

Cristiana Ropelatto Caetano

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO  
ESTADO DE SANTA CATARINA (2000-2018):  
ORGANIZAÇÃO, CAUSAS, IMPACTOS E MEDIDAS DE  
ENFRENTAMENTO**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica da Universidade Federal de Santa Catarina (Associação de IES) para a obtenção do Grau de Mestre em Assistência Farmacêutica.

Orientador: Profa. Dra. Eliana Elisabeth Diehl

Florianópolis  
2019

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

Caetano, Cristiana Ropelatto

Judicialização do acesso a medicamentos no estado  
de Santa Catarina (2000-2018) : organização, causas,  
impactos e medidas de enfrentamento / Cristiana  
Ropelatto Caetano ; orientadora, Eliana Elisabeth  
Diehl, 2019.

220 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de  
Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde,  
Programa de Pós-Graduação em Assistência  
Farmacêutica, Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

1. Assistência Farmacêutica. 2. Judicialização da  
Saúde. 3. Medicamentos. 4. Direito à Saúde. I.  
Diehl, Eliana Elisabeth . II. Universidade Federal  
de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em  
Assistência Farmacêutica. III. Título.

Cristiana Ropelatto Caetano

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO  
ESTADO DE SANTA CATARINA (2000-2018):  
ORGANIZAÇÃO, CAUSAS, IMPACTOS E MEDIDAS DE  
ENFRENTAMENTO**

Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de “Mestre em Assistência Farmacêutica” e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica.

Florianópolis, 3 de abril de 2019.

---

Profa. Dra. Silvana Nair Leite Contezini  
Subcoordenadora do Programa

**Banca Examinadora:**

---

Prof.<sup>a</sup>. Eliana Elisabeth Diehl, Dr.<sup>a</sup>  
Orientadora  
Universidade Federal de Santa Catarina

---

Prof. Luciano Soares, Dr. (Membro efetivo)  
Universidade da Região de Joinville

---

Prof.<sup>a</sup> Tania Alves Amador, Dr.<sup>a</sup> (Membro efetivo – Videoconferência)  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

---

Prof.<sup>a</sup> Marení Rocha Farias, Dr.<sup>a</sup> (Membro efetivo)  
Universidade Federal de Santa Catarina

---

Prof.<sup>a</sup> Silvana Nair Leite, Dr.<sup>a</sup> (Membro suplente)  
Universidade Federal de Santa Catarina

A Deus, por permitir estar aqui, por dar força para superar os obstáculos. Que nos seus propósitos sempre tem uma missão para cada um, uma razão para as coisas acontecerem. Nunca é por acaso, sempre é Deus.

À minha família, meu bem maior. Sempre estiveram juntos, me incentivando, me dando suporte no que eu precisasse para cumprir com minhas atividades acadêmicas e profissionais. Aos meus pais que na sua humildade e simplicidade garantiram nossa formação acadêmica, mas acima de tudo nos criaram nos princípios morais para garantir que fossemos pessoas de caráter. Às minhas irmãs parceiras para todas as horas, sempre me apoiando. E ao meu marido, que pacientemente, sempre entendeu minhas ausências, sempre me incentivou e apoiou. E aos meus filhos amados que no futuro vão entender a minha ausência. Essa família sempre acreditou em mim, na minha capacidade, elogiando e ficando felizes com minhas conquistas. Amo vocês demais.



## AGRADECIMENTOS

Fazer um mestrado não é fácil, ainda mais, sem dedicação exclusiva, morando em outra cidade, longe da universidade, com dois vínculos trabalhistas, duas gestações, ambas com complicações, automaticamente dois bebês. Só quem esteve próximo sabe de todas as dificuldades para realizar este sonho. Sonho desde a faculdade, há muitos anos.

Ao meu marido, Jaison Caetano, sempre parceiro, companheiro, amoroso, que assumiu muitas vezes sozinho o cuidado com os filhos, que teve paciência e compreensão, que entendeu minhas ausências, que sempre me incentivou e acreditou na minha capacidade.

Aos meus filhos, Emanuel e Lucas, hoje com 2 anos e 10 meses, e 8 meses, respectivamente, peço desculpas pela ausência, principalmente nos últimos 60 dias da escrita da dissertação. Que de coração partido repassei o cuidado ao papai, às avós e às tias.

Aos meus pais, Irma e Antonio Ropelatto, que sempre me apoiaram, incentivaram, apostaram em mim, sempre dando estrutura para eu buscar meus sonhos. Não mediram esforços para garantir a educação. Que sempre me mostraram a nunca desistir, a persistir e acreditar em Deus, que tudo dará certo. Em particular à minha mãe, amiga, que foi fundamental, por cuidar dos meus filhos muitas vezes, por suas orações em todos os momentos.

À minha sogra, Maria, pela compreensão e apoio, pela ajuda com a minha casa e, principalmente, com meus filhos.

Às minhas irmãs, Patricia Ropelatto e Franciane Ropelatto, que sempre me apoiaram e incentivaram, mesmo a distância, por acreditarem em mim. Pelas mensagens de estímulo.

Às minhas cunhadas Gilmara Caetano Becker e Janaina Caetano, pela compreensão e apoio, que sempre que possível ajudaram com meus filhos.

À tia Ana Ropelatto que também ajudou nos momentos difíceis da minha vida neste período.

