se iniciou.

Tem sido relevante o papel estratégico que têm as políticas de saúde no desenvolvimento regional e nacional, pela importância que possuem como elemento estruturante do Estado de Bem-Estar Social, sendo, também, protagonistas no atendimento das necessidades essenciais dos cidadãos e, igualmente, na geração de inovação e atualizações que exigem as demandas sociais emergentes. Contudo, por vezes, as execuções dessas políticas públicas de saúde são afetadas, negativamente, inclusive, por atitudes dos próprios líderes das nações, quando minimizam ou negam a existência de cenários sanitários devastadores.

Somados aos fatores que possam inviabilizar a execução das políticas públicas de saúde, estão outros pontos que podem agravar o cenário. Trata-se das carências sociais, seja de uma alimentação adequada, seja de saneamento básico (esses são os fatores mínimos para que se possa pensar em saúde), entre outros, como, também, o conhecimento. Este último citado tem grande relevância pelo fato de que não possuí-lo faz com que as pessoas sejam vítimas da desinformação, da falta dela, e, pior, da propagação das chamadas “*fake news*” (notícias falsas), replicadas, por vezes, e, infelizmente, por autoridades sanitárias e/ou políticas.

Com Amartya Sen, o conceito de desenvolvimento delimitado sob a ótica do senso comum foi, efetivamente, rompido. O Autor expõe a importância e o papel dos mercados, do Estado e das políticas para o aprimoramento das liberdades individuais, de maneira igualitária e socialmente inclusiva, apresentando o modo como essas medidas possuem relação estreita com o acesso às formas mais básicas (contudo, essenciais e relevantes) de cidadania, entre elas, o acesso à saúde e à educação. Resta esclarecido que uma sociedade desprovida das

liberdades de que precisa para evoluir (desenvolver-se), sem que sejam concedidos espaços de atuação para os indivíduos e para as coletividades está fadada ao insucesso.

Consoante aduzido neste estudo, irrevogável é o direito à saúde em sentido amplo, pois está positivado, de forma expressa, na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, e, também, em leis, portarias, decretos, provimentos, entre outros dispositivos legais, ratificados de forma subsequente à promulgação da Lei Maior. Independente da existência de divisão de poderes em um país extenso, torna-se necessária a intervenção do Estado, para que os cidadãos tenham os seus direitos efetivados, com o devido cumprimento das obrigações impostas à administração pública. O acesso à saúde deve ser compreendido, portanto, como um direito inalienável, líquido e certo.

Não obstante, a partir do momento em que um ente, seja estado, seja município, seja a União, pretende eximir-se de cumprir um dever imposto constitucionalmente, surge um conflito. Neste estudo, especificamente, tratou-se da situação em que a administração pública precisa ser notificada pelo poder judiciário, a fim de que conceda o direito de acesso à saúde ao cidadão, mais precisamente, para que possibilite o acesso aos medicamentos requeridos pelo indivíduo ou pela coletividade. Trata-se, portanto, do tema central da pesquisa: judicialização do acesso aos medicamentos. Analisar o perfil das ações com esse teor, exaradas em segunda instância, no ano de 2019, no estado da Paraíba, foi o objetivo geral deste trabalho.

Já na introdução deste trabalho, foi possível discutir, brevemente, sobre a definição de direito público subjetivo, que, ao ser utilizado para garantir um bem, seja individual, seja coletivo, ou ambos concomitantemente, deve atender a cada caso concreto, de acordo com as especificidades que os cenários requeiram, ou seja, promover as prestações individuais de saúde (por exemplo, quando o Estado tem de fornecer um medicamento específico ao cidadão) e, ao mesmo tempo, subsidiar a formulação e a implementação de políticas públicas (planejando nesse âmbito, sobretudo). Nesse sentido, é importante mencionar que a caracterização de um direito social como sendo um direito público subjetivo possibilita aos seus detentores fazer o Estado funcionar, a fim de que sejam protegidos os interesses individuais no momento em que coincidirem, também, com o interesse público.

