

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA  
DISCIPLINA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO II

JÉSSICA PACHECO

**PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DO  
CÂNCER DE MAMA NO ESTADO DE SANTA CATARINA**

FLORIANÓPOLIS

2019

JÉSSICA PACHECO

**PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DO  
CÂNCER DE MAMA NO ESTADO DE SANTA CATARINA**

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação em Farmácia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina apresentado à disciplina Trabalho de Conclusão de curso II (ACL5142) como requisito para a obtenção do Título de Farmacêutica.

Orientador: Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus  
Coorientadora: Ms<sup>a</sup>. Kaite Cristiane Peres

FLORIANÓPOLIS

2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Pacheco, Jéssica

Perfil da judicialização de medicamentos para o tratamento do câncer de mama no Estado de Santa Catarina / Jéssica Pacheco ; orientador, Filipe Carvalho Matheus, coorientador, Kaite Cristiane Peres, 2019.  
50 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Graduação em Farmácia, Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

1. Farmácia. 2. Judicialização do acesso a medicamentos. 3. Políticas de acesso a saúde. 4. Judicialização na oncologia. 5. Câncer de mama. I. Matheus, Filipe Carvalho. II. Peres, Kaite Cristiane. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em Farmácia. IV. Título.

**PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DO  
CÂNCER DE MAMA NO ESTADO DE SANTA CATARINA**

Trabalho de Conclusão de Curso de  
Graduação em Farmácia do Centro de  
Ciências da Saúde da Universidade Federal  
de Santa Catarina apresentado à disciplina  
Trabalho de Conclusão de curso II (ACL5142)  
como requisito para a obtenção do Título de  
Farmacêutica.

Banca Examinadora:

---

**Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus**  
Orientador

---

**Prof.<sup>a</sup> Dra. Marení Rocha Farias**  
Membro da banca

---

**Farm.<sup>a</sup> Dra. Marina Raijche Mattozo Rover**  
Membro da banca

Florianópolis, 05 de julho de 2019

## RESUMO

A Constituição Federal de 1988 representou um marco histórico para a saúde pública no que se refere a proteção constitucional a saúde: direito a saúde como direito fundamental. Com base neste entendimento, ações judiciais, demandando medicamentos, vêm sendo impetradas contra o Estado. O objetivo deste estudo foi analisar e caracterizar as demandas judiciais de medicamentos destinados ao tratamento do câncer de mama contra o Estado de Santa Catarina entre 19 de maio de 2000 a 31 de julho de 2018. As informações foram levantadas a partir do relatório de base de dados do Programa de Medicamentos Judiciais (MEJUD), utilizada para aquisição dos medicamentos dos processos judiciais da Secretaria Estadual de Saúde (SES). Para tanto, foi elaborado um fluxograma para análise do perfil das demandas após considerar os seguintes critérios de exclusão: ausência de CID-10 destinado ao câncer de mama, registro de ações administrativas e solicitação de medicamentos sem indicação vigente em bula para tratamento de câncer de mama. Realizou-se a análise de 1.310 registros a fim de caracterizá-los. A maioria das ações eram provenientes de mulheres (99%), com idade média de 54 anos. As ações concentraram-se em 161 municípios, 56 (9,61%) dos autores apresentavam domicílio em Florianópolis e 30 (5,15%) em Chapecó. Considerando que a entrega de medicamentos adquiridos pela SES é realizada no centro de custo mais próximo, 58 (9,95%) dos autores residem em municípios da Regional de Itajai e 57 (9,78%) na Regional de Blumenau. De 583 pacientes, 346 tiveram aquisição de medicamentos por Ação Civil Pública e 237 por ação individual. Quanto a análise por categoria diagnóstica (CID-10), aproximadamente 82% foram reportados como neoplasia maligna de mama. Na análise da situação do registro do processo, 144 estavam ativos e 439 inativos. Dos inativos, aproximadamente 50% apresentavam motivo de suspensão não declarado. Quanto aos medicamentos, os mais requisitados foram referentes ao uso intravenoso, sendo os fármacos Trastuzumabe e Pertuzumabe com os maiores índices de solicitação. Os números de medicamentos demandados no período de 2000-2018 foram correlacionados com as políticas públicas presentes no país e analisados quanto a incorporação no Sistema Único de Saúde e o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Dos 13 fármacos contemplados, 11 disponíveis como opções terapêuticas no câncer de mama e dois incorporados pela Conitec. Todos com registro na Anvisa. Em conclusão, ao longo do período analisado percebe-se um aumento no número de ações judiciais para determinados medicamentos contra o Estado de Santa Catarina. Por outro lado, percebe-se através da análise das políticas públicas que alguns medicamentos apresentaram diminuição das demandas judiciais após incorporação e/ou preconização como opção terapêutica no tratamento do câncer de mama avançado ou metastático. Portanto, estratégias para se contingenciar o processo de judicialização devem ser adotadas, de modo que sejam garantidos os direitos sociais individuais sem prejudicar os da coletividade e comprometer o direito constitucional à saúde.

**Palavras-chave:** Judicialização 1. Câncer de mama 2. Judicialização na oncologia 3. Políticas públicas 4.

## ABSTRACT

The 1988 Federal Constitution represented a historical landmark for public health with regard to constitutional protection of health. The fundamental right to health. Based on this understanding, lawsuits, demanding medicines, have been brought against the state. The objective of this study was to analyze and characterize the judicial demands of medicines for the treatment of breast cancer against the state of Santa Catarina from May 19, 2000 to July 31, 2018. The information was obtained from the database of the Judicial Medicines Program (MEJUD), used to purchase medicines from the judicial demands of the State Health Department (SES). For this purpose, a flowchart was made to analyze the profile of the demands after considering the following exclusion criteria: absence of ICD-10 for breast cancer, administrative demands and request of medicines without indication in the drug leaflet for the treatment of breast cancer. The analysis of 1.310 records was carried out in order to characterize them. The majority were women (99%), with a mean age of 54 years. The actions were concentrated in 161 cities, 56 (9,61%) of the authors lived in Florianópolis and 30 (5,15%) in Chapecó. Considering that the delivery of medicines purchased by SES is performed at the nearest cost center, 58 (9,95%) of the authors reside in cities of Regional of Itajaí and 57 (9,78%) in the Regional of Blumenau. Of 583 patients, 346 had medication purchases by Public Civil Action and 237 by individual action. In the analysis by diagnostic category (ICD-10), approximately 82% were reported as malignant neoplasm of breast. In the analysis of the status of the process registry, 144 were active and 439 inactive. Of the inactive ones, approximately 50% presented motive of undeclared suspension. As for medicines, the most requested were intravenous use, with Trastuzumabe and Pertuzumabe being the most requested. The number of medicines demanded between 2000-2018 were correlated with the public policies present in the country and analyzed regarding the incorporation into the health care system and the sanitary registration in the National Agency for Sanitary Surveillance (ANVISA). Of the 13 medicines contemplated, 11 were available as therapeutic options in breast cancer and two were incorporated by Conitec. All contains registration at Anvisa. In conclusion, during the analyzed period there is an increase in the number of lawsuits for certain medicines against the State of Santa Catarina. On the other hand, it can be seen from the analysis of the public policies that some medicines presented a decrease in the judicial demands after incorporation and/or advocacy as a therapeutic option in the treatment of advanced or metastatic breast cancer. Therefore, strategies for contingency of the judicialization process must be adopted, in a way that individual social rights could be guaranteed without harming those of the collectivity and compromising the constitutional right to health.

**Keywords:** Judicialization 1. Breast cancer 2. Judicialization in oncology 3. Public policies 4.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> - Análise da demanda judicial na tomada de decisão para o fornecimento de medicamentos .....	16
<b>Figura 2</b> – Fluxograma de resultados após critérios de inclusão e exclusão a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018. ....	26
<b>Figura 3</b> - Distribuição dos demandantes de ações judiciais contra o Estado de Santa Catarina, envolvendo medicamentos para câncer de mama, considerando sexo e faixa etária, a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018. ....	28
<b>Figura 4</b> - Município de residência do autor da ação judicial correlacionada ao Centro de custo, a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018. ....	30
<b>Figura 5</b> – Linha do tempo dos medicamentos demandados para câncer de mama em comparação às políticas públicas no Brasil .....	37

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> – CIDs destinados ao câncer de mama .....	22
<b>Tabela 2</b> – Variáveis presentes dados MEJUD/SES/SC .....	22
<b>Tabela 3</b> – Nomenclaturas referentes a situação do processo.....	23
<b>Tabela 4</b> – Medicamentos excluídos da análise do estudo por não apresentarem indicação terapêutica para o tratamento do câncer de mama, conforme bulário eletrônico da Anvisa, e o número de solicitações dos mesmos, a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018. ....	27
<b>Tabela 5</b> – Relação das ações judiciais por municípios de domicílio com maior índice de litígio, a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018. ....	28
<b>Tabela 6</b> – Proporção das demandas judiciais segundo o tipo de Ação Proposta por Centro de custo ou pela Ação Civil Pública do Centro de Pesquisas Oncológicas (CEPOM), a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018. ....	31
<b>Tabela 7</b> – Relação da categoria diagnóstica (CID-10), a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018.....	32
<b>Tabela 8</b> – Relação dos medicamentos solicitados nas Ações Judiciais por demandante, a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018. ....	33
<b>Tabela 9</b> – Proporção das demandas judiciais segundo o desfecho para processos inativos, a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018. ....	34
<b>Tabela 10</b> – Relação dos medicamentos solicitados nas Ações Judiciais com porcentagem (%) superior a 1,00% ou com solicitação com nome comercial.....	34
<b>Tabela 11</b> – Relação final dos medicamentos solicitados nas Ações Judiciais para análise de registro na Anvisa e/ou incorporação pela Conitec .....	35



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ACP	Ação Civil Pública
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC-SIA	Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial
CACON	Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
CEPON	Centro de Pesquisas Oncológicas
CID	Classificação Estatística Internacional de Doenças
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CONPREV	Divisão de Vigilância e Análise de Situação da Coordenação de Prevenção e Vigilância
DDT	Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas
DIVE	Diretoria de Vigilância Epidemiológica
DPU	Defensoria Pública da União
ECM	Exame Clínico das Mamas
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
GAPA	Grupo de Apoio à Prevenção à Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
GM	Gabinete do Ministro
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IA	Inibidores da Aromatase
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INCA	Instituto Nacional do Câncer
MEJUD	Programa de Medicamentos Judiciais
MS	Ministério da Saúde
NAT-JUS	Núcleos de Apoio Técnico
NATS	Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONGs	Organizações Não Governamentais
PAISM	Programa de Assistência Integral a Saúde da Mulher
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PNS	Plano Nacional de Saúde
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos

PNPCC	Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer
RCBP	Registro de Câncer de Base Populacional
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAS	Secretária de Atenção à Saúde
SES	Secretária Estadual de Saúde
SIA/SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais/Sistema Único de Saúde
SISMAMA	Sistema de Informação do Câncer de Mama
SUS	Sistema Único de Saúde
UNACON	Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>12</b>
1.1 Políticas de acesso a saúde .....	12
1.2 Judicialização de medicamentos e direito social à saúde .....	14
1.3 A assistência onco-hematológica no SUS .....	17
1.4 Rastreamento do câncer de mama no Brasil .....	18
1.5 Judicialização em oncologia .....	19
<b>2 JUSTIFICATIVA</b> .....	<b>20</b>
<b>3 OBJETIVOS</b> .....	<b>21</b>
3.1 Objetivo geral .....	21
3.2 Objetivos específicos .....	21
<b>4 METODOLOGIA</b> .....	<b>22</b>
4.1 DESENHO DE ESTUDO .....	22
4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO .....	22
4.3 VARIÁVEIS DE ESTUDO .....	22
4.4 ANÁLISE DE REGISTRO E INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS .....	24
4.5 ASPECTOS ÉTICOS .....	25
<b>5. RESULTADOS</b> .....	<b>26</b>
5.1 CARACTERIZAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: PROCESSOS IMPETRADOS CONTRA O ESTADO DE SANTA CATARINA .....	26
5.1.1 Características sócio demográficas .....	27
5.1.2 Proporção de diagnóstico por categoria diagnóstica (CID-10) .....	32
5.1.3 Proporção dos medicamentos solicitados nas Ações Judiciais .....	32
5.1.4 Características processuais das ações judiciais .....	33
5.1.5 Proporção de medicamentos judicializados para câncer de mama em comparação às políticas públicas .....	34
<b>6. DISCUSSÃO</b> .....	<b>38</b>
<b>7. CONCLUSÃO</b> .....	<b>46</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>46</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>54</b>
ANEXO I – APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA .....	54
ANEXO II – PUBLICAÇÃO NO DIÁRIO OFICIAL DO TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA UFSC/SES .....	58

## 1 INTRODUÇÃO

### 1.1 Políticas de acesso a saúde

As políticas públicas de saúde no Brasil passaram por acentuadas modificações ao longo dos anos, sobretudo após a *VIII Conferência Nacional de Saúde*, marco na estruturação da saúde no país por enfatizar e discutir sobre a responsabilidade do Estado quanto à saúde da população e delinear a constituição de 1988 (DIAS, 2015; BOING, 2008). Nesse contexto, o Artigo 196 da Constituição Federal de 1988, disciplina *in verbis*<sup>1</sup> “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).

A Constituição Cidadã, assim chamada por resenhar o desenvolvimento das políticas sociais, não se limitou a predizer a formação de uma estrutura organizacional para garantir o direito à saúde, designou, ainda, como seria a atuação desse órgão administrativo e os objetivos que deveria perseguir, conferindo o delineamento do que seria o Sistema Único de Saúde (SUS) (MOURA, 2013a). Mesmo com a prerrogativa constitucional, os procedimentos para o funcionamento apropriado do SUS, bem como as competências específicas de cada esfera de governo, só puderam ser concretizadas a partir da elaboração das Leis Orgânicas de Saúde.

Nesse âmbito, criou-se a Lei Federal 8.080/1990, que trata sobre as atribuições, competências e funcionamento do SUS, bem como a Lei Federal 8.142/1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do sistema de saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde (BRASIL, 1990a; BRASIL, 1990b).

Assim, o SUS, cuja cobertura deve ser universal e igualitária em todos os níveis de assistência, é organizado segundo as diretrizes do Artigo 198 da Constituição Federal de 1988, constituindo-se como uma rede de serviços regionalizada e hierarquizada. Nesta mesma seção, é possível interpretar o SUS como uma rede de caráter descentralizado em cada esfera de governo, com financiamento provido de recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (BRASIL, 1988). A direção do SUS é única, de acordo com o inciso I do Art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos: I - no âmbito da união, pelo Ministério da

---

<sup>1</sup> In **verbis** é uma expressão em latim usada no contexto jurídico que significa "nestes termos" ou "nestas palavras". Normalmente esta expressão é usada para fazer uma transcrição textual de um artigo da lei ou das palavras que constituem uma decisão judicial.

Saúde (MS); II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde; III – no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde (BRASIL, 2003).

Referente às atribuições do SUS, a Lei Federal 8.080 regulamentada pelo decreto nº 7508/11 que dispõe sobre a organização do SUS e fornece outras providências disciplina in verbis no Artigo 20 “ A integralidade da assistência à saúde se inicia e se completa na Rede de Atenção à Saúde, mediante referenciamento do usuário na rede regional e interestadual, conforme pactuado nas Comissões Intergestoras” (BRASIL, 2011). A Lei 8.080 acrescenta ainda outras obrigações e campos de atuação no Artigo 6º, sendo que uma se ressalta devido à pertinência deste trabalho, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, disposta no inciso I, alínea d, do mesmo artigo. Destacam-se, ainda, os incisos VI e X, ambos atribuindo ao SUS a formulação da política de medicamentos e incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico na área de saúde (DIAS, 2015; BRASIL, 1990a).