À minha orientadora que aceitou o desafio de orientar uma estudante que estava muito tempo fora da academia, com pouco tempo para estudar, que engravidou por duas vezes durante o mestrado, e mesmo assim foi compreensiva, incentivadora, amiga. Que entendeu as minhas limitações e me auxiliou em todos os momentos. Foi uma mãe, que algumas vezes me levou no colo. Talvez se não fosse assim, eu não teria conseguido.

Ao Grupo de Pesquisas Políticas e Serviços Farmacêuticos da UFSC pela fantástica troca de conhecimento nos momentos que compartilhei com vocês.

À UFRGS por disponibilizar disciplinas em EaD, que facilitou significativamente o cumprimento da carga horária das disciplinas.

Ao Tribunal de Justiça e à Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES) por autorizarem a pesquisa em sua instituição.

Aos entrevistados que aceitaram participar e abriram um espaço em sua agenda para realizarmos a entrevista.

Ao Marcus Vinicius Santo da GEJUD/SES, que me repassou todas as informações que eu precisava, pacientemente, fundamental para a minha pesquisa.

Ao Saulo Paiva Smith e Carolina Nogared, colegas da SES, que foram importantes nos esclarecimentos de alguns serviços.

À minha amiga Lurysmey Biz que revisou toda a formatação da dissertação. Sem a sua ajuda não teria conseguido em tempo hábil.

À SES e 12ª Gersa por darem condições para eu participar das aulas e pela liberação do afastamento para escrever a dissertação.

Às minhas colegas da SES, Joana Bonfanti, Magali Bittar Schuhmacher, Loraine Melissa Dal-Ri e Gigislene Muller Kirchner (Gigi), que assumiram as atividades na minha ausência.

À Secretaria Municipal de Saúde de Rio do Sul por permitir que eu me ausentasse para participar das aulas, na pessoa da secretária Sueli de Oliveira e da diretora da Assistência Farmacêutica, Paola Sofka Ramos.

E todas as outras pessoas que de alguma forma contribuíram para a realização desta pesquisa e/ou torceram por mim.

E agradecer acima de tudo a Deus, que colocou estas pessoas na minha vida, que me permitiu chegar onde cheguei, que me ajudou a transpor todos os obstáculos e dificuldades. E agradeço a todas estas pessoas, pois acredito que só melhoramos, só evoluímos, com as dificuldades. Hoje sou uma pessoa diferente de quando eu entrei. Aprendi muito, tanto na área acadêmica quanto pessoal. Pois de acordo com Marthin Luther King *“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”*.

“É muito melhor lançar-se em busca de conquistas grandiosas, mesmo expondo-se ao fracasso, do que alinhar-se com os pobres de espírito, que nem gozam muito nem sofrem muito, porque vivem numa penumbra cinzenta, onde não conhecem nem vitória, nem derrota”.

(Theodore Roosevelt)

“A menos que modifiquemos a nossa maneira de pensar, não seremos capazes de resolver os problemas causados pela forma como nos acostumamos a ver o mundo”. (Albert Einstein)



## RESUMO

A rede pública de prestação de serviços é, para uma considerável parte da população brasileira, a única alternativa para obter o acesso à assistência médica e aos medicamentos essenciais. Quando este serviço falha na garantia de acesso aos medicamentos, o cidadão tem o direito de recorrer à justiça. O número de decisões judiciais para garantir o acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) vem crescendo de maneira significativa, impactando drasticamente no orçamento da União, dos Estados e dos Municípios. Este fenômeno, chamado de judicialização da saúde, obriga o poder público a fornecer os mais diversos medicamentos, baseado nas necessidades individuais dos cidadãos. Essa pesquisa objetivou identificar a organização para atender a judicialização do acesso a medicamentos e analisar a evolução dos processos judiciais no Estado de Santa Catarina (SC), 2000-2018. A pesquisa teve abordagem qualitativa e quantitativa. Os dados foram coletados a partir de: documentos; entrevistas com informantes de diferentes setores, serviços ou órgãos implicados com a judicialização em SC (seis informantes do Poder Executivo, três do Judiciário e um do Ministério Público); duas dissertações de mestrado (análise do período de 2000 a 2008) e registros da Secretaria de Estado da Saúde (SES/SC) referentes ao período de 2010 a 2018. Estão envolvidos na judicialização da saúde: o Poder Executivo, se destacando a SES, a Procuradoria Geral do Estado e a Defensoria Pública; o Poder Judiciário (Justiça Estadual e Justiça Federal); e o Ministério Público (MP). A judicialização em SC iniciou em 2000 e a SES não possuía uma organização específica para o seu atendimento. Com o aumento da demanda de processos, o Estado foi se organizando, criando setores, rotinas e sistemas, alterando-os conforme as necessidades, possuindo em 2018 uma conformação bem diferente daquelas iniciais. Ao final de 2018, possuía uma Gerência e um setor específico para esta demanda, tanto na logística do produto quanto do processo judicial. O Poder Judiciário e o MP também precisaram se organizar para o enfrentamento desse fenômeno. O direito garantido na Constituição Brasileira, a forma de organização da assistência farmacêutica, a influência da indústria farmacêutica, o desconhecimento da organização da assistência farmacêutica pelos magistrados e a prescrição médica foram apontados pelos entrevistados como as causas da judicialização em SC. A maioria dos impactos foi avaliada como negativa, sendo mencionados a distorção do princípio da equidade, os atendimentos de medicamentos não padronizados e de custo elevado, a pressão para incorporação de