Resta esclarecido que a disponibilização de prestações materiais concretas interessa aos beneficiários e a coletividade de maneira geral.

De maneira sintética, às constatações. A maioria dos demandantes dos fármacos, pela via judicial, foi representada por defensor público, tendo, também, o acesso à gratuidade de justiça – direito constitucional assegurado aos economicamente hipossuficientes. Verificou-se que o estado se encontra na condição de réu na maior parte dos processos encaminhados à segunda instância para análise e parecer do poder judiciário, ficando os municípios, portanto, em minoria no polo passivo dessas ações. Independente de qual ente público se encontre no polo passivo da ação judicial, resta esclarecida a responsabilidade solidária entre os entes federativos, a qual deve ser assumida por estes, em conjunto, ou isoladamente. Irrevogável é o direito à saúde. Além disso, já em seu artigo 23, a Constituição Federal de 1988, aduz que é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública, e, também, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência.

Aduziu-se o tempo médio necessário, a fim de que seja proferida a decisão do poder judiciário em segunda instância, considerando a data na qual o processo foi distribuído por sorteio na primeira instância, o período em que foi remetido para apreciação da segunda instância, e, por fim, a data em que a decisão foi, definitivamente, expedida pelo judiciário. O interstício temporal médio verificado é, aproximadamente, cinco anos para a solução definitiva do litígio. Contudo, os requerentes dos medicamentos, por vezes, carecem desses fármacos em caráter de urgência, tendo o judiciário que expedir decisões de modo liminar, para que se forneça o bem demandado de imediato, pois, caso contrário, o cidadão teria de esperar até a decisão final do tribunal, seja na primeira, seja na segunda instância, para exercer o direito do acesso à saúde. Nesse sentido, resta esclarecido o importante papel do poder judiciário, a fim de assegurar o cumprimento dos deveres estatais em tempo hábil, preservando a vida, e mitigando o *status* de vulnerabilidade social que possa existir em determinadas situações.

Verificou-se que a maior parte dos medicamentos pleiteados possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No entanto, a mesma situação não se aplica quando é averiguado se esses fármacos constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, pois, a minoria se encontra nessa relação. Ao analisar a

possibilidade de substituição dos medicamentos objeto das ações judiciais pelo respectivo genérico ou similar, verificou-se que a maioria das decisões judiciais em segunda instância não cogitou a possibilidade dessa permuta. Ainda, no que se refere ao fármaco demandado, constatou-se que em nenhuma das decisões em segunda instância analisadas foi mencionado/considerado o preço do medicamento, nem mencionados aspectos ou informações relacionados (as) a evidências que reforçaram a recomendação da droga prescrita pelo profissional de saúde, cujo fornecimento se tornou objeto de ação judicial.

Mais adiante, foi possível constatar a frequência de citação, no inteiro teor da decisão em segunda instância, de aspectos, de recomendações ou de pareceres, emitidos pelo Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário. Em relação a esse tópico, verificou-se que não houve menção a posicionamentos do NAT-JUS em nenhuma das decisões em segunda instância (nos seus respectivos inteiros teores) analisadas neste estudo. Restou esclarecido que esse fato pode estar diretamente relacionado ao tempo de criação desses núcleos - quanto mais recente o seu surgimento, menos são citados pelos magistrados em suas decisões, tratando-se, portanto, de uma realidade nacional. Mesmo assim, fica constatada a importância desses núcleos, a fim de que possam subsidiar, por meio de pareceres e notas técnicas, a decisão dos magistrados, apresentando evidências científicas no que se refere ao que está sendo demandado pela via judicial. Nesse sentido, recentemente, mais precisamente no ano de 2019, foi criado o sistema e-NatJus - Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas-, facilitando o processo de consulta a notas técnicas e pareceres pelos magistrados, a fim de que possam analisar, deferir ou indeferir a concessão de medicamentos, procedimentos ou produtos, com maior embasamento técnico e científico.