Dentre as políticas de medicamentos aprovadas, podemos citar a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política de Medicamentos Genéricos. A primeira, instituída pela portaria GM nº 3.916/98, visa a garantia da segurança, eficácia e qualidade, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Neste âmbito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação nacional de medicamentos essenciais (Rename), a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e sua regulamentação sanitária (BRASIL, 1998). A segunda, estabelecida a partir da Lei nº 9.787/99, tinha como objetivos reduzir os preços dos medicamentos de referência, a partir da entrada de medicamentos concorrentes (genéricos), facilitar o acesso e a adesão da população brasileira no tratamento a saúde e disponibilizar medicamentos de menor preço com qualidade, segurança e eficácia (BRASIL, 1999).

Um dos eixos estratégicos englobados pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) através da resolução nº 338/2004, é a seleção dos medicamentos essenciais, que segue o emprego do conceito da Organização Mundial da Saúde (OMS), 2013, no qual, os medicamentos essenciais, são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de cuidados da saúde da população e, portanto, devem estar disponíveis a todo momento em quantidades adequadas e nas formas de dosagens apropriadas, estabelecendo uma política para ampliar o acesso aos medicamentos (BRASIL, 2004a).

Em âmbito nacional a lista de medicamentos essenciais é denominada Rename. De acordo com a seção II, decreto nº 7.508/ 2011 que regulamenta a Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990, a cada dois anos o MS consolidará e publicará as atualizações da Rename, do respectivo Formulário Terapêutico Nacional (FTN) e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a Rename,

respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores (BRASIL, 2011).

## 1.2 Judicialização de medicamentos e direito social à saúde

A Constituição Federal de 1988 também representou um marco histórico para a saúde pública no que se refere a proteção constitucional a saúde, de forma que, antes da sua promulgação, os ofícios e as ações eram destinados somente a determinados grupos, excluindo as pessoas que não possuíam condições para custear o tratamento nos serviços privativos de saúde e os que não contribuíam para a Previdência Social (MOURA, 2013a).

Todavia, apesar da existência da proteção constitucional e de todas as legislações, a ausência de especificações deste “objeto” de direito a saúde e definição dos princípios constitucionais resultaram em interpretações que permitem a busca por meios jurídicos para se assegurar de produtos de interesse a saúde, como medicamentos, insumos, procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares (MOURA, 2013a).

A execução das políticas públicas em saúde, assim como a incorporação de medicamentos, demanda investimentos, principalmente em um país com grandes dimensões como o Brasil. Restrições na garantia de serviços, especialmente como os de saúde, que apresentam transformações tecnológicas e modificações constantes nos perfis epidemiológicos, possuem influência direta sobre a cobertura populacional equitativa. Delvechio (2010) em seu estudo, refere que a crescente ocorrência de demandas judiciais evidencia também os problemas relativos ao acesso a medicamentos.

Destaca-se entre as causas a fragmentação do sistema de saúde em diferentes aspectos (organização, financiamento, regulação); as relações entre a indústria farmacêutica e prescritores, gestores, tomadores de decisão e pacientes (por exemplo, medicamento está coberto, porém paciente ou prescritor solicitam uma marca específica) e o controle de preço de medicamentos devido proteção patentária (VARGAS-PELÁEZ *et al*, 2019 apud DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012). Salienta-se ainda, a realocação forçada de recursos sem planejamento governamental; a necessidade de atualização de listas, protocolos e diretrizes clínicas e a presença de fatores facilitadores para obtenção dos serviços jurídicos, como o status socioeconômico do autor, distribuição geográfica e a percepção sobre o direito à saúde (VARGAS-PELÁEZ *et al*, 2019 apud SOARES, 2013).

Apesar dos esforços constantes para se garantir a cobertura a saúde, a inequidade de acesso ainda é presente. Neste contexto, a atuação do poder judiciário como caminho para o acesso a serviços de saúde e/ou medicamentos estão associados a uma maior conscientização da comunidade sobre seus direitos e o reconhecimento do Judiciário como ferramenta para demanda-los (MOURA, 2013b; VARGAS-PELÁEZ *et al*, 2019).

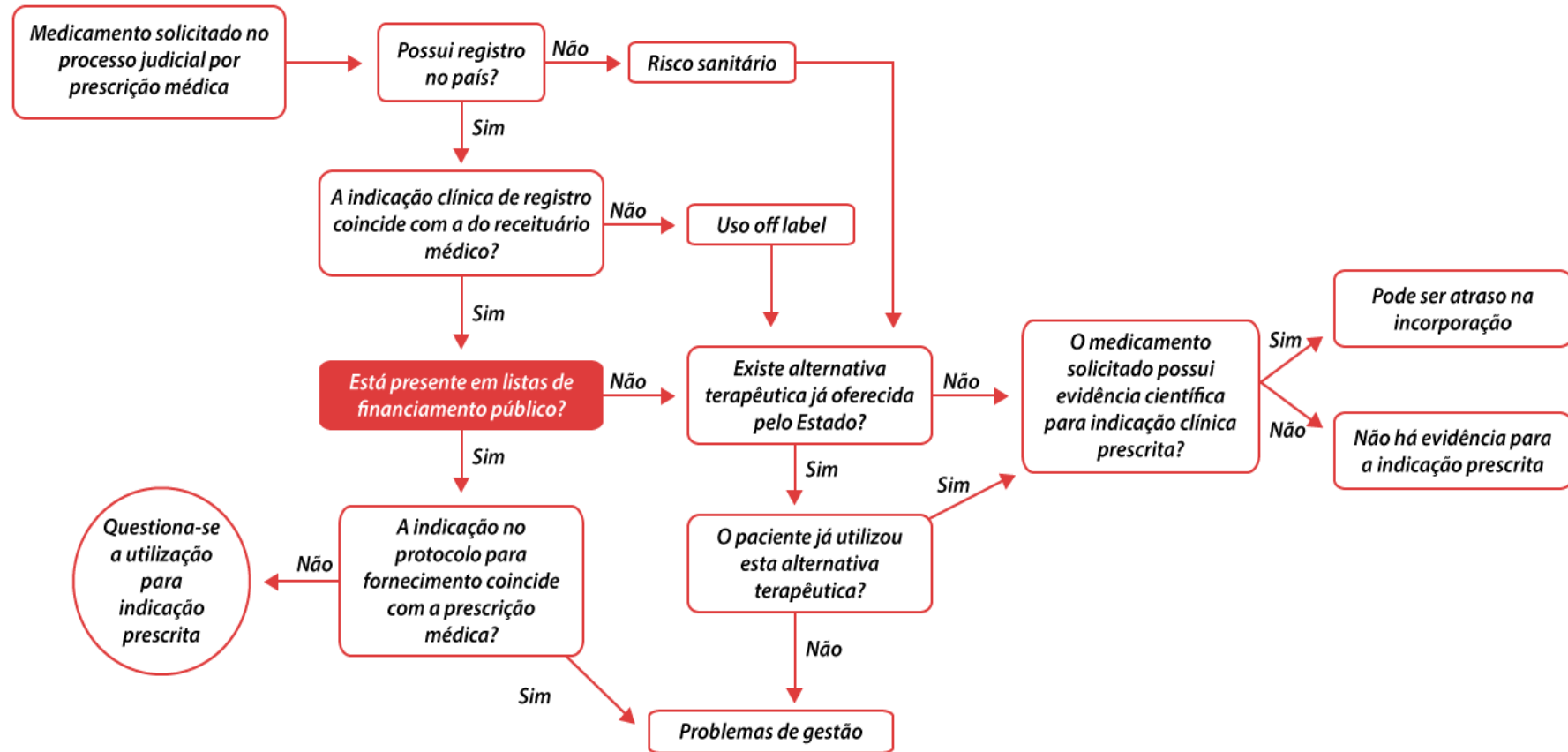
As ações judiciais podem assumir caráter individual ou coletivo. Uma ação coletiva é aquela que envolve um conjunto de pessoas e a decisão tomada afeta não só os indivíduos que entraram com aquela ação, como também todos aqueles que se encontram na situação julgada. Certos autores consideram esse fenômeno como um meio de pressão para que o sistema de saúde garanta o fornecimento de medicamentos, visto que algumas ações populares recebem o interesse da mídia (VARGAS-PELÁEZ *et al*, 2019 apud MEIER; YAMIN, 2011).

Evidenciou-se que ao longo dos anos, as características das ações judiciais mudaram de um caráter coletivo, no caso do tratamento do HIV no final da década de 1990, para um caráter individual, no caso de novos medicamentos. Também mudou-se o foco de medicamentos essenciais para os de alto preço aquisitivo, que muitas vezes não estão incluídos nas listas de financiamento público devido muitos não deterem de registro no país frente relação custo-efetividade (VARGAS-PELÁEZ *et al*, 2019). Na Figura 1, conforme estudo de Figueiredo (2010), é possível observar as diferentes razões que podem levar o indivíduo ao litígio de acesso a medicamentos, dentre elas destaca-se o medicamento prescrito e fornecido pelo sistema de saúde, porém paciente e/ou prescritor solicitam o medicamento com marca específica não coberta pelo sistema público.

Muito se discute acerca da interpretação inadequada do direito à saúde pelos tribunais e tomada da decisão legal sem considerar as restrições orçamentárias do sistema de saúde, efetividade, qualidade ou disponibilidade no país. Desta forma, evidencia-se o limitado conhecimento técnico dos juízes sobre a questão dos medicamentos e a falta de conhecimento dos processos que levam a seleção, compra e inclusão de novos medicamentos as listas nacionais.

Ante a situação, diversas estratégias foram desenvolvidas como forma de tentar racionalizar a judicialização, como a criação dos Núcleos de Apoio Técnico, criados para auxiliar o poder judiciário (NAT-Jus), em âmbito federal, estadual ou municipal a depender de cada localidade. Em 2017, um acordo entre o Conselho Nacional de Justiça (CJ) e o MS possibilitou a criação de um banco de dados com informações técnicas para subsidiar os juízes de todo o país em ações na área da saúde, denominada a plataforma virtual e-NATJus, que abriga pareceres e notas técnico-científicas. Os documentos são elaborados com base em evidências científicas sobre a tecnologia (medicamento) demandada.

Figura 1 - Análise da demanda judicial na tomada de decisão para o fornecimento de medicamentos



Fonte: Figueiredo (2010).



### 1.3 A assistência onco-hematológica no SUS

A Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer no SUS, instituída pela Portaria do MS nº 874/2013, tem a finalidade de promover o direito à saúde aos indivíduos com diagnóstico de câncer por meio de ações voltadas a promoção, a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e os cuidados paliativos (BRASIL, 2013a). Em consonância ao que havia sido determinado na Lei Federal 8.080/1990, a Portaria MS/GM nº 874/2013 estabelece, no Artigo. 30, que compete ao MS, por meio da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), isoladamente ou em conjunto com outras Secretarias, e do Instituto Nacional do Câncer (INCA), a estruturação e implementação da Política Nacional de Atenção Oncológica (BRASIL, 2013a).

Em seu Artigo 26, prevê que o atendimento oncológico na alta complexidade, ficará a cargo dos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON). Por sua vez, ficam definidos os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia no ato normativo da Portaria MS/SAS nº 140/2014 (BRASIL, 2014b; BRASIL, 2013a).

Entende-se por CACON, de acordo com a Portaria MS/SAS nº 741/2005, o hospital que possua as instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada para o diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer, mas não obrigatoriamente dos cânceres raros e infantis. Cabe ao CACON, oferecer obrigatoriamente serviços de cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia, quimioterapia e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação (BRASIL, 2013; BRASIL, 2005). Já os hospitais habilitados como UNACON, são estruturas hospitalares que realizam o diagnóstico definitivo e o tratamento dos cânceres mais prevalentes da região de saúde onde está inserido. Cabe ao UNACON, oferecer minimamente os tratamentos de cirurgia e quimioterapia, porém, neste caso, a unidade hospitalar deve, obrigatoriamente, ter o tratamento de radioterapia referenciado e contratualizado (BRASIL, 2013a).

Em suma, concerne ao gestor federal do SUS de acordo com Artigo 39, Capítulo VI, da Portaria MS/GM nº 140/2014, “atualizar e publicar periodicamente, conforme a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), os PCDT que deverão ser observados pelos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON e UNACON”. Ademais, é de responsabilidade da Secretaria Estadual da Saúde (SES), de acordo com Artigo 40, Capítulo VI, “planejar, junto aos gestores municipais, a necessidade de cobertura assistencial da atenção especializada em oncologia para o Estado/Regiões de Saúde”

(ADVOGACIA GERAL DA UNIÃO, 2012; BRASIL, 2014b).

No Brasil, entre os cânceres mais prevalentes observamos o câncer de pele não melanoma seguido pelo câncer de mama em mulheres. Essa situação ocorre em quase todas as regiões, exceto na região Norte, onde o câncer do colo do útero ocupa a primeira posição no ranking e na região Sul (73,07/100 mil habitantes), onde constitui-se no mais frequente e comum tumor maligno entre as mulheres. Para o país, estimam-se 59.700 casos novos de câncer de mama, para cada ano do biênio 2018-2019, com um risco estimado de 56,33 casos a cada 100 mil mulheres (BRASIL, 2018b).

#### 1.4 Rastreamento do câncer de mama no Brasil

O desenvolvimento do câncer de mama é decorrente de vários fatores, como os biológicos e os ambientais, com destaque àqueles relacionados à idade, a aspectos endócrinos e genéticos. O câncer de mama de caráter hereditário (predisposição genética) corresponde a cerca de 5-10% do total de casos. A prevenção desta neoplasia pode ser dividida em prevenção primária e secundária. Na primária, medidas simples podem ser aplicadas, como a orientação da autopalpação das mamas e mudanças nos hábitos de vida. Na secundária respectivamente, se institui o Exame Clínico das Mamas (ECM) realizado por médicos capacitados e o rastreamento mamográfico (OHL *et al.*, 2015 apud BRASIL, 2011).

No final da década de 90, o MS juntamente com o INCA, criou o Programa Viva Mulher, com enfoque em reduzir a incidência do câncer de colo de útero, através da disponibilidade de exames para prevenção e detecção precoce. A partir da implementação deste programa, iniciou-se o fomento para formulação de diretrizes e a rede de assistência a detecção precoce do câncer de mama. Nos últimos anos, as ações de controle vêm sendo aprimoradas devido a implementação do Sistema de Informação do Câncer de Mama – SISMAMA, um subsistema do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) que permite padronizar dados sobre rastreamento, resultados de exames, diagnósticos e tratamentos em todo o país e permite a avaliação das ações de controle da doença (BRASIL, 2004b; OHL *et al.*, 2015; CORRÊA *et al.*, 2017; Instituto Nacional do Câncer, 2018c).

Em relação ao acesso ao esquema terapêutico destinado ao câncer, tanto o MS como as SES não disponibilizam diretamente medicamentos antineoplásicos a hospitais ou indivíduos do SUS. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser fornecido por hospitais credenciados no SUS e habilitados para prestar assistência oncológica, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. Estes são ressarcidos pelo MS conforme o código registrado na APAC e o recurso repassado para o

hospital pela respectiva Secretaria de Saúde gestora. Desta forma, cabe aos hospitais habilitados em oncologia a padronização, a aquisição e o fornecimento de medicamentos oncológicos conforme PCDT do MS, quando existentes (BRASIL, 2013b).