novas tecnologias, a escassez de recursos públicos e a ineficiência dos serviços de saúde. As medidas e estratégias utilizadas segundo os informantes eram: os enunciados do Conselho Nacional de Justiça, o Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas, a Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial, o Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de SC, o Núcleo de Ações Repetitivas em Assistência à Saúde e o Núcleo de Apoio Técnico. Porém, cabe destacar que as estratégias não se limitavam às citadas. Além disso, atualmente existem recursos no Supremo Tribunal Federal aguardando julgamento que podem impactar nos critérios de julgamento dos processos. A análise com base nas duas dissertações e nos registros da SES/SC evidenciaram que a judicialização do acesso a medicamentos e/ou insumos em SC iniciou com um custo de R\$ 38.362,07 em 2001, demandando R\$ 164.623.153,40 em 2018. O valor em 2018 foi para atender judicialmente os 23.576 pacientes ativos, sendo que 7.357 pacientes foram novos, incluídos neste ano. Entre os dez medicamentos mais solicitados em 2018, as insulinas análogas de ação lenta e de ação rápida se destacaram (61%). Os dez medicamentos solicitados de maior custo corresponderam a 29% do total de compras referentes à judicialização, sendo sete medicamentos pertencentes ao grupo terapêutico dos antineoplásicos e agentes imunomoduladores. A judicialização do acesso a medicamentos ao longo dos anos em SC tem exigido constantes mudanças nas estruturas governamental e judicial, ao passo que os custos aumentaram exponencialmente, demonstrando a complexidade do fenômeno e a necessidade de abordagem conjunta dos poderes envolvidos, buscando racionalidade e atendimento dos casos realmente imprescindíveis.

**Palavras-chaves:** Judicialização da Saúde. Medicamentos. Direito à Saúde.

## ABSTRACT

The public services network is, for a considerable portion of the Brazilian population, the only alternative to obtain access to medical assistance and essential medicines. When this service fails to guarantee access to the medicines, the citizen has the right to appeal to justice. The number of justice decisions to guarantee the access to medicines in the scope of Health Single System (Sistema Único de Saúde - SUS) is significantly increasing, drastically impacting the budget of the Union, States, and Counties. This event, called judicialization of health, requires the public power to provide the most diverse medicines requested by the citizens, based on their individual necessities. This research had the goal to identify: the structure of Executive and Judicial Powers involved in the judicialization of the access to the medicines in Santa Catarina (SC) between 2000 and 2018; the causes, impacts, and measures of facing the event; the analysis of the evolution of judicialization processes between 2000 and 2018. The research had a qualitative and quantitative approaches. The data were collected from: documents, interviews with informants from different sectors, services or agencies involved with the judicialization in SC (six informants from Executive Power, three from Judicial and one from Public Ministry); two dissertations (analysis from the period between 2000 and 2008) and records of the Secretary of Health State (SES/SC) referred to the period of 2010 and 2018. The following are involved in the judicialization of health: the Executive Power, which the SES, the General Attorney of the State and the Public Defense has stood out; the Judicial Power (State and Federal Justice); and the Public Ministry. The judicialization in SC started in 2000 and the SES didn't have a specific organization to attend itself. With the increase of processes' demand, the State got organized, creating sectors, routines and systems, changing them according to the needs, defining in 2018 a different conformation from the initial ones. At the end of 2018, it got a Management and a specific sector for its demand, for the product logistic and judicial process. The Judicial Power and the Public Ministry had to organize themselves to face this event as well. The guarantee rights in the Brazilian Constitution, the way the pharmaceutical care is organized, the influence of pharmaceutical industry, the unknown organization of the pharmaceutical care by magistrates and the medical prescription were pointed out by the interviewees as the cause of judicialization in Santa Catarina. The majority of impacts was evaluated as negative, such as distortion of the principle of equity, the non-standard drug treatment and

high cost, the pressure to incorporate new technologies, the scarcity of public resources and the inefficient health services. The strategies used according to the informants were: the statements of National Council of Justice, the Incident of Resolution of Repetitive Demands, the Judicial Support Multidisciplinary Commission, the State Committee of Monitoring and Resolution of Health Care Demands of SC, the Repetitive Actions Nucleus in Health Care and the Nucleus of Technical Support. However, the strategies are not limited to the ones listed. Besides that, there are currently resources in the Federal Court of Justice awaiting judgement that can impact the criteria of the trial of processes. The analysis based in the two dissertations and the records of SES/SC have evidenced that the judicialization of access to medicines and/or inputs in SC started with a cost of R\$ 38.362,07 in 2001, demanding R\$ 164.623.153,40 in 2018. The value in 2018 was to meet judicially the 23,576 active patients, which 7,357 patients were new, including this year. Among the ten medicines most requested in 2018, the analog insulins of slow action and fast action stood out. (61%). The ten requested medicines of most cost corresponded to 29% of the total shopping referent to the judicialization, which seven medicines belong to the therapeutic group of antineoplastic and immunomodulatory agents. The judicialization of access to medicines along the years in SC has required constant changes in the government and justice structures, while the cost increased exponentially, demonstrating the complexity of the event and the necessity of a joint approach of the involved powers, searching rationality and treatment of the really essential cases.