Não menos relevante foi se cientificar dos dispositivos legais citados pelos magistrados, de forma expressa, nas decisões exaradas em segunda instância. Observou-se que, em sua maioria, há citação em quantidade expressiva à Constituição Federal de 1988, a fim de embasar as decisões do poder judiciário, juntamente a outros dispositivos legais, tais como a doutrina e a jurisprudência aplicada às situações que configuravam o litígio. Outra Lei bastante mencionada, no sentido de justificar e subsidiar os posicionamentos, foi a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para a promoção, proteção e

recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

É preciso ter o entendimento de que as decisões judiciais revestem-se, além dos aspectos legais, de vários fatores relevantes para o processo de tomada de decisão dos magistrados. Pois bem. Este estudo identificou os mais citados: a responsabilidade solidária dos entes federativos na concessão do direito à saúde, o direito à vida, caráter de urgência para obtenção do medicamento, hipossuficiência econômica dos demandantes, entre outros, melhor especificados em tópicos precedentes deste trabalho. Importante mencionar que estes fatores não foram citados de forma isolada, ou seja, um ou mais fator pode ter sido mencionado na mesma decisão judicial.

O estudo nos possibilita desmistificar posicionamentos totalitários em relação à atuação do poder judiciário nas demandas que envolvem o acesso à saúde, por exemplo, quando se afirma que a judicialização impede o planejamento do Sistema Único de Saúde – SUS, no entanto, de encontro a isso, verifica-se que esse processo pode ser uma oportunidade de planejamento para o gestor público, no sentido de que o possibilite prever os impactos que a judicialização possa causar à gestão e, portanto, ao erário, considerando que é algo que vem ocorrendo há considerável tempo – início dos anos noventa, com a promulgação da Constituição Federal de 1988. Logo, a judicialização é um fator a ser gerenciado pelo administrador público, dentre outros com os quais já lida cotidianamente, não podendo ser imputada como falha pertencente ao poder judiciário, pelo contrário, configura o não cumprimento, por parte do poder executivo, de deveres que lhe foram atribuídos constitucionalmente.

Os atores jurídicos, por mais que alguns teóricos cogitem possíveis extrapolações das atribuições do judiciário, vêm efetivando direitos atrelados à dignidade da pessoa humana, conforme visto nas decisões analisadas neste estudo, no momento em que o Estado, no sentido amplo da palavra, não os garante de maneira adequada. Dessa forma, configura-se uma espécie de atuação “externa” daqueles que, ordinariamente, não possuem a atribuição de criação ou implementação de políticas públicas, o que não vejo como algo negativo, muito pelo contrário, na seara dos direitos sociais, esse controle externo, feito com a atuação dos magistrados - representantes do poder judiciário, executando diálogos com os outros poderes, pode ser uma maneira importante de contribuição na formulação

das políticas públicas, principalmente, nas de saúde, sobre as quais se discorreu em tópicos precedentes deste trabalho.