### 1.5 Judicialização em oncologia

Boing (2008) verificou em seus estudos que, dentre os medicamentos que acarretaram maior custo aos entes federativos em ações judiciais, estão os antineoplásicos. Nogueira e Camargo (2017) ao analisarem 12.578 ações judiciais contra a União no período de 2010 – 2014 concluíram que o grande volume de destinação financeira em medicamentos com considerável valor de aquisição individual (acima de 350 mil reais/ano) eram, em maioria, destinados ao tratamento oncológico e de doenças raras.

Dentre as ações judiciais destacam-se as demandas solicitantes de medicamentos específicos para o tratamento oncológico. O câncer, segundo a Divisão de Vigilância e Análise de Situação da Coordenação de Prevenção e Vigilância (CONPREV) do INCA/MS é a segunda causa de morte da população brasileira, com estimativa para o biênio 2018-2019 de 634.880 novos casos (BRASIL, 2018a).

Com o intuito de identificar os custos do tratamento de Câncer se faz necessário, a priori, verificar sua incidência no território nacional. O Instituto Nacional de Câncer publica, a cada biênio, uma estimativa de números de novos casos esperados por ano, utilizando os dados provenientes das localidades com Registros de Câncer de Base Populacional (RCBP). Os RCBPs são bases de dados locais com o objetivo de coletar dados dos pacientes com diagnóstico de câncer residentes em uma determinada área geográfica (RIBEIRO; RIBEIRO; WILLENSHOFER, 2017; MOURA, 2013b).

Assim, a partir da vigilância do câncer no país, impõe-se o desafio de analisar as políticas públicas e a gestão dos recursos destinados ao tratamento, para que as necessidades da população sejam de fato priorizadas e atendidas.

## 2 JUSTIFICATIVA

As relações entre direito e saúde apresentam-se como grandes desafios para o futuro do sistema público de saúde, não só no Brasil, mas em vários países com sistemas de saúde semelhantes. O crescente número de demandas judiciais por medicamentos ao longo dos últimos anos causou grande impacto sobre o orçamento dos entes públicos. Por meio da proteção constitucional, o indivíduo procura o Poder Judiciário para garantir a efetivação do direito fundamental à saúde, e este fenômeno é chamado de judicialização em saúde.

Será o processo de Judicialização um indicador de que a justiça se apresenta como uma saída ou solução do direito à saúde? O Judiciário é o espaço onde podemos exercer o direito à cidadania e lutar por crescentes exigências sociais. As diferentes interpretações da constituição de 1988 geram uma consecutiva ideia ao usuário de que quando suas demandas em saúde não são atendidas por meios representativos da democracia, recorre-se ao Judiciário para reivindicação de seus direitos. Consequentemente, alguns cidadãos podem gerar a falsa ideia da necessidade de privatização do serviço público como solução na garantia do acesso à saúde e propagam a ideia de um futuro colapso do sistema público de saúde.

A relevância do estudo apoia-se na premissa de que, apesar das políticas públicas existentes no país, ampliou-se a busca ao acesso a saúde e a tratamentos especializados via poder judiciário no cenário do desmonte político do SUS. Neste âmbito, torna necessário estudos que considerem os fatos a serem percorridos na luta aos direitos constituídos. A luz dessas considerações, questiona-se o quadro atual da gestão da assistência farmacêutica, as políticas públicas voltadas a saúde, as recomendações fornecidas ao gestor para embasar a tomada de decisão e a demanda a tratamentos não incorporados ao SUS, com ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Também é importante ressaltar o fomento à incorporação e avaliação tecnológica da oncologia no Brasil, e de que forma a gestão pública pode lidar com as causas e consequências da judicialização de medicamentos destinados ao tratamento do câncer de mama. Nesse contexto, se torna imperativo conhecer o perfil da judicialização dos medicamentos destinados para o tratamento do câncer de mama no estado de Santa Catarina.

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 Objetivo geral

Caracterizar e analisar as demandas judiciais de medicamentos oncológicos destinados ao tratamento de câncer de mama contra o estado de Santa Catarina no período de 19 de maio de 2000 a 31 de julho de 2018.

#### 3.2 Objetivos específicos

- Caracterizar o perfil sociodemográfico dos indivíduos com processos judiciais contra o Estado de Santa Catarina;
- Analisar, de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças (CID), os principais tipos de câncer de mama judicializados;
- Realizar uma linha cronológica referente a judicialização de medicamentos para câncer de mama em comparação às políticas públicas de incorporação;
- Identificar os principais medicamentos oncológicos para o tratamento do câncer de mama judicializados no estado;
- Caracterizar a forma farmacêutica e concentração dos medicamentos solicitados;
- Analisar a situação dos processos judiciais em 2018;
- Analisar os principais motivos para suspensão dos processos judiciais.

## 4 METODOLOGIA

### 4.1 DESENHO DE ESTUDO

Trata-se de estudo descritivo, com abordagem metodológica quantitativa. A unidade de análise do estudo são ações judiciais contra o Estado de Santa Catarina, a partir o relatório da base de dados, denominada Programa de Medicamentos Judiciais (MEJUD), utilizada para aquisição dos medicamentos dos processos judiciais da SES.

### 4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Para análise dos processos judiciais, considerou-se os registros de processos no banco de dados MEJUD/SES/SC no período de maio de 2000 a 31 de julho de 2018 que envolvam entre os réus o estado de Santa Catarina e, CID-10 para câncer de mama, conforme descrito em Tabela 1, com solicitação de medicamentos.

Considerou critérios de exclusão: registros de ações administrativas e ações judiciais requisitando medicamentos sem indicação vigente em bula para o tratamento de câncer de mama.

**Tabela 1** – CID-10 destinados ao câncer de mama

CID-10	Descrição CID-10
C50	Neoplasia maligna da mama
C50.2	Neoplasia maligna do quadrante superior interno da mama
C50.3	Neoplasia maligna do quadrante inferior interno da mama
C50.4	Neoplasia maligna do quadrante superior externo da mama
C50.5	Neoplasia maligna do quadrante inferior externo da mama
C50.6	Neoplasia maligna da porção axilar da mama
C50.8	Neoplasia maligna da mama com lesão invasiva
C50.9	Neoplasia maligna da mama, não especificada
D05	Carcinoma in situ da mama
D05.9	Carcinoma in situ da mama, não especificado

*Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.*

### 4.3 VARIÁVEIS DE ESTUDO

As variáveis presentes no banco de dados MEJUD/SES/SC encontram-se descritas na Tabela 2.

**Tabela 2** – Variáveis presentes dados MEJUD/SES/SC

Variável	Descrição da variável
Data de nascimento	Data de nascimento do solicitante da ação judicial (dia/mês/ano)
Sexo	Sexo do solicitante da ação (masculino ou feminino)

Tipo de ação	Se a ação pertence a um processo de ação civil pública (ACP) ou ação individual para solicitar o medicamento
Município de residência	Município que o solicitante da ação reside
Centro de custo	São locais, como Regionais de Saúde, distribuídas pelo estado, para o qual são encaminhados os medicamentos para dispensação, considerando o município de residência do solicitante da ação.
Procurador	Refere-se ao advogado da parte solicitante da ação
Réu	Refere-se a quem sofre a ação judicial (Estado; Município e União)
Número do processo	Número do processo judicial
Juiz	Autoridade pública que julgou na qualidade de administrador da Justiça do Estado o processo
Médico	Refere-se ao médico prescriptor descrito na receita/laudo do medicamento
CID 10	Informação descrita pelo médico ou advogado da parte na solicitação processual do medicamento/procedimento
Medicamento	Nomenclatura do medicamento solicitado
Periodicidade	Período em que o medicamento será entregue ao paciente (mensal, a cada seis meses, entrega única...)
Data de histórico	Data em que ocorreu o registro de uma ação judicial referente ao processo no setor de cadastro de medicamentos da SES/SC
Situação do processo	Diferentes nomenclaturas para informar situação do processo, utilizado principalmente para as compras e organização interna do setor
Data de suspensão	Data em que o medicamento foi suspenso
Motivo de suspensão	Motivo informado para suspender a medicação/procedimento.
Tipo de atendimento	É um alerta do sistema que informa se o medicamento/procedimento encontra-se padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Básico) ou Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.

Para este estudo não foi considerado a análise das variáveis: procurador e juiz devido ao alto grau de inconsistência no preenchimento dos nomes (80%), encontra-se preenchimento aleatórios, em branco e/ou com procuradores do Estado. Assim como a variável médico, por não considerar qual a origem da receita (SUS ou privado) e também pelas diferentes escritas do mesmo médico, o que dificultou a análise do processo. A periodicidade e o tipo de atendimento são variáveis para logística do cadastro, também não sendo analisadas neste estudo.

A variável “situação do processo” apresentou 17 nomenclaturas, sendo analisada cada nomenclatura conforme Tabela 3, para decidir sobre a inclusão ou exclusão do processo.

Dentre os processos judiciais incluídos no estudo, reclassificou-se em ativos e inativos. O primeiro caso, refere-se aos medicamentos que estão sendo entregues pela SES/SC e o segundo são os medicamentos que no momento não estão sendo fornecidos pela SES (medicamentos suspensos).

**Tabela 3** – Nomenclaturas referentes a situação do processo

Situação Processo	Classificação
APAC VENCIDA	Excluído: processo administrativo
AVERIGUAÇÃO SISMEDEX CONCLUÍDA	Excluído: medicamento está presente no CEAF, e realizou consulta para saber se o mesmo não estava sendo fornecido pela via judicial e administrativa. Esse mesmo caso terá alguma solução (fornecimento judicial ou suspenso por fornecimento administrativo)

DIFICULDADE DE AQUISIÇÃO	Inativo: processos judiciais que não conseguem realizar compra do medicamento solicitado
EXCLUÍDO	Inativo: teve processo judicial, mas por algum motivo suspendeu, falecimento, por exemplo
EXCLUÍDO/UNIÃO	Inativo: teve processo judicial, envolvia a União como réu, mas por algum motivo suspendeu, falecimento, por exemplo
JUDICIAL	Ativo: medicamento sendo disponibilizado
JUDICIAL ATENDIDO PELA UNIÃO	Ativo: medicamento sendo disponibilizado pela União, acordo interno entre a SES e União para fornecimento do medicamento
JUDICIAL E/OU ACP	Ativo: Medicamento sendo fornecido, porém com processo proveniente de uma ação civil pública (ACP)
JUDICIAL MUNICÍPIO/ SES	Ativo: medicamento sendo disponibilizado pela SES, período de 6 meses e outros 6 meses pelo município, até final do tratamento, acordo interno entre a SES e município para fornecimento do medicamento
JUDICIAL/CEPON	Ativo: medicamento sendo disponibilizado pela SES com tratamento no CEPON
SUSPENSÃO DA LIMINAR	Inativo: processo foi suspenso por solicitação judicial
SUSPENSO	Inativo: fornecimento do medicamento foi suspenso por alguma solicitação, não referente a suspensão da liminar (por exemplo, solicitação do indivíduo, médico...)
SUSPENSO/AGUARDANDO RETIRADA	Inativo: paciente parou de retirar o medicamento, por um longo período (três datas de retirada consecutiva)
TRANSFERIDO DE	Inativo: solicitante do medicamento trocou de município de residência
TRASTUZUMAB – ACP	Ativo: medicamento solicitado por processo envolvendo ação civil pública.
TRASTUZUMAB – APAC	Exclusão: processo administrativo
TROCA DE DOSAGEM	Inativo: indivíduo alterou a dosagem do medicamento

Fonte: *Elaborado pela autora a partir do estudo.*

#### 4.3 ANÁLISE EXPLORATÓRIA DE DADOS

Os dados para análises foram inseridos, organizados e analisados em planilhas no programa computacional *Microsoft Excel*<sup>®</sup> 2010 (2010 Microsoft<sup>®</sup> Corporation).

#### 4.4 ANÁLISE DE REGISTRO E INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Para o desenvolvimento do trabalho, foram levantadas informações a respeito do registro dos medicamentos presentes no estudo, na Vigilância Sanitária e a incorporação desses no SUS, por meio de documentos eletrônicos, consultados nos portais da Anvisa e Conitec, respectivamente.

Na opção consulta de produtos regularizados da Anvisa, a consulta foi realizada pelo site <http://portal.anvisa.gov.br>, considerando o nome do princípio ativo.

Os processos de incorporação de novas tecnologias no SUS foram consultados no endereço <http://conitec.gov.br>, no item avaliação de tecnologias, e em recomendações sobre as tecnologias avaliadas, realizadas entre 2012 e 2019.

Ainda no portal da Conitec, no item lista geral de protocolos e diretrizes, informações sobre critérios de diagnóstico em Oncologia, tratamento preconizado, medicamentos e posologias recomendadas podem ser acessadas visando nortear melhores condutas na área.



#### 4.5 ASPECTOS ÉTICOS

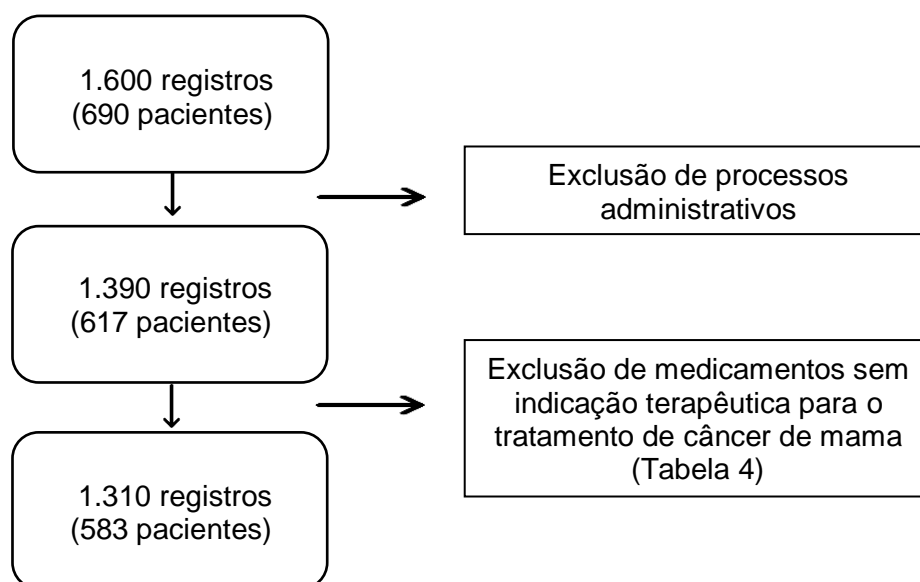
Esse projeto de pesquisa compõe um projeto mais amplo denominado “Judicialização do Acesso a medicamentos em Santa Catarina, no Brasil e na América Latina” que envolve duas teses de doutorado, uma dissertação de mestrado e dois trabalhos de conclusão de curso da farmácia (TCC). O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina sob o número CAEE 80427717.7.0000.01.21 (ANEXO I). Também ocorre sob o acordo de cooperação técnica entre UFSC e SES, publicado no Diário Oficial da União em 06 de julho de 2017 (ANEXO II).

## 5. RESULTADOS

### 5.1 CARACTERIZAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: PROCESSOS IMPETRADOS CONTRA O ESTADO DE SANTA CATARINA

A partir do banco de dados MEJUD/SES/SC foi realizado um fluxograma sobre os resultados obtidos após estabelecer os critérios de inclusão e exclusão que definiram a amostra para análise do estudo (Figura 2).