**Keywords:** Judicialization of Health. Medicines. Right to Health.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Organograma do Governo do Estado de Santa Catarina. ...	40
Figura 2 - Organograma da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. ....	43
Figura 3 - Organograma da Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina. ....	45
Figura 4 - Organograma da Defensoria Pública do Estado do Estado de Santa Catarina.....	47
Figura 5 - Organograma adaptado do Poder Judiciário.....	48
Figura 6 - Organograma adaptado do Ministério Público do Estado de Santa Catarina.....	54
Figura 7 - Fluxograma da judicialização em Santa Catarina.....	60
Figura 8 - Evolução do número de novos processos judiciais, no período de 2000 a 2008, SES/SC.....	69
Figura 9 - Evolução do número de novos pacientes que judicializaram o acesso a medicamentos, no período de 2010 a 2018, SES/SC.....	70
Figura 10 - Comparativo entre as compras realizadas e as guias emitidas pela SES/SC para as GERSA e/ou municípios, para atender as demandas judiciais de medicamentos e/ou insumos, no período de 2010 a 2018. ....	73



## LISTA DE QUADROS

- Quadro 1 - Setores, serviços ou territórios de jurisdição selecionados para participarem da pesquisa, Santa Catarina, 2017..... 34
- Quadro 2 - Recomendação do COMESC aos magistrados com atuação em Santa Catarina e competência nos processos de judicialização da saúde. .... 144
- Quadro 3 - Relação de processos aguardando o julgamento pelo Supremo Tribunal Federal em 2019. .... 159



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Evolução dos processos judiciais, em relação a número e custos, de 2000 a 2008, SES/SC.....	68
Tabela 2 - Evolução do número de novos pacientes que judicializaram o acesso a medicamentos em relação a número e custos, de 2010 a 2018, SES/SC. ....	68
Tabela 3 - Relação dos dez medicamentos e/ou insumos mais solicitados judicialmente (n), com o número de solicitações, considerando 2003 a 2008 e 2017-2018, SES/SC. ....	78
Tabela 4 - Relação dos dez medicamentos de maior demanda judicial acumulada, 2018, SES/SC.....	84
Tabela 5 - Relação entre o número de produtos e o número de solicitações, 2018, SES/SC.....	87
Tabela 6 - Relação dos medicamentos judicializados de maior custo de compra, no período de 2003 a 2008 e 2017-2018, SES/SC. ....	90
Tabela 7 - Medicamentos judicializados de maior custo, solicitações e ano de registro, 2018, SES/SC. ....	92



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
CACON – Centro de Alta Complexidade em Oncologia  
CBAF – Componente Básico da Assistência Farmacêutica  
CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  
CEOS – Sistema de Informação de Medicamentos  
CESAF – Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica  
CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica  
CIB – Comissão Intergestora Bipartite  
CID – Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde  
CNJ – Conselho Nacional de Justiça  
COJUR – Consultoria Jurídica  
COMAJ – Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial  
COMESC – Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina  
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde  
COSEMS – Conselho de Secretarias Municipais de Saúde  
CPC – Código de Processo Civil  
DCB – Denominação Comum Brasileira  
DCI – Denominação Comum Internacional  
DIAF – Diretoria de Assistência Farmacêutica  
DIMB – Diretoria de Medicamentos Básicos  
e-NatJus – Sistema do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário  
FAPEU – Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária  
GEJUD – Gerência de Bens Judiciais  
GERSA – Gerências de Saúde  
GPLAD – Gerência de Planejamento da Demanda de Bens e Serviços  
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística  
IRDR – Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas  
MEJUD® – Sistema de Medicamentos Judiciais  
MBE – Medicina Baseada em Evidências  
MP – Ministério Público  
MS – Ministério da Saúde.  
NAAJ – Núcleo de Acompanhamento das Ações Judiciais  
NARAS – Núcleo de Ações Repetitivas de Assistência à Saúde  
NAT – Núcleo de Apoio Técnico  
NAT-Jus – Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário  
OAB – Ordem dos Advogados do Brasil

PAEFI – Proteção e Atendimento Especializado a Famílias e Indivíduos  
PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas  
PGE – Procuradoria Geral do Estado  
PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica  
PNM – Política Nacional de Medicamentos  
REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais  
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais  
SC – Santa Catarina  
SGM<sup>2</sup>® – Sistema de Gerenciamento de Materiais e Medicamentos  
SISCOMAJ - Sistema da Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial  
SES/SC – Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina  
SUC – Superintendência de Compras e Logística  
SUS – Sistema Único de Saúde  
STF – Supremo Tribunal Federal  
STJ – Superior Tribunal de Justiça  
TJ – Tribunal de Justiça  
TRF – Tribunal Regional Federal  
UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>25</b>
1.1	OBJETIVOS .....	30
<b>1.1.1</b>	<b>Objetivo geral</b> .....	<b>30</b>
<b>1.1.2</b>	<b>Objetivos específicos</b> .....	<b>30</b>
<b>2</b>	<b>METODOLOGIA</b> .....	<b>31</b>
2.1	DESCRIÇÃO DO ESTUDO .....	31
<b>2.1.1</b>	<b>Tipo de Estudo</b> .....	<b>31</b>
<b>2.1.2</b>	<b>Universo</b> .....	<b>31</b>
<b>2.1.3</b>	<b>População Alvo</b> .....	<b>32</b>
<b>2.1.4</b>	<b>Aspectos Éticos</b> .....	<b>32</b>
2.2	PROCEDIMENTOS PARA COLETA DE DADOS .....	33
<b>2.2.1</b>	<b>Revisão Bibliográfica</b> .....	<b>33</b>
<b>2.2.2</b>	<b>Definição dos Entrevistados</b> .....	<b>33</b>
<b>2.2.3</b>	<b>Instrumentos Utilizados</b> .....	<b>35</b>
<b>2.2.4</b>	<b>Coleta de Dados</b> .....	<b>35</b>
2.2.4.1	Entrevistas .....	35
2.2.4.2	Demandas judiciais em Santa Catarina .....	35
2.3	ANÁLISE DOS DADOS .....	37
<b>3</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÕES</b> .....	<b>39</b>
3.1	ENTENDENDO OS ÓRGÃOS E ATORES ENVOLVIDOS DIRETAMENTE NA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS EM SANTA CATARINA .....	39
<b>3.1.1</b>	<b>Poder Executivo</b> .....	<b>39</b>
3.1.1.1	Secretaria de Estado da Saúde .....	39
3.1.1.2	Procuradoria Geral do Estado .....	44
<b>3.1.2</b>	<b>Defensoria Pública</b> .....	<b>46</b>
<b>3.1.3</b>	<b>Poder Judiciário</b> .....	<b>47</b>
3.1.3.1	Estadual .....	50
3.1.3.2	Federal .....	51
<b>3.1.4</b>	<b>Ministério Público</b> .....	<b>51</b>
3.2	PASSO A PASSO DA JUDICIALIZAÇÃO .....	54
3.3	PANORAMA CATARINENSE DAS DEMANDAS JUDICIAIS .....	67
<b>3.3.1</b>	<b>Número de novos processos e de novos pacientes</b> .....	<b>69</b>
<b>3.3.2</b>	<b>Custo para atender os medicamentos e/ou insumos judicializados</b> .....	<b>72</b>
<b>3.3.3</b>	<b>Medicamentos e/ou insumos solicitados judicialmente</b> ....	<b>76</b>
<b>3.3.4</b>	<b>Medicamentos judicializados de maior custo</b> .....	<b>89</b>
<b>3.3.5</b>	<b>Outros produtos Solicitados judicialmente</b> .....	<b>94</b>