Por conseguinte, almeja-se um cenário em que sejam reduzidas as vulnerabilidades sociais e aprimoradas as liberdades individuais e coletivas, sem que haja a necessidade de conflito ou ingerência entre os poderes, de modo que os direitos dos cidadãos sejam assegurados e os deveres dos entes públicos, devidamente cumpridos, sem ressalvas. Um cenário de desigualdades sociais latentes ou aparentes requer a atuação do Estado de maneira preventiva e planejada. Remediar de forma incessante não irá curar as enfermidades estatais.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, F. F. et al., Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas. **Com. Ciências Saúde**. v.21, N. 4, P.343-348, 2010.
- ARAUJO, C. P. et al. **Judicialização da saúde**: saúde pública e outras questões. 362p. 1ªed. Verbo Jurídico, Porto Alegre, 2016.
- ASENSI, F. D. **Direito à saúde**: práticas sociais reivindicatórias e sua efetivação. 370p. FGV Direito Rio. Juruá, 2013a.
- ASENSI, F. D. Saúde, Poder Judiciário e sociedade: uma análise de Brasil e Portugal. **Physis Revista de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v.23, n. 3, p.801-820, 2013b.
- BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Jurisprudência Mineira**. Belo Horizonte. v.60, n. 188, p. 29-60, 2009.
- BERTOLOZZI, M, R.; GRECO, R. M. As políticas de saúde no Brasil: reconstrução histórica e perspectivas atuais. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. São Paulo. v.30, n.3, p.380-398, 1996.
- BOING, A. et al. A judicialização do acesso aos Medicamentos em Santa Catarina: Um desafio para a gestão do sistema. **Revista de Direito Sanitário**. v.4, n.1. 2013.
- BRAGA, P. V. B. **Judicialização, assistência farmacêutica e argumentação**. Análise da jurisprudência do TRF da 3ª Região. In. BUCCI, M. P. D.; DUARTE, C. S. **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. 552p. São Paulo: Saraiva, 2017.
- BRASIL. Casa Civil. **Decreto n.º 7.508 de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. D.O.U de 29 de junho de 2011.
- BRASIL. Casa Civil. **Lei complementar nº 141 de 13 de janeiro de 2012**. Regulamenta o § 3o do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde. D.O.U. de 15 de janeiro de 2012.
- BRASIL. Casa Civil. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. D.O.U. de 21 de setembro de 1990.
- BRASIL. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). **Resolução nº 238, de 06 de setembro de 2016**. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública. Diário de Justiça Eletrônico. p. 8-9. Brasília. em 9 de setembro de 2016.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Série A**. 110 p. Ministério da Saúde - Secretaria Executiva - Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Brasília, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 3.916 de 30 de outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. D.O.U de 10 de novembro de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.897, de 26 de julho de 2017**. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais –Rename. D.O.U. de 27 de julho de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.690, de 5 de novembro de 2009** - Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. D.O.U. de 9 de novembro de 2009.

BRASIL. **Senado Federal. CPMF. 2016**. Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/entenda-o-assunto/cpmf>>. Acesso em: 19 outubro de 2020.

CAMPOS, G. W. S. et al. **Tratado de Saúde Coletiva**. 2ª ed. São Paulo: Hucitec. p. 560-561, 2012.

CATANHEIDE, I. D.; LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro. v.26, n.4, p.1335-1356, 2016.

CLEMENTE, J. C.; BRITO, A. L. C.; SANTOS O, D. A. S. Direito à saúde sob a ótica do direito dos usuários sobre o acesso aos medicamentos. **Revista Espacios**. v.38, 17p. 2017.

COHN, A. Saúde e Desenvolvimento Social. Saúde e Sociedade. v.18, supl.2, 2009. **1ª Conferência no X Congresso Paulista de Saúde Pública**. São Paulo 2007.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. **Relatório analítico propositivo justiça pesquisa**. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. 173p. Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. 14 de agosto de 2019. **Provimento n.º 84 de 14 de agosto de 2019**: Dispõe sobre o uso e o funcionamento do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus). Brasília-DF, 19 de agosto de 2019.

COSTA, A. Y. **Análise sobre a morosidade do poder judiciário brasileiro e propostas de intervenção**. 2018. 91 f. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração Pública da Universidade Federal de Goiás. Goiania, 2018.

CRUZ, M. C. C. **O Conceito de Cuidado à Saúde**. 150f. 2009. Dissertação apresentada ao Programa de pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. Salvador, 2009.

DALLARI, S. G. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v. 9, n. 3, p. 9-34, 2009.

DINIZ, D.; MACHADO, T. R. C.; PENALVA, J.; A judicialização da saúde no Distrito Federal. Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**. v.19, n.2, p.591-598, 2014.

DOURADO, D. A. **Regionalização e federalismo sanitário no Brasil**. 183f. 2010. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Medicina da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2010.

DWORKIN, R. **O império do direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

SCOREL, S; TEIXEIRA, L. A. **História das políticas de saúde no Brasil de 1822 a 1963: do Império ao desenvolvimentismo populista**. In: GIOVANELLA et al. Políticas e sistema de saúde no Brasil. p. 279-321. 2ª ed. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012.