**Figura 2** – Fluxograma de resultados após critérios de inclusão e exclusão a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018.



Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.

Na relação inicial de informações no banco de dados de judicialização MEJUD/SES/SC para aquisição de medicamentos destinados ao tratamento do câncer de mama, considerando os CIDs do estudo, constavam, inicialmente, 1.600 registros que contemplavam 690 pacientes de ambos os sexos. Conforme os critérios de inclusão e exclusão pré-estabelecidos, retirou-se um total de 210 registros correspondentes a processos administrativos e 80 registros requisitando medicamentos sem indicação terapêutica para o câncer de mama. Sendo assim, o número de registros incluídos neste trabalho foi de 1.310, os quais correspondem à 583 pacientes.

**Tabela 4** – Medicamentos excluídos da análise do estudo por não apresentarem indicação terapêutica para o tratamento do câncer de mama, conforme bulário eletrônico da Anvisa, e o número de solicitações dos mesmos, a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018.

Medicamento	nº de registros*	nº de indivíduos*
Ácido Zoledrônico	10	6
Amilorida, Cloridrato + Hidroclorotiazida	1	1
Anlodipino, Besilato	1	1
Carboplatina	2	1
Cetoprofeno	3	1
Creme Hidratante	1	1
Cubitan (Para Nutrição Oral ou Enteral)	1	1
Cumarina + Troxerrutina	1	1
Denosumabe	3	2
Diclofenaco Sódico + Carisoprodol + Paracetamol + Cafeína	1	1
Diosmina + Hesperidina	1	1
Emoderm Creme (óleos vegetais e ureia 10%)	1	1
Enoxaparina	1	1
Eritropoietina	1	1
Escitalopram, Oxalato	2	2
Fosfoetanolamina Sintética	7	7
Gosserrelina 10.8mg	17	8
Heparina Sódica	1	1
Isossorbida, Mononitrato	1	1
Metoprolol, Tartarato	1	1
Morfina, Sulfato	1	1
Oxcarbazepina	1	1
Oxicodona, Cloridrato	1	1
Pamidronato Dissódico	1	1
Paracetamol + Codeína	2	1
Pazopanibe, Cloridrato	1	1
Pregabalina	4	2
Promestrieno	2	1
Quetiapina, Fumarato	1	1
Rituximabe	6	6
Rivaroxaban	1	1
Sinvastatina	1	1
Tramadol	1	1
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>59</b>

\* As variáveis estão representadas com a quantidade de solicitações dos medicamentos em número de registros (nº de registros) e número de solicitantes diferentes (nº de pacientes).

Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.

#### 5.1.1 Características sócio demográficas

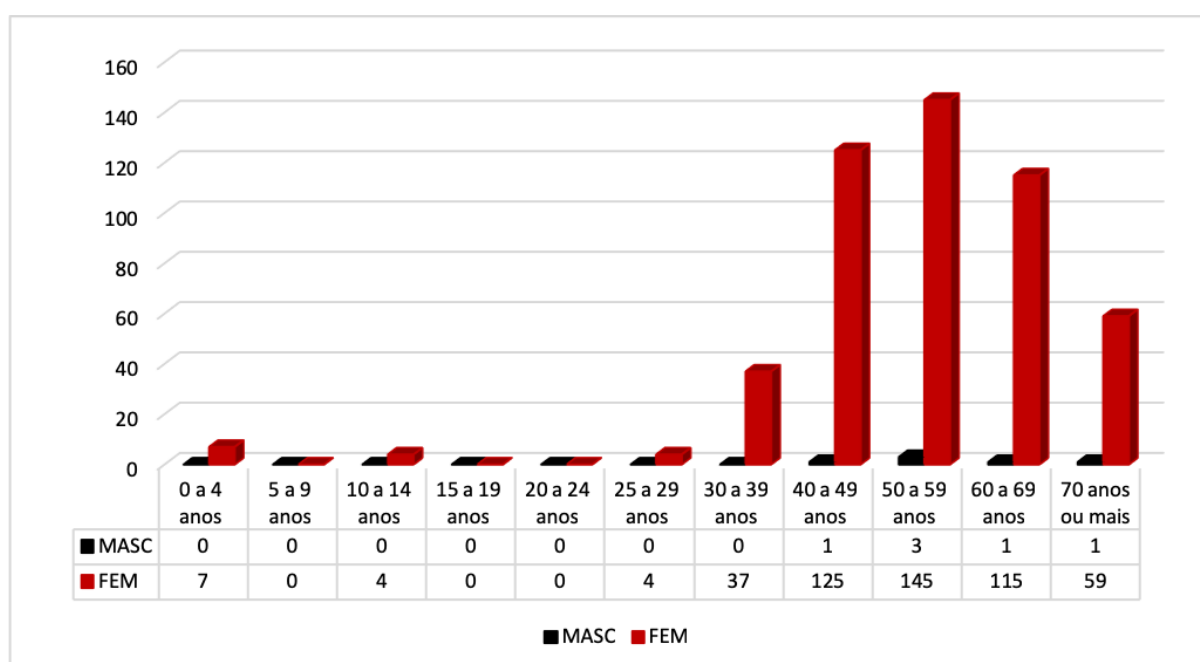
No universo amostral de 1.310 registros pertencentes a 583 pacientes, 99% (n=577) dos indivíduos são do sexo feminino.

Para a análise da variável “idade” dos solicitantes de medicamentos para câncer de

mama, o universo considerado foi 502 pacientes, pois 81 não apresentavam registro de data de nascimento, impossibilitando a análise.

A idade média dos demandantes da ação foi de 54 anos para o sexo feminino (n=496) e 57 anos para o sexo masculino (n=6). A faixa etária predominante entre os demandantes, em ambos os sexos foi entre 50 a 59 anos, conforme apresentado na Figura 3.

**Figura 3** - Distribuição dos demandantes de ações judiciais contra o Estado de Santa Catarina, envolvendo medicamentos para câncer de mama, considerando sexo e faixa etária, a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018.



Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.

Em relação ao município de domicílio do autor (Tabela 5), o estudo apontou que dos 295 municípios que compõem o Estado de Santa Catarina, 161 tiveram representatividade nas ações judiciais. Na análise dos 583 pacientes, 56 (9,61%) dos autores apresentavam domicílio na capital do Estado (Florianópolis), seguido do município de Chapecó com 30 (5,15%), Joinville com 29 (4,97%) e Itajaí com 25 (4,29%). É importante ressaltar que três pacientes se encontravam com domicílio em um município no primeiro registro do processo e no decorrer do recebimento da medicação ocorreu transferência de domicílio. Nesses três casos específicos considerou para essa análise o município domicílio no momento do primeiro registro para o recebimento do medicamento.

**Tabela 5** – Relação das ações judiciais por municípios de domicílio com maior índice de litígio, a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018.

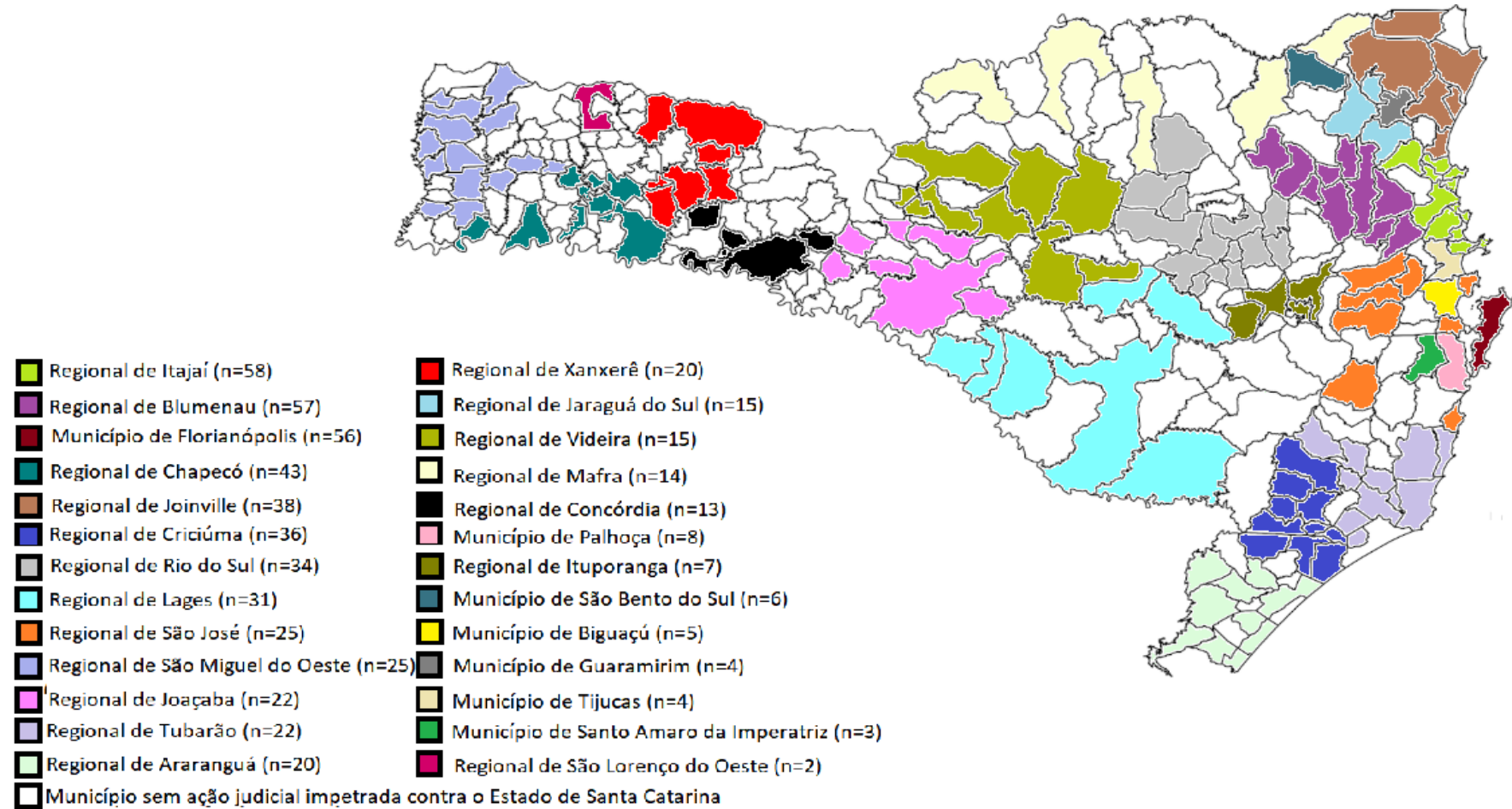
Municípios	nº indivíduos*	%*
Florianópolis	56	9,61
Chapecó	30	5,15

Municípios	nº indivíduos*	%*
Joinville	29	4,97
Itajaí	25	4,29
Lages	23	3,95
Blumenau	22	3,77
Criciúma	22	3,77
São José	16	2,74
Brusque	15	2,57
Rio do Sul	13	2,23
Jaraguá do Sul	12	2,06
Joaçaba	12	2,06
Balneário Camboriú	11	1,89
Concórdia	9	1,54
Palhoça	8	1,37
Outros	280	48,03
Total	583	100

\* As variáveis estão representadas em número (n) e porcentagem (%) de autores das ações judiciais por município de residência (domicílio). *Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.*

Os medicamentos adquiridos pela SES para atender as ações judiciais são encaminhados para municípios de residência ou regionais de saúde, considerando o município de residência dos autores da ação. Para esse estudo, o município/regional de saúde para o qual se enviou os medicamentos será denominado como centro de custo. Entre os três pacientes que trocaram de domicílio de residência durante o fornecimento de medicamentos, apenas um apresentou alteração do centro de custo, neste caso, consideramos o centro de custo do primeiro registro do processo judicial. Assim, fazendo uma correlação entre o centro de custo e município de residência dos autores das ações judiciais, observamos que 58 (9,95%) dos autores residem em municípios da Regional de Itajaí, seguido da Regional de Blumenau com 57 (9,78%) e no município de Florianópolis com 56 (9,61%), conforme Figura 4.

**Figura 4** - Município de residência do autor da ação judicial correlacionada ao Centro de custo, a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018.



Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.

Ainda na análise da caracterização das solicitações judiciais, observou-se que entre os pacientes, 346 (59,35%) tiveram aquisição dos medicamentos por ação civil pública (ACP), enquanto 237 (40,65%) realizaram solicitação individual para o tratamento. Entre as ACPs predominam os pacientes em tratamento no Centro de Pesquisas Oncológicas (CEPON), que engloba residentes de vários municípios como Angelina, Biguaçu, Bombinhas, Criciúma, Florianópolis, Garopaba, Governador Celso Ramos, Navegantes, Nova Trento, Palhoça, Santo Amaro da Imperatriz, São João Batista, São José e Tijucas, totalizando 74 pacientes, conforme Tabela 6.

**Tabela 6** – Proporção das demandas judiciais segundo o tipo de Ação Proposta por Centro de custo ou pela Ação Civil Pública do Centro de Pesquisas Oncológicas (CEPON), a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018.

Centro de Custo	Número de Ação Civil Pública	Número de Ação Individual
Vários*	74	0
Regional de Chapeco	41	30
Regional de Criciúma	38	12
Regional de Itajaí	37	20
Regional de Joaçaba	33	5
Regional de Lages	30	17
Regional de Blumenau	27	29
Regional de Joinville	25	13
Regional de Jaraguá do Sul	21	6
Regional de Tubarão	17	5
Regional de Mafra	3	6
Município de Biguaçu	0	2
Município de Florianópolis	0	19
Município de Guaramirim	0	2
Município de Palhoça	0	2
Município de Santo Amaro	0	2
Município de São Bento do Sul	0	1
Município de Tijucas	0	2
Regional de Araranguá	0	5
Regional de Concordia	0	3
Regional de Ituporanga	0	6
Regional de Rio do Sul	0	21
Regional de São Jose	0	3
Regional De São Miguel do Oeste	0	8
Regional de Videira	0	5
Regional de Xanxerê	0	11
Regional de São Lourenço do Oeste	0	2
Total	346	237

\* Vários representa vários municípios de residência, conseqüentemente diferentes regionais dos autores do processo, porém todos são atendidos no CEPON.

Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.

### 5.1.2 Proporção de diagnóstico por categoria diagnóstica (CID-10)

Considerando que entre os 583 pacientes, alguns apresentavam diferentes CID-10 para a solicitação dos diferentes medicamentos para o tratamento do câncer de mama (n=33), para esta análise foram utilizados os registros totais dos pacientes. Os CID-10 para câncer de mama, conforme Tabela 8, foram reportados em 1.310 registros, para relatar o diagnóstico da patologia referida. Não foram encontradas solicitações para CID-10 C50.2, C50.5 e C50.6. Os diagnósticos de maior frequência foram para neoplasia maligna da mama, com 1.076 (82,14%) registros, seguida por 172 (13,13%) para neoplasia maligna de mama não especificada e 27 (2,06%) para neoplasia maligna do quadrante superior externo da mama conforme Tabela 7.

**Tabela 7** – Relação da categoria diagnóstica (CID-10), a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018.

CID-10	Diagnóstico	nº registros*	%
C50	Neoplasia maligna da mama	1076	82,14
C50.9	Neoplasia maligna da mama, não especificada	172	13,13
C50.4	Neoplasia maligna do quadrante superior externo da mama	27	2,06
C50.3	Neoplasia maligna do quadrante inferior interno da mama	13	0,99
D05	Carcinoma in situ da mama	10	0,76
C50.8	Neoplasia maligna da mama com lesão invasiva	7	0,53
D05.9	Carcinoma in situ da mama, não especificado	4	0,31
C50.2	Neoplasia maligna do quadrante superior interno da mama	1	0,08
TOTAL		1310	100

\* As variáveis estão representadas em número (n) e porcentagem (%) de registros das ações judiciais.

Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.

### 5.1.3 Proporção dos medicamentos solicitados nas Ações Judiciais

A análise dos medicamentos por demandante permitiu observar que cada autor solicitou aproximadamente dois medicamentos, para câncer de mama, por via judicial. Dentre estes, os mais requisitados, segundo forma farmacêutica, foram aqueles referentes ao grupo dos injetáveis, presente em 651 (85,85%) das solicitações. A via de administração de maior frequência foi intravenoso, com 618 (81,50%), seguida por 23 (3,03%) para o uso intramuscular (IM) e 10 (1,32%) para aplicação subcutânea.

Verificou-se que, dos 758 medicamentos demandados, apenas 30 (4,00%) apresentam prescrição pelo nome de marca (comercial). Os fármacos solicitados com maior frequência foram Trastuzumabe 440mg (41,29%), Trastuzumabe 150mg (20,05%) e Pertuzumabe 420mg (8,18%) conforme Tabela 8.



**Tabela 8** – Relação dos medicamentos solicitados nas Ações Judiciais por demandante, a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018.

Medicamentos	Forma Farmacêutica	n*	%*
Trastuzumabe 440 mg	Injetável (IV)	313	41,29%
Trastuzumabe 150mg	Injetável (IV)	152	20,05%
Pertuzumabe 420mg	Injetável (IV)	62	8,18%
Trastuzumabe Entansina 100mg - KADCYLA	Injetável (IV)	28	3,69%
Trastuzumabe Entansina 160mg	Injetável (IV)	28	3,69%
Lapatinibe, Ditosilato 250mg	Comprimido (VO)	26	3,43%
Fulvestranto 250mg	Injetável (IM)	22	2,90%
Exemestano 25mg	Drágea (VO)	21	2,77%
Everolimo 10mg	Comprimido (VO)	20	2,64%
Anastrozol 1mg	Comprimido (VO)	18	2,37%
Bevacizumabe 400mg	Injetável (IV)	17	2,24%
Tamoxifeno, Citrato 20 Mg	Comprimido (VO)	11	1,45%
Gosserrelina 3,6mg	Injetável (SC)	10	1,32%
Eribulina, Mesilato 0,44mg/ML	Injetável (IV)	6	0,79%
Bevacizumab 100mg	Injetável (IV)	6	0,79%
Letrozol 2,5mg	Comprimido (VO)	4	0,53%
Docetaxel, Triidratado 80mg	Injetável (IV)	2	0,26%
Palbociclib 125 Mg	Cápsula (VO)	2	0,26%
Capecitabina 500mg	Comprimido (VO)	1	0,13%
Docetaxel, Triidratado 20mg	Injetável (IV)	1	0,13%
Doxorrubicina Lipossomal 2mg/ML	Injetável (IV)	1	0,13%
Everolimo 5mg	Comprimido (VO)	1	0,13%
Letrozol 2,5mg - FEMARA	Comprimido (VO)	1	0,13%
Leuprorrelina, Acetato 45mg	Injetável (IM)	1	0,13%
Paclitaxel 100 Mg	Injetável (IV)	1	0,13%
Paclitaxel 30 Mg	Injetável (IV)	1	0,13%
Ribociclib 200mg, Comprimido	Comprimido (VO)	1	0,13%
Tamoxifeno 20 Mg, Comprimido - NOLVADEX	Comprimido (VO)	1	0,13%
<b>TOTAL</b>		<b>758</b>	<b>100</b>

\* As variáveis estão representadas em número (n) e porcentagem (%) da relação dos medicamentos solicitados nas ações judiciais. IV = Via intravenosa; VO = Via oral; IM = Intramuscular; SC = Subcutâneo. *Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.*

#### 5.1.4 Características processuais das ações judiciais

Fazendo uma análise da situação processual por autor, o estudo apontou que dos 583 pacientes, 144 (24,70%) estavam ativos e 439 (75,30%) inativos. Conforme os critérios pré-estabelecidos, considerou-se como inativo o paciente que não estava recebendo nenhum medicamento pela via judicial pela SES/SC no momento da análise do banco de dados (31/07/2018). E autor ativo, o que estava recebendo ao menos um medicamento judicializado.

Deste número de pacientes inativos, analisou-se os motivos para a suspensão dos medicamentos judicializados, conforme apresentado na Tabela 9.

**Tabela 9** – Proporção das demandas judiciais segundo o desfecho para processos inativos, a partir da base de dados MEJUD/SES/SC, 2000-2018.

Desfecho dos Processos Inativos	nº indivíduos*	%*
Suspensão por motivo não declarado	226	51,48%
Falecimento	108	24,60%
Encerrou tratamento	71	16,17%
Suspensão da liminar	16	3,65%
Suspensão médica	12	2,73%
Suspensão por troca de medicamento	4	0,91%
Abandono de tratamento	2	0,46%
Total	439	100

\* As variáveis estão representadas em número (n) e porcentagem (%) solicitantes de ações judiciais.

Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.

Neste contexto, 226 (51,48%) demandantes apresentaram suspensão por motivos não descritos no banco de dados analisado, e assim denominou-se como “suspensão – motivo não declarado”. Em 108 (24,60%) dos demandantes, a suspensão ocorreu por falecimento e 71 (16,17%) por encerramento do tratamento com o medicamento solicitado para câncer de mama. Também é importante destacar que 16 (3,65%) dos solicitantes inativos tiveram a suspensão do medicamento pela tramitação do processo judicial, ou seja, são pacientes que iniciaram o recebimento do medicamento e durante o tratamento obtiveram decisão judicial para suspender o fornecimento do medicamento.

#### 5.1.5 Proporção de medicamentos judicializados para câncer de mama em comparação às políticas públicas

Dos 28 medicamentos demandados (Tabela 8), considerou-se para o estudo apenas os fármacos que apresentaram porcentagem superior a 1% nas ações judiciais e/ou que possuíam solicitação por nome de marca (comercial). Neste contexto, obteve-se 15 medicamentos, que correspondem a 96,28% das ações judiciais (Tabela 10).

**Tabela 10** – Relação dos medicamentos solicitados nas Ações Judiciais com porcentagem (%) superior a 1,00% ou com solicitação com nome comercial.

Medicamentos	Forma Farmacêutica	%*
Trastuzumabe 440 mg	Injetável (IV)	41,29%
Trastuzumabe 150mg	Injetável (IV)	20,05%
Pertuzumabe 420mg	Injetável (IV)	8,18%
Trastuzumabe entansina 100mg - KADCYLA	Injetável (IV)	3,69%
Trastuzumabe entansina 160mg	Injetável (IV)	3,69%
Lapatinibe, ditosilato 250mg	Comprimido (VO)	3,43%
Fulvestranto 250mg	Injetável (IM)	2,90%
Exemestano 25mg	Drágea (VO)	2,77%
Everolimo 10mg	Comprimido (VO)	2,64%
Anastrozol 1mg	Comprimido (VO)	2,37%
Bevacizumabe 100mg	Injetável (IV)	2,24%
Tamoxifeno, citrato 20mg	Comprimido (VO)	1,45%

Medicamentos	Forma Farmacêutica	%*
Gosserrelina 3,6mg	Injetável (SC)	1,32%
Letrozol 2,5mg – FEMARA	Comprimido (VO)	0,13%
Tamoxifeno 20 mg, comprimido - NOLVADEX	Comprimido (VO)	0,13%
<b>Total</b>		<b>96,28%</b>

\* As variáveis estão representadas em porcentagem (%) solicitantes de ações judiciais.

IV = Via intravenosa; VO = Via oral; IM = Intramuscular; SC = Subcutâneo.

Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.

No entanto, para a análise dos medicamentos demandados com registro na Anvisa e/ou incorporação pela Conitec, não se incluiu ao estudo a variável concentração. Sendo assim, medicamentos que apresentavam mesmo princípio ativo, porém com concentrações diferentes foram unidos e classificados como apenas um, com exceção dos medicamentos solicitados por nome de marca (comercial). Desta forma, para a análise de registro e incorporação, obteve-se um total de 13 fármacos (Tabela 11).

**Tabela 11** – Relação final dos medicamentos solicitados nas Ações Judiciais para análise de registro na Anvisa e/ou incorporação pela Conitec

Medicamentos
Anastrozol 1mg
Bevacizumab 100mg
Everolimo 10mg
Exemestano 25mg
Fulvestranto 250mg
Gosserrelina 3,6mg
Lapatinibe, ditosilato 250mg
Letrozol 2,5mg – FEMARA
Pertuzumabe 420mg
Tamoxifeno 20 mg, comprimido - NOLVADEX
Tamoxifeno, citrato 20mg
Trastuzumabe
Trastuzumab entansina 100mg - KADCYLA

Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo

Identificou-se que 100% dos medicamentos demandados eram registrados na Anvisa quando cadastrada a demanda judicial (Figura 5) e que, apenas quatro (30,76%) figuravam na última lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2017.

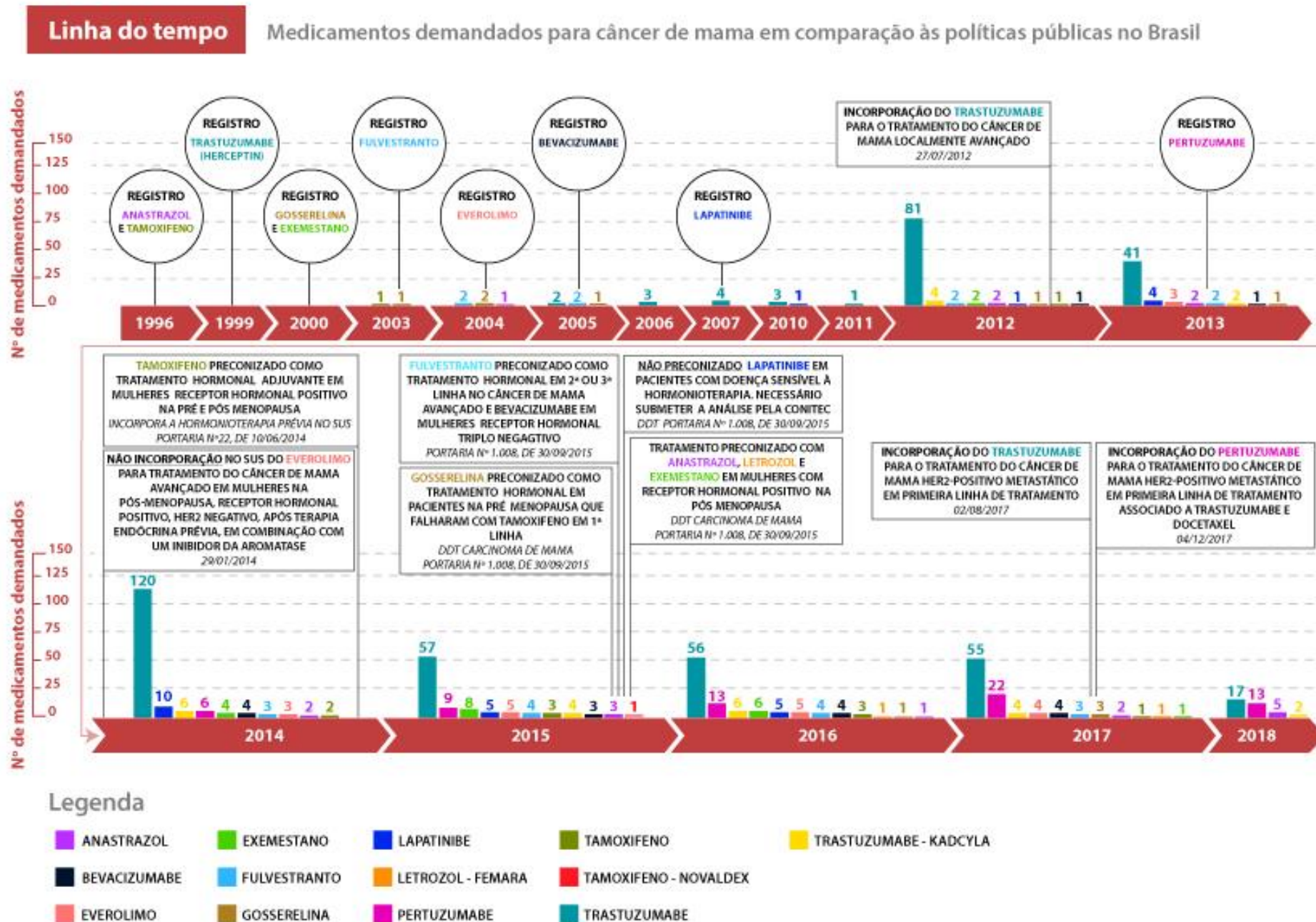
Quando analisada a proporção de indicações terapêuticas que constavam da PCDT-Onco, todos os fármacos citados encontram-se descritos na Portaria Conjunta nº 5/2019 que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.

Dos 13 medicamentos analisados, 11 (84,61%) estão disponíveis como opções terapêuticas no tratamento do câncer de mama avançado e dois (15,38%), Trastuzumabe e

Pertuzumabe, foram incorporados pela Conitec para tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, com combinações ou não. O Everolimo e o Lapatinibe, não estão preconizados como opções terapêuticas para o tratamento do carcinoma de mama.

A Figura 5 representa a linha temporal dos medicamentos demandados que foram incluídos no estudo (n=13) para tratamento do câncer de mama em comparação às políticas públicas no Brasil. Informações como registro e/ou incorporação pela Conitec estão apresentadas ao longo da cronologia.

Figura 5 – Linha do tempo dos medicamentos demandados para câncer de mama em comparação às políticas públicas no Brasil



Fonte: Elaborado pela autora a partir do estudo.

## 6. DISCUSSÃO

O número e o perfil de ações judiciais descritas no presente estudo são as incluídas no sistema de cadastro para fornecimento de medicamentos, denominado MEJUD/SES/SC. Dos medicamentos analisados – 1.310 registros no período de 2000 – 2018 – permitiu-se observar o alto volume de demandas de medicamentos com alta complexidade tecnológica.

É importante salientar que esse banco de dados refere-se as ações judiciais que em algum momento teve decisão favorável para o fornecimento do medicamento, dessa forma, se existisse um banco de dados que pudesse analisar todas as ações judiciais contra o estado, incluindo as que obtiveram negativas de fornecimento do medicamento, esse número poderia ser bem maior.

O estudo teve como ponto de partida analisar o número de ações judiciais que demandam medicamentos para tratamento de câncer de mama por ano, onde o Estado é parte condenada a cumprir as sentenças avaliadas pelo Poder Judiciário, não havendo possibilidade de exercer do ponto de vista econômico, os valores gastos nas aquisições realizadas para atender a tempo o escopo da ação. A partir dos dados dessa pesquisa, outros estudos ou mesmo a continuação deste trabalho, podem contemplar a análise aprofundada de gastos públicos com medicamentos oncológicos impetrados contra o Estado de Santa Catarina.

Portanto, tomar conhecimento do perfil dessas demanda é extremamente necessário para uma análise mais concisa e eficaz do impacto deste fenômeno sobre as políticas públicas de saúde e, assim, perceber o poder decisório do judiciário e sua repercussão na implementação dessas políticas. Cabe destacar que a judicialização oncológica não é um problema restrito ao Estado estudado, necessitando de maiores discussões a nível nacional para mitigação do problema.