3.4	CAUSAS E IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO SEGUNDO OS ENTREVISTADOS.....	96
<b>3.4.1</b>	<b>Causas da Judicialização.....</b>	<b>96</b>
3.4.1.1	Direito garantido na Constituição Brasileira.....	97
3.4.1.2	Relacionadas à Política Nacional de Assistência Farmacêutica .....	100
3.4.1.3	Influência da Indústria Farmacêutica.....	106
3.4.1.4	Desconhecimento da organização dos serviços de saúde dos magistrados .....	111
3.4.1.5	Prescrição Médica.....	115
<b>3.4.2</b>	<b>Impactos da judicialização de medicamentos.....</b>	<b>118</b>
3.5	ESTRATÉGIAS E MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO DO ESTADO DE SANTA CATARINA FRENTE À JUDICIALIZAÇÃO .....	133
<b>3.5.1</b>	<b>Abrangência Nacional .....</b>	<b>134</b>
3.5.1.1	Audiência Pública pelo Supremo Tribunal Federal .....	134
3.5.1.2	Ações do Conselho Nacional de Justiça .....	135
3.5.1.3	Incidente de Resolução de Demanda Repetitiva (IRDR)....	137
<b>3.5.2</b>	<b>Estratégias Específicas de Santa Catarina.....</b>	<b>140</b>
3.5.2.1	Núcleo de Acompanhamento das Ações Judiciais (NAAJ) 140	
3.5.2.2	Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial (COMAJ)....	141
3.5.2.3	Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina (COMESC) .....	142
3.5.2.4	Núcleo de Ações Repetitivas em Assistência à Saúde (NARAS) .....	145
3.5.2.5	Núcleo de Apoio Técnico (NAT) .....	146
3.5.2.6	Portaria nº 804/2017 .....	152
3.5.2.7	Núcleos de conciliação na Justiça Federal.....	153
3.5.2.8	Comunicação entre o Executivo e o Judiciário .....	154
<b>3.5.3</b>	<b>Outras estratégias .....</b>	<b>156</b>
3.5.3.1	Decreto nº 241/2015 .....	157
3.5.3.2	e-NatJus .....	157
3.5.3.3	Cartilha de apoio médico e científico ao Judiciário .....	158
3.5.3.4	Cartilha “Judicialização de Medicamentos: Apoio Técnico- Farmacêutico para a diminuição e/ou qualificação das demandas”.....	158
<b>3.5.4</b>	<b>Expectativas para 2019.....</b>	<b>158</b>
<b>4</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>161</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>165</b>

<b>APÊNDICE A – Roteiro de entrevista com gestores do Poder Executivo.....</b>	<b>187</b>
<b>APÊNDICE B – Roteiro de entrevistas com os membros do Poder Judiciário.....</b>	<b>189</b>
<b>ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC.....</b>	<b>193</b>
<b>ANEXO B – Formulário para requerimento de Medicamento .....</b>	<b>199</b>
<b>ANEXO C – Enunciados elaborados na I Jornada de Direito da Saúde, em 2014, da saúde pública, relacionados com medicamentos, com comentários do juiz federal Clênio Jair Schulze.....</b>	<b>201</b>
<b>ANEXO D – Enunciados elaborados na II Jornada de Direito da Saúde, em 2015, na saúde pública, relacionados com medicamentos, com comentários do juiz federal Clênio Jair Schulze.....</b>	<b>209</b>
<b>ANEXO E – Enunciados elaborados pela COMESC, relacionados a medicamentos.....</b>	<b>215</b>







## 1 INTRODUÇÃO

A rede pública de prestação de serviços é, para uma considerável parte da população brasileira, a única alternativa para obter o acesso à assistência médica e aos medicamentos essenciais (LEITE; SCHAEFER; FITTKAU, 2012). Quando existem dificuldades em obter medicamentos, por esta via ou mesmo no mercado privado, o cidadão de forma individual, ou através de grupos e/ou associações, se articula para conseguir acesso aos insumos necessários e prescritos pelos profissionais de saúde de outras formas (BOING, 2008). Não tendo suas necessidades atendidas, recorrem frequentemente ao Judiciário para obtê-los. Esse fenômeno ficou conhecido como “judicialização do acesso ao medicamento”<sup>1</sup> (VARGAS-PELÁEZ et al., 2014).