ESTEVAM, M. C. et. al. Convivendo com transtorno mental: perspectiva de familiares sobre atenção básica. *Revista Escola de Enfermagem. USP*. São Paulo. v.45, n. 3, p. 679-686, 2011.

FACHIN, O. **Fundamentos de Metodologia**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2001.

FARIAS, R. N. **Direito à Saúde & Sua Judicialização**. Curitiba: Juruá, 2018.

FENSTERSEIFER, T. **Introdução: Defensoria Pública, acesso à Justiça e direitos fundamentais**. p.31-42. In: _____ Defensoria pública, direitos fundamentais e ação civil pública: a tutela coletiva dos direitos fundamentais (liberais, sociais e ecológicos). 343p. São Paulo: Saraiva, 2015.

FIGUEIREDO, N. O.; PORTO JUNIOR, F. G. R. Políticas públicas de saúde: aportes para se pensar a trajetória histórica brasileira. **Revista Desafios**. v. 04, n.1, p.21-31. 2017.

FILHO, J. S. C. **Manual de Direito Administrativo**. 33.ed. 1352p. Revista Amplitude e Atualidade. São Paulo, p.20, 2019.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S. C.; MALDONADO, J. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. **Revista Saúde Pública**, Rio de Janeiro, p.1-9, 2012.

GANDIN, J. A. D.; BARIONE, S. F.; SOUZA, A. E. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por ação judicial – critérios e experiências. **Revista Jus Vigilantibus**, 2008.

GIBLIN, B. **Pourquoi la santé publique est devenue une question géopolitique? Hérodote**. n. 92, p. 3-11, 1999.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

LOBATO, L. V. C.; GIOVANELLA, L. **Sistemas de saúde: origens, componentes e dinâmica**. In: GIOVANELLA, L. et al. Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ. p.89-120. 2012.

MARIANO, C. M. et al. Diálogos Sanitários Interinstitucionais e a experiência de implantação do NAT-JUS. **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba. v. 5, n.1, p.169-188, 2018.

MEDEIROS, M.; DINIZ, D.; SCHAWRTZ, I. V. D. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. **Ciencia & Saúde Coletiva**. São Paulo. v.18, n.4, p.1089-1098, 2013.

MELLO, C. A. B. **Curso de Direito Administrativo**. 27ªed. Revisão e atualização até a emenda constitucional 64. p. 95. São Paulo. Malheiros Editores Ltda, 2010.

MOTTA FILHO, S. C. **Direito constitucional: teoria, jurisprudência e questões**. 26ªed. Rev., Atual. E Ampl. São Paulo: Método, 2016.

NORMANN, N. L.; SIELICHOW, C. A gestão pública e a judicialização do fornecimento de medicamentos. **Direito, cultura e cidadania**. v.7. p.190-127, 2017.

OLIVEIRA, V. E.; NORONHA, L. N. T. Judiciary-Executive relations in policy making: the case of drug distribution in the State of São Paulo. **Brazilian Political Science Review (BPSR)**. v.5, n.2, p.10-38, 2011. Disponível em: <<https://www.redalyc.org/pdf/3943/394341998001.pdf>>. Acesso em: 24 março de 2020.

PAIM, J. S. Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica. Salvador: EDUFBA; FIOCRUZ. **Caderno de Saúde Pública**. v.25, n.8, Rio de Janeiro Aug. 2009.

PATEMAN, C. "Participatory Democracy Revisited". **Perspect on Politics**. v.10, n.1, p.7 -19, 2012.

PAULA, C. E. A.; BITTAR, C. M. L. Judicialização da saúde e seus reflexos na gestão do sistema único de saúde (SUS). **Revista de Direitos Humanos e Efetividade**. Brasília, v. 3, p. 19-41, 2017.

PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**. v.15, n.5, p.2405-2414, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v15n5/v15n5a15.pdf>>. Acesso em: 24 mar. 2020.