Na judicialização do câncer de mama no Estado, observamos os primeiros casos de solicitação de medicamentos em 2003, na cidade de Florianópolis. Enquanto que em 2012, seis ações foram solicitadas e em 2014, 42. Estudo de Soares e Deprá (2012), refere que em Santa Catarina o fenômeno da judicialização teve início com duas ações em 2000, provenientes da cidade de Florianópolis, em 2002 registraram-se apenas 24 ações e, em cinco anos cresceram para 2.511, sendo mais de 50% do valor despendido em ações para atendimento a pacientes oncológicos.

A relação inicial de informações fornecidas pela base de dados MEJUD/SES/SC referia 1.600 registros no período de 2000 – 2018. Após o estabelecimento de critérios de exclusão, 290 registros foram excluídos, 80 destes por requisitarem medicamentos sem indicação terapêutica para o câncer de mama, restando dessa maneira 1.390 registros.

Ante ao exposto, cabe destacar que 33 medicamentos correspondiam aos 80 registros que não apresentavam indicação terapêutica e, portanto, foram excluídos do estudo. Entre esses medicamentos, podemos observar classes terapêuticas correlacionadas a terapia de suporte ao tratamento do câncer, como os medicamentos referidos para prevenção de perda óssea e anemia decorrente do tratamento antineoplásico, ou mesmo os medicamentos correlacionados para a dor. Também foi possível observar medicamentos com indicação para outros tipos de cânceres, que poderia estar correlacionado a metástase e por isso com CID inicial de câncer de mama. Ainda, esses medicamentos poderiam estar sendo utilizados como *off-label* se correlacionarmos CID e indicação terapêutica.

Tendo em consideração o argumento apresentado, o princípio ativo Goserrelina foi um dos fármacos que apresentou solicitações com CID para câncer de mama. Os usos aprovados pela ANVISA são respectivamente, para controle de câncer de mama na dosagem 3,6mg e para o tratamento de câncer prostático, controle de endometriose e neoplasia de útero na dosagem 10,8mg, sem indicação em bula para o câncer de mama (BRASIL, 2019c). Neste estudo, 17 registros correspondentes a 8 pacientes foram observados para a Goserrelina 10,8mg, fato que pode estar correlacionado a presença de metástase e por isso presença de CID inicial de câncer de mama, ou uso fora das indicações contidas em bula para o tratamento da patologia referida.

Neste estudo, a possível utilização de medicamentos *off-label* pôde ser observada em 36 registros (2,58%) correspondentes a seis fármacos - Carboplatina, Denosumabe, Fosfoetanolamina, Goserrelina 10,8mg, Pazopanibe e Rituximabe. Todos apresentaram solicitação judicial para o tratamento do câncer de mama, porém apresentam indicação prevista em bula para outros tipos de cânceres (BRASIL, 2019d).

No âmbito da oncologia, estudo de Vidal *et al* (2017) refere que de 215 processos analisados no ano de 2013 interpostos contra a União, Estados e/ou Municípios que envolviam medicamentos, 58 foram excluídos por estarem relacionados a medicamentos de suporte ao tratamento do câncer e 3,8% das ações judiciais possuía ao menos um medicamento prescrito para uso não descrito em bula.

Ainda no estudo de Ramos *et al* (2013), conclui-se que a classe terapêutica mais solicitada para uso em indicação *off-label* em seu estudo foi a dos agentes antineoplásicos e imunomoduladores, que correspondeu a 54,20% das solicitações. Essa mesma classe terapêutica foi a mais solicitada para uso *off-label* também no estudo realizado por Silva Paula (2010).

Entretanto, relações entre demanda judicial por medicamento oncológico e a qualidade de vida dos usuários (demandantes) não foram analisadas no estudo devido a limitação de obtenção do processo em mãos para investigação da condição clínica do paciente, impossibilitando também a análise do uso *off-label* de medicamentos ou de co-adjuvantes no

tratamento. Este estudo considerou apenas os medicamentos com indicação terapêutica para câncer de mama prevista em bula.

A avaliação do ganho em saúde ainda é inexplorada em outros estudos e pode trazer informações relevantes sobre o uso de medicamentos inovadores e sem evidências de longo prazo quanto à efetividade e segurança. Portanto, estudos de natureza longitudinal, que venham a avaliar o ganho em saúde e que englobem o acompanhamento da condição clínica do demandante precisam ser realizados.

Em relação ao sexo do condutor da ação, verificou-se que 99% dos indivíduos eram mulheres, com idade média de 54 anos. Segundo o censo de 2010 do IBGE a população de Santa Catarina é composta por 50,38% de mulheres. O IBGE salienta ainda, que entre as mulheres catarinenses a expectativa de vida chega a 82,4 anos, sendo que o envelhecimento é um dos fatores de risco para o câncer de mama (BRASIL, 2010).

De acordo com o INCA, mulheres mais velhas, sobretudo a partir dos 50 anos de idade, têm maior risco de desenvolver câncer de mama. O acúmulo de exposições a contaminantes ambientais ao longo da vida e as próprias alterações biológicas com o envelhecimento aumentam, de modo geral, esse risco. Fatores endócrinos/história reprodutiva também estão relacionadas principalmente ao estímulo androgênico, que aumentam o risco quanto maior a exposição. Esses fatores incluem: história de menarca precoce, menopausa tardia, primeira gravidez após 30 anos, uso de contraceptivos orais e terapia de reposição hormonal pós-menopausa (estrogênio-progesterona) (BRASIL, 2019a).

Segundo as estimativas do Instituto Nacional do Câncer, para o ano de 2012, o estado de Santa Catarina apresentaria incidência do câncer de mama um pouco menor quando comparado a média nacional e a região sul como um todo (51,38/100 mil mulheres, 52/100 mil mulheres e 65/100 mil mulheres, respectivamente) (BRASIL, 2012).

Quanto as estimativas para o ano de 2018, o estado de Santa Catarina apresentaria aumento no índice de incidência do câncer de mama quando comparado ao ano de 2012, referindo 61,92/100 mil mulheres (BRASIL, 2018d). Apesar do aumento na incidência, o número de judicializações apresentou redução neste mesmo período, registrando seu menor número em 2018, podendo ser justificado pela atualização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e a incorporação de novos medicamentos oncológicos nas listas do SUS.

Analisando a distribuição espacial dos municípios do estado onde houve ações movidas, dos 295 municípios catarinenses, 161 (54,57%) tiveram representatividade nas ações judiciais contra o Estado. O maior índice de autores da ação apresentava domicílio em municípios com dispensação dos medicamentos na Regional de Itajaí, seguido pela Regional de Blumenau e o município de Florianópolis. Vale ressaltar que a quantidade de autores em Florianópolis (n=56) equivale, aproximadamente, ao número de autores presentes na Regional de Itajaí (n=58), composta por 11 municípios.



Estes resultados são respaldados no estudo de Pereira JR *et al* (2010), onde demandas judiciais contra a SES/SC para o fornecimento de medicamentos foram analisadas em 2003 e 2004. Cerca de 21% dos processos judiciais continham demandantes que residiam no município de Florianópolis. Tendo em vista que os primeiros processos também tiveram sua origem nessa região, pode-se associar o número elevado a uma certa “tradição” já difundida entre pacientes e prescritores.

Também no estudo de Boing (2008), ao analisar a distribuição dos municípios do estado onde houve ações judiciais de medicamentos, verificou-se que há concentração nas regiões próximas aos municípios da grande Florianópolis, Vale do Itajaí e Chapecó. Para Pereira *et al* (2007), as regiões com ainda baixo número de processos no estudo feito em 2003-2004, poderiam ter um rápido acréscimo nos próximos anos. Dado este, observados pelos resultados do presente trabalho.

Ainda na análise da caracterização das solicitações judiciais, observou-se que entre os pacientes, 346 (59,35%) tiveram aquisição dos medicamentos por ação civil pública, enquanto 237 (40,65%) realizaram solicitação individual para o tratamento. A quantidade elevada de ações civis públicas pode ser justificada, dentre outros motivos, pela utilização do Trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama metastático até a sua incorporação em 2017. Antes disto em 2012, o medicamento já tinha sido incorporado para o tratamento de câncer de mama localmente avançado. De acordo com a Defensoria Pública da União em Santa Catarina (DPU), este medicamento vinha sendo fornecido desde 2011 através de uma ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público Federal e a DPU para o tratamento de câncer de mama de pacientes catarinenses do CEPON (DPU, 2018).

De acordo com Maciel (2017), a ação civil pública sempre foi conhecida no direito brasileiro como instrumento destinado à proteção dos interesses difusos, coletivo e individuais homogêneos. A denominação ação civil pública, decorre, por certo, do interesse público que ela sempre deve objetivar e pela presença de uma parte pública – o Ministério Público – que atua em qualquer iniciativa processual dessa natureza, seja como autor ou *custus legis*.

O estudo de Cambi (2013) refere-se ao Ministério Público, transformado pela Constituição de 1988, como um verdadeiro *agente político* de transformação social, indispensável na realização de valores e direitos fundamentais instituídos na constituição. Estatísticas apontam que, apesar do artigo cinco da Lei ACP prever outros legitimados ativos, cerca de 95% das ações civis públicas, no Brasil, foram propostas pelo Ministério Público.

---

<sup>2</sup> Expressão do latim utilizada dentro do Direito para definir uma das possibilidades de atuação do Ministério Público, *custus legis*, ou “fiscal da lei”.

O CID-10 foi referido em todas as ações para relatar o diagnóstico da patologia, sendo 8 tipos de CID-10 apresentados para o câncer de mama. Chamou a atenção o número expressivo das ações (82,14%) que apresentavam o código para C50, que refere ao diagnóstico de neoplasia maligna da mama, podendo ser um dos motivos do alto índice de suspensão por falecimento. Consoante ao plano de ação da rede de atenção a saúde de pessoas com câncer em Santa Catarina (SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE, 2016), a série histórica da taxa de mortalidade (100.000 hab.) nos períodos de 2005 a 2014 por neoplasia maligna de mama, por residência em SC, apresentou tendência de aumento da patologia referida, totalizando 4.225 casos de óbito no período analisado. Ressalta-se que, ao analisar os dados da DIVE/SC, o número de óbitos da patologia referida por regional de saúde em mesmo período, no ano de 2014, a região da Grande Florianópolis (18,3%) apresentou uma das maiores taxa de mortalidade por neoplasia maligna de mama, podendo ser um dos motivos do alto índice de judicialização no município de Florianópolis e São José.

Quanto as características processuais, o estudo apontou que 24,70% dos autores estavam com processos ativos e 75,30% inativos. Entre os inativos, 51,48% dos demandantes apresentaram suspensão do fornecimento de medicamentos por motivo não declarado, seguido por 24,60% que apresentaram suspensão por falecimento e 16,17% que encerraram o tratamento para o câncer de mama.

A situação de atendimento das solicitações no estudo de Ronsein (2010), refere que 67,4% das solicitações estavam ativas e 30,0% inativas no período de 2008-2009 no Estado de Santa Catarina. Entre os principais motivos de suspensão registrados, estão o falecimento do autor (34,7%) e término do tratamento (14,9%). Panorama este, referido a medicamentos não só destinados ao tratamento de câncer de mama. Há semelhanças entre os motivos de suspensão, porém devemos considerar a diferença de períodos analisados e os medicamentos inclusos na análise.

Quanto a proporção dos medicamentos solicitados, a análise individual dos medicamentos demonstrou que os fármacos mais demandados durante o período de 2000 – 2018 foram o Trastuzumabe, seguido do Pertuzumabe e do Trastuzumabe – Kadcylla.

Parte destes resultados pode ser justificada pelo possível aumento de câncer de mama metastático e/ou incorporação tardia do Trastuzumabe em 2012 para o tratamento de câncer de mama localmente avançado e em 2017 para o câncer de mama HER-2 positivo metastático, seguido da incorporação do Pertuzumabe no mesmo ano, evidenciado pelo alto número de judicializações destes fármacos nos últimos 18 anos conforme linha temporal.

O Trastuzumabe entansina (Kadcyla) foi registrado no Brasil e está disponível no mercado desde abril de 2014 para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente avançado, porém não está incorporado no SUS, ao contrário do Trastuzumabe, que é financiado pelo sistema público. Portanto, visto que se trata

de um medicamento, não disponibilizado pelo SUS, inúmeros processos de concessão judicial ocorreram antes e após seu registro, de modo constante, até o ano de 2018.

O Trastuzumabe é um dos medicamentos prevalentes na judicialização, mesmo considerando todas as ações judiciais de medicamentos. Como demonstrado no estudo de Ronsein (2010), ao analisar o perfil de solicitações de medicamentos por demanda judicial no estado de Santa Catarina, o Trastuzumabe estava entre os dez produtos com maior custo aquisição, nos anos de 2005, 2006, 2007 e 2008, representando, aproximadamente, 2%, 7%, 10%, 11% das ações, corroborando com o aumento substancial de solicitações, como observado na linha temporal.

As demandas que visam o acesso a medicamentos oncológicos devem ser a principal preocupação dos gestores públicos, pois possuem caráter urgencial em sua execução e acabam por causar severos danos a organização das políticas públicas. A forma atual de financiamento do tratamento oncológico é feita através de pagamentos por procedimentos, que em geral, apresentam valores insuficientes para a cobertura de gastos com medicamentos não previstos em protocolos clínicos ou não padronizado em hospitais credenciados, o que gera desvio de recursos financeiros do planejamento administrativo e a desestruturação de serviços.

Para análise da proporção de medicamentos demandados com registro na Anvisa e/ou incorporação pela Conitec, 13 fármacos foram definidos como amostra. Identificou-se que 100% dos medicamentos demandados eram registrados na Anvisa e apenas 4 (30,76%) que figuravam na lista de medicamentos essenciais da OMS de 2017. Resultado semelhante ao observado no estudo de Pereira JR *et al* (2010), que ao analisar as ações judiciais impetradas no ano de 2003-2004, à SES/SC, observou que 98,6% dos medicamentos demandados eram registrados na Anvisa.

Quando analisada a proporção de indicações terapêuticas que constavam da PCDT-Onco, todos os fármacos citados encontram-se descritos nas DDT - Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia.

A principal diferença dos DDT em relação aos PCDT é que, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica (BRASIL, 2019).

As opções terapêuticas no tratamento do câncer de mama estão disponíveis na Diretriz Diagnóstica e Terapêutica do Carcinoma de Mama (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 5, de 18/04/2019) que atualiza a Portaria nº 19, de 03 de julho de 2018 com incorporação das recomendações da Conitec, especificamente quanto ao uso do Trastuzumabe na

quimioterapia do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento (BRASIL, 2019b).

Entre as opções terapêuticas do câncer de mama tem-se o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, inclusive hormonioterapia), que pode ser prévio (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). As modalidades terapêuticas combinadas podem ter intento curativo ou paliativo (BRASIL, 2019).

Dos 13 medicamentos analisados, 11 (84,61%) estão disponíveis como opções terapêuticas no tratamento do câncer de mama avançado e dois (15,38%), Trastuzumabe e Pertuzumabe, foram incorporados pela Conitec para tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, com combinações ou não. O Everolimo e o Lapatinibe, não estão preconizados como opções terapêuticas para o tratamento do carcinoma de mama.