O número de decisões judiciais para garantir o acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) vem num crescimento constante e expressivo (ARAÚJO, 2014; GOMES; AMADOR, 2015), impactando drasticamente no orçamento da União, dos Estados e dos Municípios (CHIEFFI; BARATA, 2009). Obriga o poder público a fornecer os mais diversos medicamentos solicitados pelos cidadãos baseados nas suas necessidades individuais. Necessidades essas que, por diversas vezes, se confronta com a política pública de saúde que utiliza critérios técnicos para definir a melhor oferta terapêutica a todos que delas necessitarem (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013). Também ignora o potencial risco que este cidadão pode estar sendo submetido, principalmente ao deferir medicamentos experimentais, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou de eficácia duvidosa (RONSEIN, 2010).

---

<sup>1</sup> Durante uma das entrevistas para essa dissertação, houve o questionamento do uso da palavra “acesso” nessa expressão. Na concepção do entrevistado Matilde, acesso é a via institucional. Não realizamos um estudo sobre este tema, porém observou-se que no material utilizado existem autores que utilizam o termo “acesso” e outros não. Decidiu-se pela expressão “judicialização do acesso aos medicamentos” baseado nos autores: Ronsein (2010), Catanheide; Lisboa; Souza (2016), Chieffi; Barata (2009,2010), Gomes; Amador (2015) Leite e colaboradores (2010), Messeder; Osorio-De-Castro; Luiza (2005), Vargas-Peláez e colaboradores (2014), sendo que dois desses trabalhos fizeram uma revisão sistemática. Além destes, os enunciados do Conselho Nacional de Justiça mencionam a judicialização do acesso a medicamentos.

“A saúde é um direito de todos e um dever do Estado” (BRASIL, 2018a, p. 153). Este é o início do tão mencionado artigo 196 da Constituição Federal de 1988, expressando o compromisso do Estado de garantir a todos os cidadãos o pleno direito à saúde. Porém, a redação deste artigo não finaliza aí: o referido artigo constitucional é completado por “mediante políticas sociais e econômicas [...]” (BRASIL, 2018a, p. 153).

É fundamentado neste artigo que o Judiciário obriga o Estado a fornecer os medicamentos prescritos pelo médico, independente de questões políticas e orçamentárias, desconsiderando os princípios e diretrizes do SUS e a existência de políticas públicas de saúde (RONSEIN, 2010).

A demanda judicial não está vinculada à reserva orçamentária, quando realizado o planejamento dos programas de assistência farmacêutica (VIEIRA, 2008). Esse fato faz com que o Estado tenha dificuldade de atendê-la, devido à limitação orçamentária e/ou indisponibilidade de recursos financeiros. Gandini, Barione e Souza (2008, p. 3) já mencionavam que o atendimento do número crescente de decisões judiciais onera os “cofres públicos ao ponto de inviabilizar o atendimento de outras pessoas ou comprometer a implementação de políticas públicas em outras áreas sociais”.

Embora exista a Política Nacional de Medicamentos (PNM) desde 1998, com as diretrizes para a estruturação e organização da assistência farmacêutica e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) desde 2004, com a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), além de outras políticas públicas e do aumento de investimentos na área, o Estado ainda tem falhado na garantia de acesso aos medicamentos (RONSEIN, 2010).

Os medicamentos solicitados nas ações judiciais são os mais diversos. Vão desde medicamentos padronizados nas listas do SUS a tratamentos experimentais ou medicamentos sem registro na ANVISA. Além disso, verifica-se em algumas situações a obrigação do Estado a fornecer o medicamento de “marca” específica, não permitindo outra ou o seu genérico (RONSEIN, 2010).

Os motivos que levam à judicialização dos medicamentos padronizados podem ser: falta de medicamentos na rede básica; desconhecimento, pelos prescritores, dos programas existentes; burocracia para se conseguir participar dos programas, como os critérios dos protocolos clínicos, entre outros fatores (BOING, 2008).

Em relação aos não padronizados, as causas podem ser as mais diversas: maior acesso à informação, alta probabilidade de ganho de causa, influência da indústria farmacêutica, envelhecimento da população, aumento do diagnóstico de neoplasias com prescrição de medicamentos cada vez mais modernos (muitos destes sem comprovação de eficácia e segurança), sendo que para vários destes teriam alternativas terapêuticas nas listas oficiais. Consta-se que existe desconhecimento por parte dos juízes e prescritores sobre a organização do SUS, dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), dos programas governamentais e dos critérios e medicamentos que os compõem (BOING, 2008).

Em estudo realizado em Santa Catarina por Ronsein (2010), no período de 2005 a 2008, observou-se uma média de 23,3% de solicitações judiciais de medicamentos, pertencentes aos Componentes da Assistência Farmacêutica, com predomínio de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), seguido de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Este fato ocorre em outros estados e municípios. No Estado do Paraná, no ano de 2009, 26,4% eram do componente especializado, 6,4% do básico e 1,2% do estratégico (PEREIRA; PEPE, 2014). No período de fevereiro a dezembro de 2011, de acordo com a Procuradoria Geral do Distrito Federal, 16,9% pertenciam ao componente especializado, 2,3% pertenciam ao estratégico e 11,2% pertenciam ao básico (CONTI; FOLLE; NAVES, 2015). Em 2011, a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo gastou por volta de 55% dos recursos com a judicialização da saúde para cumprir decisões para o fornecimento de medicamentos e insumos que fazem parte das listas da União e dos estados (WANG et al., 2014).