PEREIRA, T. T. S. O.; BARROS, M. N. S.; AUGUSTO, M. C. N. A. "O Cuidado em Saúde: o paradigma biopsicossocial e a subjetividade em foco". **Mental - ano IX**. nº 17 - Barbacena-MG. v.9, n.17, p. 523-536, 2011.

PESSOTO, U. C.; RIBEIRO, E. A. W. GUIMARÃES, R. B. O papel do Estado nas políticas públicas de saúde: um panorama sobre o debate do conceito de Estado e o caso brasileiro. **Saúde e Sociedade**. São Paulo, v.24, n.1, p.9-22, 2015.

PIOLA, S. F. et al. **Financiamento público da saúde: uma história à procura de rumo.** 54p. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Rio de Janeiro: 2013.

POPULIM, C. S.; MOCHI, T. G. **Judicialização da saúde pública.** SILVÉRIO, A. M. S. et al. Temas jurídicos atuais - Volume VII. 1ª ed. 227p. e-book. Vivens, p.165-192, 2016. Disponível em:<<http://www.humanitasvivens.com.br/livro/fd426b5b84f8de1.pdf#page=165>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

RAMOS, C. H. **O processo civil - E o princípio da duração razoável do processo.** 160p. Juruá. Curitiba, 2008.

RAMOS, E. M. B.; MADUREIRA, A. S.; SENA, J. P. O processo de redemocratização e o novo padrão de proteção do direito à saúde no Brasil. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário.** Brasília, v. 2, n. 2, p. 51-67, 2013.

RAMOS, P. R. B. **Federalismo e descentralização territorial em perspectiva comparada: os sistemas do Brasil e da Espanha.** 64p. S.A. Fabris. Porto Alegre, 2012.

SANT'ANA, J. M. B. **Essencialidade e Assistência Farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro.** 93f. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca - Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2009.

SANTOS, B. S. **Democratizar a democracia: os caminhos da democracia participativa.** Civilização Brasileira. Rio de Janeiro. p.340, 2003.

SANTOS, L. **Caderno didático fornecido ao curso à distância de judicialização da saúde em atenção domiciliar, promovido pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ.** 2017.

SEN, A. **Desenvolvimento como Liberdade.** 409p. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SILVA, L. P. **Direito à saúde e o princípio da reserva do possível.** Monografia apresentada ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf> Acesso em: 01 de abril de 2020.

SMITH, G. **Democratic Innovations: Designing Institutions for Citizen Participation.** p.232. Cambridge University Press. Cambridge, Reino Unido. 2009.

SOUZA, C. **Estado da arte da pesquisa em políticas públicas.** p.54 In: HOCHMAN, G.; ARRETICHE, M.; MARQUES, E. Políticas públicas no Brasil. 398p. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Entes federados têm responsabilidade solidária na assistência à saúde, reafirma STF.** 13 mar. 2015. Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=287303>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA PARAÍBA (TJPB). Poder Judiciário. **Registro de Acórdãos e Decisões**. Disponível em: http://juris.tjpb.jus.br/search?site=jurisp_digitalizada&client=tjpb_index&output=xml_no_dtd&proxystylesheet=tjpb_index&proxycustom=%3CHOME/%3E Acesso em: 11 de abril de 2020.

VASCONCELOS, D. M. M. de et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Opinião**, Rio de Janeiro, p.2609-2614, 2017.

VENTURA, M. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis**, v.20, n.1, p.77-100, 2010.

VERGARA, S. C. **Projetos e Relatórios de Pesquisa em Administração**. 16ªed. 104p. São Paulo: Atlas, 2016.

VIEIRA, F. S. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Revista de Saúde Pública/Journal of Public Health**, v.43, p. 674-681, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Procurement process resource guide** - WHO Medical device technical series. 38p. WHO Library. Switzerland, 2011.

ZIONI, F.; ALMEIDA, E. S.; PEREIRA FILHO, F. N. B. Políticas públicas e sistemas de saúde: a relorma sanitária e o SUS. p.122. In: **Saúde Pública: bases conceituais**. 2ªed. Atheneu, São Paulo, 2013.