Ao observar a linha cronológica, ressalta-se que após registro do Trastuzumabe em 1999 pela Anvisa, houve aumento das solicitações para o tratamento do câncer de mama até a sua incorporação em 2012 para casos de câncer de mama localmente avançado, ocasionando em uma redução de 49,38% do número de processos de demanda do medicamento no ano seguinte. Em contraponto, a partir de 2014 percebe-se um novo aumento no número de processos, justificado pela estimativa de que 25% a 30% dos tumores superexpressam o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER-2) (BRASIL, 2017a). Somente em 2017, com a incorporação do Trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER-2 positivo, ocorre uma redução significativa da taxa de demanda do medicamento.

O mesmo pode ser observado com o Pertuzumabe, que após registro em 2013 pela Anvisa com nome comercial de Perjeta, apresentou aumento das solicitações para o tratamento do câncer de mama, até a sua incorporação em 2017 para casos de câncer de mama HER-2 positivo metastático em primeira linha de tratamento associado a Trastuzumabe e Docetaxel (BRASIL, 2017b), o que ocasionou uma redução de 40,90% do número de processos de demanda do medicamento no ano seguinte.

Em 2004 o Everolimo foi registrado pela Anvisa, mas somente em 2014 ocorreu pela primeira vez a demanda do medicamento no estado de Santa Catarina. No mesmo ano, após avaliação da Conitec, decidiu-se pela não incorporação no SUS para tratamento do câncer de mama avançado em mulheres na pós menopausa, receptor hormonal positivo e HER-2 negativo, após terapia endócrina prévia, em combinação com inibidor da aromatase (BRASIL, 2014a). Sendo possível observar que a demanda do medicamento se manteve constante ao longo dos anos.

Já em 2007, a Anvisa registrou o Lapatinibe, mas somente em 2010 foi registrada a primeira demanda, que continuou acontecendo esporadicamente entre os anos de 2012 e 2016. Em 2015, foi deliberado pela Conitec a não preconização do Lapatinibe como opção

terapêutica em pacientes sensíveis a hormonioterapia (BRASIL, 2015). Mesmo após a decisão da não incorporação, solicitações do medicamento continuaram ocorrendo até 2016.

As recomendações emitidas pela portaria nº 1.008 de 30 de setembro de 2015 preconizam como tratamento para carcinoma de mama as modalidades terapêuticas combinadas, com intento paliativo, como os fármacos Goserrelina e Fulvestranto. Além dos medicamentos adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia) como Anastrozol, Letrozol e Exemestano e os medicamentos de uso prévio (também dito neoadjuvante) como o Bevacizumabe. É possível observar que após registro do Fulvestranto em 2003 pela Anvisa, houve aumento, em pequena proporção, das solicitações ao longo dos anos, mantendo número constante de judicialização após preconização como opção terapêutica em 2015. O mesmo feito pode ser observado com o Bevacizumabe e Exemestano.

Em 1996, a Anvisa registrou o Tamoxifeno e o Anastrozol, que teve poucas solicitações entre 2004 e 2015, ano em que foi preconizado como tratamento hormonal em mulheres com receptor hormonal positivo na pós menopausa (BRASIL, 2015). Mesmo após a deliberação, é possível observar que a demanda do medicamento manteve-se oscilando ao longo dos anos, com exceção em 2018, onde houve aumento das solicitações do Anastrozol. Ressalta-se que após o registro do Tamoxifeno, é possível observar aumento das solicitações do medicamento para o tratamento do câncer de mama até o ano de sua padronização/incorporação em 2014, incluído como opção terapêutica na hormonioterapia prévia do SUS (BRASIL, 2014c). Sobretudo, mesmo após a inclusão, manteve-se a demanda pelo Tamoxifeno pelos três anos seguintes.

Nota-se, também, que no ato da judicialização dos medicamentos oncológicos, não é costumeiro que uma marca seja determinada e sim, seus princípios ativos. Nos casos onde a marca do medicamento foi definida (Novaldex, Femara, Kadcyla) pode-se pensar que estes foram adquiridos a um preço superior em relação aqueles onde não houve esta determinação. Ainda assim, a quantidade de solicitações com nome de marca (comercial) no estudo não é significativa quando comparada a solicitação por princípio ativo, porém pode resultar em maior impacto no orçamento público.

A inexistência de uma lista única de medicamentos antineoplásicos incorporados ao sistema público de saúde, associado a uma linha específica de financiamento destes medicamentos, diretrizes clínicas em oncologia que contemplam apenas alguns tipos de câncer e medicamentos, e a padronização realizada por hospitais credenciados em oncologia poderiam ser os fatores responsáveis pelo grande volume de demandas judiciais neste contexto.

## 7. CONCLUSÃO

Em conclusão, ao longo do período analisado houve um aumento no número de ações judiciais contra o Estado de Santa Catarina. Os resultados não permitem aferir se a decisão jurídica aponta o uso de apoio técnico-científico do juiz na tomada de decisão ou mesmo a justificativa do uso do medicamento em consonância ao estado clínico de saúde do demandante, que é indispensável para avaliação do pleito e para decisão judicial do fornecimento.

Por outro lado, percebe-se através da correlação com as políticas públicas que alguns medicamentos apresentaram diminuição das demandas judiciais após incorporação e/ou preconização como opção terapêutica no tratamento do câncer de mama avançado ou metastático. Resultados que podem estar correlacionados a modificações na condição clínica de muitos dos demandantes, ou até mesmo aumento no incentivo à avaliação e incorporação de uma tecnologia oncológica para uma circunstância.

Portanto, cabe enfatizar que estratégias para se contingenciar o processo de judicialização devem ser adotadas, de modo que sejam garantidos os direitos sociais individuais sem prejudicar os da coletividade, como o aprimoramento da qualificação técnica de juízes para tratar as demandas judiciais; a utilização de grupos de apoio técnico para tomada de decisão; capacitação dos profissionais no manejo da literatura científica, na seleção adequada dos fármacos e na escolha da melhor conduta terapêutica para cada condição clínica quando houver alternativa já disponível no sistema; o levantamento de dados atualizados sobre o tipo de câncer incidente local associado a análise do elenco de medicamentos oncológicos padronizados pelos hospitais de cada esfera; o fomento a atualização de listas e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; a conscientização de prescritores e membros do poder judiciário a acerca da lógica de funcionamento das políticas públicas em saúde e sua importância na utilização segura e racional de medicamentos, de modo a reduzir as demandas judiciais sem comprometer o direito constitucional à saúde.

## REFERÊNCIAS

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO. Congresso. Câmara dos Deputados. Constituição (2012). Parecer nº 801/2012 (AGU/CONJURMS/LFGF), de 01 de julho de 2012. Política Nacional de Atenção Oncológica. Atribuições dos entes federativos. Tratamento para câncer pelo SUS - trâmites administrativos. Fornecimento de medicamentos em assistência oncológica. Ressarcimento dos CACON/UNACON e considerações sobre a alegação de subfinanciamento. Política Nacional de Atenção Oncológica do Sistema Único de Saúde - SUS: CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diário Oficial da União**. 2012.

BOING, Alexandra Crispim. Política e Constituição: a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina. 2008. 127 f. **Dissertação** (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-graduação em Ciências Jurídicas., Centro de Ciências Jurídicas, Políticas e Sociais, Universidade do Vale do Itajaí - Univali., Itajaí, 2008. Disponível em: < [www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/\\_uploads/.../documento-pessoal\\_11968.pdf](http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/_uploads/.../documento-pessoal_11968.pdf)>. Acesso em: 01 nov. 2018.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, Título VIII da Ordem Social, **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Senado, Brasília, Capítulo II, Seção II, Artigo 200-III, 29 ago. 1988.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, set. 1990a.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na Gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Seção 1, p. 25694, capítulo I. **Diário Oficial da União**. Brasília, dez.1990b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. 1998.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, fev.1999.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Legislação do SUS. Relator: CONASS. Brasília, de 2003. Para Entender a Gestão do Sus. **Programa de Informações e apoio técnico às novas equipes gestoras estaduais do SUS de 2003**. Brasília, p. 604, 2003.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, Seção 1, p. 52, maio 2004a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Política nacional de atenção integral à saúde da mulher: princípios e diretrizes / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 741 de 19 de dezembro de 2005. Define as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia e suas aptidões e qualidades. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, dez. 2005.

\_\_\_\_\_. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo demográfico de Santa Catarina, 2010. BRASIL. Disponível em: <<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sc/panorama>>. Acesso em: 13 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 29 jun. 2011.

\_\_\_\_\_. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil. **Instituto Nacional do Câncer/ Ministério da Saúde [internet]**. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2012/sintese-de-resultados-comentarios.asp>>. Acesso em: 13 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, maio 2013a.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários de Saúde | Progestores. Considerações sobre o medicamento Trastuzumabe: Incorporado no SUS para tratamento de câncer de mama HER2 positivo, em fase inicial ou localmente avançado. Relator: CONASS. **Nota Técnica [19]** Brasília, julho 2013b. 11 p. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2013/09/NT-19-2013-Trastuzumabe.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 4, de 29 de janeiro de 2014. Torna pública a decisão de não incorporar o Everolimo para tratamento do câncer de mama avançado na pós-menopausa no Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, janeiro de 2014a. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama\\_PORTARIA-CONJUNTA-N-5.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama_PORTARIA-CONJUNTA-N-5.pdf)> Acesso em: 26 maio. 2019.



\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 140 de 27 de fevereiro de 2014. Redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, fev. 2014b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 22, de 10 de junho de 2014. Torna pública a decisão de incorporar a hormonioterapia prévia (pré-operatório, neoadjuvante) do câncer de mama no Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, junho de 2014c. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Hormonioterapia-Cmama-FINAL.pdf>> Acesso em: 26 maio. 2019.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 1.008, de 30 de setembro de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, setembro. 2015. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama\\_PORTARIA-CONJUNTA-N--5.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama_PORTARIA-CONJUNTA-N--5.pdf)> Acesso em: 24 abril. 2019.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 29, de 2 de agosto de 2017a. Torna pública a decisão de incorporar o Trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, abril. 2019. Disponível em:<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_Trastuzumabe\\_CA\\_MamaMetastatico\\_CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Trastuzumabe_CA_MamaMetastatico_CP.pdf)> Acesso em: 26 maio. 2019.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 57, de 4 de dezembro de 2017b. Torna pública a decisão de incorporar o Pertuzumabe no tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme estabelecido pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde e condicionado à negociação de preço, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, abril. 2019. Disponível em:<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_Trastuzumabe\\_CA\\_MamaMetastatico\\_CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Trastuzumabe_CA_MamaMetastatico_CP.pdf)> Acesso em: 26 maio. 2019.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 19, de 3 de julho de 2018a. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, julho. 2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama\\_PORTARIA-CONJUNTA-N--5.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama_PORTARIA-CONJUNTA-N--5.pdf)> Acesso em: 24 abril. 2019.

\_\_\_\_\_. Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). INCA estima cerca de 600 mil casos novos de câncer para 2018b. BRASIL. **Instituto**

**Nacional do Câncer/ Ministério da Saúde [internet]**. Rio de Janeiro, 2018b. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/casos-taxas-brasil.asp>>. Acesso em: 07 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. **Instituto Nacional do Câncer/ Ministério da Saúde [internet]**. Rio de Janeiro, 2018c. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/sintese-de-resultados-comentarios.asp>>. Acesso em: 28 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2018: incidência de câncer em Santa Catarina e Florianópolis. **Instituto Nacional do Câncer/ Ministério da Saúde [internet]**. BRASIL, 2018d. Disponível em: <<http://www1.inca.gov.br/estimativa/2018/santa-catarina-florianopolis.asp>>. Acesso em: 13 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Fatores de risco para o câncer de mama. **Instituto Nacional do Câncer/ Ministério da Saúde [internet]**. BRASIL, 2019a. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/controle-do-cancer-de-mama/fatores-de-risco>>. Acesso em: 13 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, abril. 2019b. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama\\_PORTARIA-CONJUNTA-N-5.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama_PORTARIA-CONJUNTA-N-5.pdf)> Acesso em: 24 abril. 2019.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a Produtos Regularizados - Medicamentos Registrados (Acetato de Gossyerrelina), 2019c. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>><[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5171932015&pIdAnexo=2676975](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5171932015&pIdAnexo=2676975)> Acesso em: 17 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a Produtos Regularizados - Medicamentos Registrados (Carboplatina, Denosumabe, Pazopanibe, Rituximabe), 2019d, Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10876742015&pIdAnexo=2998389](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10876742015&pIdAnexo=2998389)><[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23840262016&pIdAnexo=3950388](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23840262016&pIdAnexo=3950388)><[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7410292017&pIdAnexo=6176190](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7410292017&pIdAnexo=6176190)><[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19730032016&pIdAnexo=3645536](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19730032016&pIdAnexo=3645536)> Acesso em: 17 jul. 2019.

DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO. DPU exige retomada do fornecimento de remédio contra câncer de mama em Santa Catarina. 2018 **[internet]**. Disponível em: <<https://dpusc.wordpress.com/tag/herceptin/>>. Acesso em: 13 jun. 2019.

CAMBI, Eduardo. Ação Civil Pública 20 anos: Novos Desafios. Paraná, 2012. Disponível em: < <http://www.abdpc.org.br/abdpc/artigos/Eduardo%20Cambi%20-%20formatado.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2019.

CORRÊA, Lima Soares Camila et al. Breast Cancer screening in Minas Gerais: assessment of data from information health systems of the Brazilian National Health System [Internet]. **Epidemiol. Serv. Saude**, Brasília, 26(3):481-492, jul-set 2017 DOI: 10.5123/S1679-49742017000300006

DELVECHIO, Pereira. O Orçamento Público e o Processo de Judicialização da saúde. **Dissertação**. Tribunal de Contas da União. Brasília, 2010. Disponível em: < <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/o-orcamento-publico-e-o-processo-dejudicializacao-da-saude.htm>>. Acesso em: 01 nov. 2018.

DIAS, Helena. Políticas Públicas de Saúde no Brasil. **Plataforma de conteúdo Jurídico – Jusbrasil [internet]**. São Paulo, 2015. Disponível em: <<https://helenadmab.jusbrasil.com.br/artigos/190097706/politicas-publicas-de-saude-no-brasil>>. Acesso em: 29 ago. 2018.

FARIELLO, Luiza. **Judicialização da saúde: CNJ firma parceria com ministério – CNJ [internet]**. Brasília, 2018. Disponível em: < <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/88223-judicializacao-da-saude-cnj-firma-parceria-com-ministerio>>. Acesso em: 13 abril. 2019.

FIGUEIREDO, T. A. **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro**: a aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão. 2010. 146 p. **Dissertação** (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro.

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). SISMAMA: informação para o avanço das ações de controle do câncer de mama no Brasil. BRASIL. **Instituto Nacional do Câncer/ Ministério da Saúde [internet]**. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <<http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/Sismama.pdf>> Acesso em: 28 set. 2018.

MACIEL, Julienne de Carvalho. Ação Civil Pública. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, n. 158, mar 2017. Disponível em: <[http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=18689&revista\\_caderno=9](http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=18689&revista_caderno=9)>. Acesso em: 13 jun. 2019.

MOURA, Elisângela Santos de. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988. In: **Âmbito Jurídico [internet]**. Rio Grande, XVI, n. 114, jul 2013a. Disponível em: < [http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=13440](http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13440) >. Acesso em 05 nov. 2018.