Em Santa Catarina (SC), as demandas judiciais por medicamentos iniciaram-se no ano de 2000, sendo registrados apenas dois processos judiciais contra a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC). No estudo realizado nos anos de 2003 e 2004, foram impetrados 622 processos contra a SES/SC, envolvendo 1.163 solicitações com gastos de, aproximadamente, R\$ 9.500.000,00 (PEREIRA, 2006). No período de 2005 a 2008, as decisões judiciais impetradas contra SC consumiram, aproximadamente, R\$ 151 milhões de reais em recursos públicos, sendo observado um aumento de 521,7% nos custos de aquisição no ano de 2008 em relação ao ano de 2005 (RONSEIN, 2010).

A judicialização está presente em praticamente todos os estados brasileiros, variando de estado para estado, diferindo no número de

ações, no tipo de medicamento solicitado e no valor despendido para o cumprimento das ações de acordo com os contextos econômico, político e social.

De acordo com informações do Ministério da Saúde (MS), em 2013 o gasto com a judicialização da saúde foi de R\$ 551,9 milhões, sendo que 48% deste valor foi para a aquisição de 20 medicamentos. Em 2014, 52% dos R\$ 843 milhões gastos com a judicialização foi para aquisição de 20 medicamentos (CRUZ, 2015).

Os custos dos processos são exorbitantes em todos os níveis, desde os valores dos próprios procedimentos de saúde até valores como multas por atraso, custas, honorários e demais despesas do processo (SCHULMAN; SILVA, 2017). Os resultados do estudo de Vargas-Peláez e colaboradores (2014) observou que os impactos no início do movimento da judicialização foram positivos, como a garantia de acesso ao tratamento para o HIV/Aids. Depois, passou para uma ênfase dos efeitos negativos, quando houve uma explosão nas ações judiciais para o acesso a medicamentos, com predomínio de ações individuais.

O valor gasto pelo poder público na compra de medicamentos para atender às decisões judiciais, associado ao limitado orçamento e à Lei de Responsabilidade Fiscal, compromete os recursos disponibilizados para ações coletivas básicas do Estado, não apenas da saúde, mas principalmente ameaçando a sustentabilidade do SUS (BOING, 2008).

Existe uma complexa discussão sobre a responsabilidade do tratamento do paciente, envolvendo o triângulo Executivo – Judiciário – Paciente. Os gestores dos estados indicam a falta de recursos e a dificuldade cada vez maior em suprir as necessidades com saúde devido ao aumento das demandas e poucos recursos disponíveis. O paciente precisando dos medicamentos prescritos pelos profissionais de saúde para melhorar a sua qualidade de vida ou para simplesmente mantê-las. Entre estes dois atores, está o Poder Judiciário que, frente à demanda, pela abstenção do Estado, pela falta de resolução por parte do executivo, assume um papel de gestor e fazedor de políticas (MARQUES; DALLARI, 2007).

A garantia do acesso a medicamentos é uma questão complexa, que envolve os setores público e privado e depende dos contextos econômico, político e social (TORRES, 2013). Vargas-Peláez e colaboradores (2017), por meio de um modelo teórico analítico, demonstram que os medicamentos são bens sociais, utilizados para prevenção e/ou cura de doenças, mas também são mercadorias que geram lucro para a indústria farmacêutica. Os autores propõem que há

fatores moduladores, como a definição do direito à saúde na Constituição Federal, o modelo de sistema de saúde e a indústria farmacêutica, incluindo a política de proteção da propriedade, desenvolvimento científico e tecnológico, assim como o controle de preços dos medicamentos. Outro fator modulador apontado é o papel do cidadão exigindo seus direitos, com a percepção de que produtos novos são melhores, senão não teria sentido ser ofertado pela indústria farmacêutica. Na limitação do acesso, reforçam que não há a obrigatoriedade do sistema de saúde de disponibilizar todos os medicamentos existentes no mercado. O governo define as políticas de saúde, envolvendo tanto o setor público quanto o privado, que são transversais, considerando aspectos de produção de medicamentos e aspectos regulatórios. Ainda lembram que as pessoas alocam recursos (financeiros e de tempo) no que desejam, dependendo da cultura, educação e nível social.

Porém, nem todas as ações são abusivas ou equivocadas, pois ainda existem doenças órfãs de tratamento no SUS, ou para outros casos há poucas alternativas que já tendo sido utilizadas, mostraram-se ineficazes para o paciente. Nestes casos, são problemas da organização da assistência farmacêutica, demora na incorporação de novas tecnologias e até mesmo na atualização dos Protocolos Clínicos e da RENAME. Nestes casos, a judicialização parece ser a única via de acesso ao medicamento (RONSEIN, 2010).

Segundo Schulze (2018a, p.1), “o tema gera muita controvérsia. Alguns entendem que a judicialização é forma de acesso e outros de desigualdade na saúde pública”.

Durante muito tempo, as sentenças eram cumpridas sem contestação, independente de qual esfera governamental era responsável pelo fornecimento perante a Lei 8080/90 (BRASIL, 1990). Porém, mais recentemente, algumas medidas, em alguns estados, vêm sendo realizadas para minimizar o valor “gasto” com ações judiciais. Estas são oriundas tanto do Poder Executivo quanto do Poder Judiciário.