ANEXOS

ANEXO I - Parecer Consubstanciado, exarado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP) da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) - APROVA realização da pesquisa.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ESTADO DA PARAÍBA; OBSERVAÇÕES DE DECISÕES LOCAIS E ANÁLISE DE POSSÍVEIS IMPACTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.

Pesquisador: RANNEY HARLIN HENRIQUES TITO

Versão: 1

CAAE: 29846720.5.0000.5187

Instituição Proponente: Universidade Estadual da Paraíba - UEPB

DADOS DO COMPROVANTE

Número do Comprovante: 021279/2020

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Informamos que o projeto JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ESTADO DA PARAÍBA; OBSERVAÇÕES DE DECISÕES LOCAIS E ANÁLISE DE POSSÍVEIS IMPACTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. que tem como pesquisador responsável RANNEY HARLIN HENRIQUES TITO, foi recebido para análise ética no CEP Universidade Estadual da Paraíba - Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa / UEPB - PRPGP em 11/03/2020 às 08:11.

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó **CEP:** 58.109-753
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 **Fax:** (83)3315-3373 **E-mail:** cep@uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ESTADO DA PARAÍBA; OBSERVAÇÕES DE DECISÕES LOCAIS E ANÁLISE DE POSSÍVEIS IMPACTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.

Pesquisador: RANNEY HARLIN HENRIQUES TITO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 29846720.5.0000.5187

Instituição Proponente: Universidade Estadual da Paraíba - UEPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.935.070

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa intitulado "Judicialização do acesso a medicamentos no Estado da Paraíba: observações de decisões locais e análise de possíveis impactos para o Sistema Único de Saúde", de autoria de Ranney Harlin Henriques Tito, a ser desenvolvido sob orientação de José Luciano Albino Barbosa, como pesquisa de dissertação no Curso de Mestrado em Desenvolvimento Regional da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB).

Objetivo da Pesquisa:

Descrever o atual perfil das ações de judicialização da saúde, no que se refere ao acesso a medicamentos no estado da Paraíba, com decisões proferidas no ano de 2019. Como objetivos específicos, a pesquisa se compromete a: Contextualizar, historicamente, as mudanças constitucionais no plano da saúde pública no Brasil, considerando, também, a ratificação de leis que modificaram os meios de acesso à saúde no país; Mensurar o tempo médio do trâmite processual, a fim de que o judiciário posicione-se definitivamente no que se refere a essas demandas; Explanar quais medicamentos foram objetos de ações judiciais no estado da Paraíba no ano de 2019, verificando, também, se possuem registro na Agência Nacional de Vigilância em Saúde – Anvisa e se constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename; Verificar a frequência de citação dos pareceres emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó **CEP:** 58.109-753
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 **Fax:** (83)3315-3373 **E-mail:** cep@uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



Continuação do Parecer: 3.935.070

JUS), nas decisões proferidas pelos magistrados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa referida acima se caracteriza como de riscos mínimos, na qual o pesquisador se compromete a respeitar os aspectos éticos, mediante "manter o sigilo de identidades de pessoas envolvidas nos processos em análise, de forma a mitigar o risco de exposição de indivíduos na divulgação do estudo científico", seguindo o que está disposto na Resolução CNS nº 466/2012 e suas resoluções complementares. No que diz respeito aos benefícios, esses residem na produção de conhecimento acadêmico sobre a temática, possibilidade de cruzamento de dados com outras pesquisas nos demais estados brasileiros, bem como na potencial re-orientação de políticas públicas na área de saúde. Destaca-se ainda que os resultados da pesquisa, potencialmente, podem apoiar gestores em saúde, assessoria técnica judicial e juízes na condução de planejamentos estratégicos e emitir julgamentos sobre as questões abordadas na pesquisa, a partir dos dados ofertados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A solicitação de permissão para o desenvolvimento da pesquisa vem acompanhada dos seguintes documentos: 1) Folha de rosto; 2) Projeto de Pesquisa; 3) Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável em cumprir os Termos da Resolução 466/12/CNS/MS (TCPR); 4) Termo de Autorização Institucional para Coleta de Dados em Arquivos e Protuários (TAICDA); 5) Declaração de concordância com o projeto de pesquisa; 6) Termo de Autorização Institucional (TAI); 7) Termo de Compromisso para Coleta de Dados em Arquivos (TCCDA); 8) Instrumental de coleta de dados (formulário de coleta de dados para estabelecimento do perfil de processos de judicialização de medicamentos no Estado da Paraíba)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios encontram-se devidamente anexados.