MOURA, Elisângela Santos de. A garantia do acesso a medicamentos na atenção oncológica mediante a flexibilização do direito à patente. 2013. 187f. **Dissertação** (Mestrado em Direito) - Centro de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal

do Rio Grande do Norte, Natal, 2013b. Disponível em: <<https://repositorio.ufrn.br/jspui/handle/123456789/25309>>. Acesso em: 01 nov. 2018.

OHL Isabella Cristina Barduchi et al. Public actions for control of breast cancer in Brazil: integrative review. **Revista Brasil Enfermagem [Internet]**. 2016;69(4):746-55. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2016690424i>. Acesso em: 07 set. 2018.

OMS. Organização Mundial da Saúde. Priority Medicines for Europe and the World - 2013 Update. **Geneva**, 227 p, 2013.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, mar. 2010. p. 461-471. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2010000300004>>. Acesso em: 05 nov. 2018.

PEREIRA, Januária Ramos; SANTOS, Rosana Isabel dos; NASCIMENTO JUNIOR, José Miguel do and SCHENKEL, Eloir Paulo. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciênc. saúde coletiva [internet]**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3551-3560, Nov. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S141381232010000900030&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232010000900030&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 13 jun. 2019.

RAMOS, K.; DIAS FERREIRA, A. DA S. Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Revista de Direito Sanitário**, v. 14, n. 1, p. 98-121, 12 jun. 2013. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56626>>. Acesso em: 13 jun. 2019.

RIBEIRO, Flávia de Oliveira; RIBEIRO, Guilherme Augusto Sanches; WILLENSHOFER, Igor. A Judicialização de medicamentos oncológicos no Estado de São Paulo. 2017. 1 f. **Tese (Doutorado)** - Curso de Administração Pública, Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2017. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/19286>>. Acesso em: 07 set. 2018.

RONSEIN, Juanna Gabriela. Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008. 2010. 213 f. **TCC (Graduação)** - Curso de Farmácia, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/93534>>. Acesso em: 13 jun. 2019.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. Plano de Ação da Rede de Atenção a Saúde das Pessoas Com Câncer em Santa Catarina **[internet]**. Florianópolis, 08 de dezembro de 2016. Disponível em: <[Http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/informacoes-gerais/planejamento-em-saude/instrumentos-de-gestao-estadual/planos-operativos/plano-de-oncologia/13892-plano-de-oncologia/file](http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/informacoes-gerais/planejamento-em-saude/instrumentos-de-gestao-estadual/planos-operativos/plano-de-oncologia/13892-plano-de-oncologia/file)>. Acesso em: 13 jun. 2019.

SOARES, Jussara Calmon Reis de Souza; DEPRÁ, Aline Scaramussa. Ligações perigosas: Indústria Farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 22, p. 311-329, 2012

TRAVASSOS, Denise Vieira; FERREIRA, Raquel Conceição; VARGAS, Andréa Maria Duarte; MOURA, Rosa Núbia Vieira; CONCEIÇÃO, Elza Maria de Araújo; MARQUES, Daniela de Freitas; FERREIRA, Efigênia. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciênc. Saúde coletiva [online]**. 2013, vol.18, n.11, pp.3419-3429. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013001100031>>. Acesso em: 09 abril. 2019.

VARGAS-PELAEZ, Claudia Marcela; MATTOZO ROVER RAIJCHE, Marina; SOARES, Luciano; BLATT R, Carine; TEEUWISSE- MANTEL K, Aukie; ROSSI AUGUSTO, Francisco; RETREPO G, Luis; LATORRE, Maria Cristina; LÓPEZ J, José; BURGÍN, Maria Teresa; SILVA, Consuelo; NAIR L, Silvana; ROCHA FARIAS, Mareni. Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. **International Journal For Equity In Health**, [s.l.], v. 18, n. 1, p.1-14, 3 jun. 2019. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s12939-019-0960-z>. Disponível em: <<https://equityhealthj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12939-019-0960-z#Sec13>>. Acesso em: 15 jun. 2019.

Vidal, Thaís Jeronimo, Moraes, Elaine Lazzaroni, Retto, Maely Peçanha Favero, & Silva, Mario Jorge Sobreira da. (2017). Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg?. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 22,n. 8,p. Agosto 2017. Disponível em: < <https://dx.doi.org/10.1590/1413-81232017228.07982017>>. Acesso em: 13 jun. 2019.

World Health Organization. 2017. WHO model list of essential medicines, 20th list (March 2017, amended August 2017). World Health Organization. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273826/EML-20-eng.pdf?ua=1>>. Acesso em: 23 maio. 2019.

**ANEXOS****ANEXO I – APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Judicialização do Acesso a Medicamentos em Santa Catarina, no Brasil e na América Latina

**Pesquisador:** MARENI ROCHA FARIAS

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 80427717.7.0000.0121

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de Santa Catarina

**Patrocinador Principal:** MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.471.798

**Apresentação do Projeto:**

A pesquisa consiste em uma Tese de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Farmácia (PGFAR/UFSC) que conta com financiamento pelo CNPq (nº 41/2013 MCTI/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit - Rede Nacional de Pesquisas sobre Política de Saúde: Produção de Conhecimento para a Efetivação do Direito Universal à Saúde). Tem por objetivo caracterizar as ações judiciais como via de acesso aos medicamentos. Também se propõe analisar a acessibilidade dos medicamentos biológicos considerando as políticas públicas, em Santa Catarina, no Brasil e em países da América Latina, assim como analisar as demandas judiciais de medicamentos essenciais pertencentes do Componente Básico da Assistência Farmacêutica em Santa Catarina. O projeto está dividido em três subprojetos, os quais não terão acesso a participantes (intervenções, entrevistas, etc), sendo um estudo de caráter analítico descritivo referente às ações judiciais em Santa Catarina, no Brasil e na América Latina, como via de acesso de medicamentos. Para a concretização do trabalho, a pesquisa será realizada por meio de alguns componentes, como um estudo de caso em Santa Catarina, o qual possibilitará caracterizar detalhadamente a judicialização do acesso aos medicamentos em uma análise temporal e um estudo comparativo sobre o registro e o acesso aos medicamentos em diferentes países, incluindo as demandas por via judicial.

**Objetivo da Pesquisa:**

Caracterizar as ações judiciais como via de acesso aos medicamentos. Particularmente, também

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.471.798

analisar a acessibilidade dos medicamentos biológicos considerando as políticas públicas, em Santa Catarina, no Brasil e em países da América Latina, assim como analisar as demandas judiciais de medicamentos essenciais pertencentes do Componente Básico da Assistência Farmacêutica em Santa Catarina.

- 1) Realizar um estudo de caso no estado de Santa Catarina referente às ações judiciais solicitando medicamentos, no período de 2000-2017;
- 2) Realizar uma revisão sistemática sobre estudos de caracterização das ações judiciais que demandam medicamentos;
- 3) Complementar o estudo de Vargas-Peláez (2016), no que diz respeito à caracterização das ações judiciais que demandam medicamentos na Argentina, Colômbia e Chile;
- 4) Analisar historicamente o registro dos medicamentos biológicos no Brasil, e comparar com outros países;
- 5) Realizar um levantamento histórico sobre as políticas públicas de acesso aos medicamentos biológicos no Brasil e comparar a outros países da América Latina (Chile, Colômbia e Argentina);
- 6) Realizar um levantamento bibliográfico e documental sobre o acesso a medicamentos biológicos por demanda judicial no Brasil e em países da América Latina;
- 7) Identificar lacunas nas políticas públicas relacionadas à judicialização dos medicamentos biológicos;
- 8) Analisar historicamente as ações judiciais envolvendo os medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), impetradas contra o estado de Santa Catarina, e compará-las com as políticas públicas (RENAME) presentes no período da ação judicial;
- 9) Analisar os processos em que o Núcleo de Apoio Técnico (NAT/SC) emitiu parecer técnico no que tange aos medicamentos do CBAF.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Conforme especificado no item: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Conforme especificado no item: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Conforme especificado no item: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

**Recomendações:**

Conforme especificado no item: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.471.798

FLORIANOPOLIS, 22 de Janeiro de 2018

---

**Assinado por:**  
**Ylmar Correa Neto**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC**



Continuação do Parecer: 2.471.798

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Considerando que a metodologia envolve apenas a revisão bibliográfica e a análise de documentos de acesso público, e que não há a participação de seres humanos (intervenções, entrevistas, etc), não há necessidade deste projeto ser analisado por um CEP/SH. Sendo assim, recomendamos a retirada do presente projeto da Plataforma Brasil.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1023161.pdf	27/11/2017 17:54:47		Aceito
Folha de Rosto	Comite_etica.pdf	27/11/2017 17:43:26	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Outros	Resultado_preliminar_Probolsa_extenso.pdf	27/11/2017 16:16:30	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Outros	Acordo_Cooperacao_tecnica_Diario_oficial.pdf	27/11/2017 16:15:00	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Orçamento	Projeto_CNPq_Universal_2013_MareniRochaFarias.pdf	27/11/2017 16:13:15	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Outros	Despacho_tribunal_de_justica_SC_autorizacao_colaboracao.pdf	27/11/2017 16:09:08	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Outros	Despacho_3857824_justica_federal_autorizacao_conhecimento_do_projeto.pdf	27/11/2017 16:07:32	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Outros	Declaracao_conhecimento_colaboracao_NAT_SES.pdf	27/11/2017 16:06:05	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Outros	Declaracao_conhecimento_autorizacao_SES.pdf	27/11/2017 16:05:12	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	27/11/2017 15:57:00	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO II – PUBLICAÇÃO NO DIÁRIO OFICIAL DO TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA UFSC/SES

Nº 128, quinta-feira, 6 de julho de 2017

Diário Oficial da União - Seção 3

ISSN 1677-7069

85



Classificação: 1º Diego Palolheiro, 2º Erno Vetas, 3º Emanuel Leite Rodrigues de Moraes, 4º Felipe Quintino Monteiro de Lima...

UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DA AMAZÔNIA

EXTRATO DE MENORABILIDADE DE LICITAÇÃO Nº 27/2017 - I. ANG. 153164

Nº Processo: 230801767201666. Objeto: Manutenção corretiva preventiva no equipamento medidor de fotossíntese...

ISDCN - 05/07/2017/ 153164-15241-2017NE800020

UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 2/2017 - I. ANG. 153166

Número do Contrato: 16/2015. Nº Processo: 23083007553201349. PRELÂCIO SRP Nº 15/2015. Contratante: UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO...

ISDCN - 05/07/2017/ 153166-15241-2017NE800042

PROFESSORES SELECIONADOS

O REITOR DA UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO, no uso de suas atribuições que lhe confere o Art.9º, inciso XVII, do Regimento Geral...

Table with 2 columns: Nome and Assinatura. Includes names like JOSÉ CARLOS VILHENA VASZ and JOSÉ CARLOS VILHENA VASZ.

UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO

EXTRATO DE CONTRATO Nº 25/2017 - I. ANG. 153033

Nº Processo: 23091000665201685. PRELÂCIO SISPP Nº 37/2016. Contratante: UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO - UFERSA...

ISDCN - 05/07/2017/ 153033-15252-2017NE800181

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/acesso/pt/leitor, pelo código 00032017070600085

RESUMÃO DE HILGAMENTO RH# ELETRÔNICO Nº 2/2017 U.S.G. 153033

Nº Processo: A Presidente da CPL no uso de suas atribuições torna público o resultado do RDC nº 02/2017. Objeto: Contratação de empresa especializada para executar os serviços remanescentes do teste...

ALAFÉ ROBERTO JUNIOR Secretário

ISDCN - 05/07/2017/

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

AVISOS DE LICITAÇÃO PREGÃO Nº 168/2017 U.S.G. 153163

Nº Processo: 23080020648201710. Objeto: Pregão Eletrônico - Registro de Preços para eventual aquisição de materiais de consumo para atender ao Campus Curitibanos (CBS) da Universidade Federal de Santa Catarina...

ISDCN - 05/07/2017/ 153163-15237-2017NE800051

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

AVISOS DE LICITAÇÃO PREGÃO Nº 259/2017 U.S.G. 153163

Nº Processo: 2308002206201716. Objeto: Pregão Eletrônico - Registro de Preços para eventual aquisição de material permanente para atender o Centro de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Santa Catarina...

ISDCN - 05/07/2017/ 153163-15237-2017NE800051

RESUMÃO DE HILGAMENTO PREGÃO Nº 103/2017

Objeto: Registro de Preços para aquisição de Materiais Cirúrgicos. Processo: 2308000539201662. Acreditos: 01.513.946.0001-14 R\$ 276.750,00...

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO

RESUMÃO DE HILGAMENTO PREGÃO Nº 103/2017

Objeto: Registro de Preços para aquisição de Materiais Cirúrgicos. Processo: 2308000539201662. Acreditos: 01.513.946.0001-14 R\$ 276.750,00...

54.611.678.0001-30 R\$ 13.325,00; 59.844.662.0001-90 R\$ 9.549,00; 61.418.042.0001-31 R\$ 33.524,80; 66.437.831.0001-33 R\$ 19.237,50...

CAROLINE DE AGUIAR Pregueira

ISDCN - 05/07/2017/ 150232-15237-2017NE800032

SECRETARIA DE PLANEJAMENTO E ORÇAMENTO

EXTRATOS DE REGISTROS DE PREÇOS

Processo: 23080.022116/2017-17. Modalidade: Pregão Eletrônico 200/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para eventual aquisição de materiais de alvenaria e hidráulicos...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina...

Processo: 18.472.901.0001-64. Mister Comércio de Equipamentos - Eireli - LPP. Valor total registrado: R\$ 21.941,20. Fornece: 22.065.938/0001-22 - CKK Comercial Eireli - EPP. Valor total registrado: R\$ 8.145,95...

Processo: 09.058.708/0001-78 - Fruteli Comércio de Máquinas e Equipamentos Eireli - EPP. Valor total registrado: R\$ 11.999,98. Fornece: 09.213.849/0001-18 - Effort Importação e Distribuição de Produtos Ltda - ME. Valor total registrado: R\$ 7.149,94...

Processo: 08.614.304/0001-50 - Lupe Indústria Tecnológica de Equipamentos para Laboratórios. Valor total registrado: R\$ 4.785,00. Fornece: 14.190.355/0001-03 - Space Informática e Móveis para Escritório Ltda - ME. Valor total registrado: R\$ 65.212,88...

Processo: 23080.025451/2017-69. Modalidade: Pregão Eletrônico 209/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina...

Processo: 08.676.816/0001-41 - Cristiani Louri Rodrigues - ME. Valor total registrado: R\$ 1.557,90. Fornece: 04.176.836/0001-00 - RC Teve Comércio e Distribuição Ltda - EPP. Valor total registrado: R\$ 47.450,00...

Processo: 08.676.816/0001-41 - Cristiani Louri Rodrigues - ME. Valor total registrado: R\$ 1.557,90. Fornece: 08.772.301/0001-45 - WZ União Automação e Elétrica Eireli - EPP. Valor total registrado: R\$ 386,83...

Processo: 09.058.708/0001-78 - (8.641.075/0001-17 - Licitar Produtos, Materiais e Serviços Ltda - EPP. Valor total registrado: R\$ 4.725,50. Fornece: 14.229.359/0001-40 - DR Comercio de Materiais Elétricos Ltda - ME. Valor total registrado: R\$ 42.860,00...

Processo: 08.676.816/0001-41 - Cristiani Louri Rodrigues - ME. Valor total registrado: R\$ 1.557,90. Fornece: 07.387.777/0001-08 - Tecnodelta Della Vecchia Eireli - EPP. Valor total registrado: R\$ 3.876,00...

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.