Recomendações:

Ascender à Plataforma Brasil o Relatório da pesquisa após a sua realização.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após leitura e análise da documentação encaminhada, somos de parecer APROVADO à realização da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó CEP: 58.109-753
UF: PB Município: CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 Fax: (83)3315-3373 E-mail: cep@uepb.edu.br

APÊNDICES

APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS PARA ESTABELECIMENTO DO PERFIL DE PROCESSOS DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

ASPECTOS DO PROCESSO	
Nº do processo:	
01. Sexo do requerente: 1 - Masculino 2 - Feminino	()
02. Município onde reside o requerente do medicamento: 1 - Consta no inteiro teor da decisão 2 - Informação não consta no inteiro teor da decisão	() _____
03. Requerente representado judicialmente por: 1 - Defensor público 2 - Defensor particular 3 - Informação não consta no inteiro teor da decisão	()
04. Gratuidade de justiça: 1 - Sim 2 - Não 3 - Informação não consta no inteiro teor da decisão	()
05. Réu: 1 - Município 2 - Estado 3 - União	()
06. Data do início processual:	___ / ___ / ____
07. Data da decisão em segunda instância:	___ / ___ / ____
ASPECTOS RELACIONADOS ÀS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO OBJETO DA AÇÃO	
08. Medicamento (s) objeto (s) da ação judicial:	_____
09. O (s) medicamento (s) objeto (s) da ação judicial possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa: 1 - Sim 2 - Não 3 - Informação não consta no inteiro teor da decisão	()
09.1 (CASO A RESPOSTA ANTERIOR TENHA SIDO 2 ou 3) Na decisão, há citação expressa de comprovação científica para evidências de Segurança e Eficácia do medicamento? 1 - Sim 2 - Não	

3 - Informação não consta no inteiro teor da decisão	
10. O (s) medicamento (s) objeto (s) da ação judicial, consta (am) na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename (versão 2018): 1 - Sim 2 - Não 3 - Informação não consta no inteiro teor da decisão	()
11. A decisão final do magistrado possibilita a substituição do medicamento pleiteado pelo respectivo genérico ou similar? 1 - Sim 2 - Não 3 - Informação não consta no inteiro teor da decisão	()
ASPECTOS TÉCNICOS E ECONÔMICOS – LEGISLAÇÃO OBSERVADA NAS DECISÕES EM SEGUNDA INSTÂNCIA	
12. O inteiro teor da decisão em segunda instância cita aspectos, recomendações ou pareceres do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NAT-Jus? 1 - Sim 2 - Não 3 - Informação não consta no inteiro teor da decisão	()
13. Dispositivo legal citado na decisão em segunda instância:	_____
14. O magistrado, ao proferir a decisão, considerou/mencionou o preço do medicamento objeto da ação: 1 - Sim 2 - Não 3 - Informação não consta no inteiro teor da decisão	()
15. Citou-se, no inteiro teor da decisão, aspectos relacionados às evidências que fortaleceram a recomendação do medicamento pleiteado 1 - Sim 2 - Não	()
16 – Quais fatores relevantes	()

para o processo de tomada de decisão?	
17. Na decisão judicial, foi analisado o custo efetividade na concessão do medicamento objeto da ação (impacto orçamentário)? 1 - Sim 2 - Não	()