Esse trabalho investigou como o Estado de Santa Catarina, incluindo os Poderes Executivo e Judiciário, Defensoria Pública e o Ministério Público, vem se organizando para atender às demandas judiciais que envolvem o acesso a medicamentos e se está realizando alguma medida para reduzir o número de ações judiciais e/ou para otimizar os recursos nas decisões judiciais e identificá-las. Até o momento, pouco se sabe sobre esse tema, pois a maioria dos trabalhos têm focado mais nos custos da judicialização do que nas ações realizadas para minimizar o seu impacto. Assim, esta pesquisa pode

auxiliar o Estado a analisar suas ações governamentais, podendo aprimorá-las ou criar novas ações para o enfrentamento do problema.

A pesquisa foi orientada pela pergunta “Quais foram as iniciativas de enfrentamento da judicialização de medicamentos adotadas pelo Estado de Santa Catarina para reduzir ou otimizar os custos investidos desde 2000, quando do primeiro processo judicial impetrado contra o Estado?”

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 Objetivo geral

Identificar a organização para atender a judicialização do acesso a medicamentos e analisar a evolução dos processos judiciais no Estado de Santa Catarina, 2000-2018.

### 1.1.2 Objetivos específicos

- Identificar:

- A estrutura dos Poderes Executivo, Judiciário e Ministério Público envolvida na judicialização.
- O fluxograma das demandas judiciais.
- As causas e impactos da judicialização.
- As estratégias e medidas de enfrentamento à judicialização.

- Analisar:

- Número de processos e custos com a aquisição de medicamentos por via judicial.
- As causas e impactos da judicialização.

## 2METODOLOGIA

### 2.1 DESCRIÇÃO DO ESTUDO

#### 2.1.1 Tipo de Estudo

A presente pesquisa tem caráter descritivo qualitativo e quantitativo. Foi realizada por meio de entrevistas no formato semiestruturado com agentes dos Poderes Executivo, Judiciário, Defensoria Pública e Ministério Público envolvidos com a judicialização de medicamentos em Santa Catarina, bem como por uma pesquisa exploratória das demandas judiciais no referido Estado, com abordagem metodológica descritiva quantitativa.

#### 2.1.2 Universo

O estudo teve como base o Estado de Santa Catarina, localizado na Região Sul do Brasil. Apresenta uma população de 7.075.494 pessoas, segundo estimativa do IBGE no ano de 2018, com 295 municípios, sendo sua capital a cidade de Florianópolis (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2019).

Em 2018 estava organizado em nove macrorregionais e 16 regionais de saúde, oficialmente denominadas de Gerências Regionais de Saúde (GERSA), mas designadas pela equipe da SES de regionais de saúde ou apenas regionais (SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA, 2019). De acordo com o parágrafo único do artigo 67 da Lei Complementar nº 381/2007 (SANTA CATARINA, 2007):

*“As Gerências de Saúde possuem subordinação ao titular da Secretaria de Estado de Desenvolvimento Regional<sup>2</sup> respectivo, ficando submetidas à orientação normativa, ao controle*

---

<sup>2</sup> As Secretarias de Estado de Desenvolvimento Regional (SDR) foram transformadas em Agência de Desenvolvimento Regional (ADR) em dezembro de 2015, através da Lei nº 16.795, passando de 36 SDR para 35 ADR. De acordo com o Decreto nº 1503, de fevereiro de 2018, foram extintas 15 ADR.

*técnico e à fiscalização da Secretaria de Estado da Saúde”.*

A Gerência responsável pelos medicamentos judicializados na Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, denominada de Gerência de Bens Judiciais (GEJUD), está localizada na cidade de Florianópolis, e realiza o gerenciamento destes com a emissão das guias de transferências para as GERSA e/ou diretamente aos municípios. Esta foi a fonte dos dados em relação aos processos judiciais impetrados contra o Estado de Santa Catarina, no período de 2009 a 2018.

A região da 12ª GERSA, localizada em Rio do Sul, no Alto Vale do Itajaí, foi usada como referência para algumas entrevistas, compondo uma amostra de conveniência. Esta Gerência atende 29 municípios: Agrolândia, Agronômica, Atalanta, Aurora, Braço do Trombudo, Chapadão do Lageado, Dona Emma, Ibirama, Imbuia, Ituporanga, José Boiteux, Laurentino, Leoberto Leal, Lontras, Mirim Doce, Petrolândia, Pouso Redondo, Presidente Getúlio, Presidente Nereu, Rio do Campo, Rio do Oeste, Rio do Sul, Salete, Santa Terezinha, Taió, Trombudo Central, Vidal Ramos, Vitor Meireles e Witmarsum.

### **2.1.3 População Alvo**

A população alvo para a entrevista foi composta pelos responsáveis de serviços ou setores ou território de jurisdição, dos Poderes Executivo, Judiciário, Defensoria Pública e do Ministério Público, envolvidos diretamente com a judicialização em Santa Catarina.

### **2.1.4 Aspectos Éticos**

A pesquisa foi realizada com o consentimento do Secretário Adjunto para Assuntos Administrativos da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina e do presidente do Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina, sob o parecer n. 712.031/17 (Anexo A), conforme estabelece a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

## 2.2 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DE DADOS

### 2.2.1 Revisão Bibliográfica

Realizou-se uma revisão bibliográfica sobre a judicialização da saúde, buscando a realidade brasileira e principalmente dados sobre Santa Catarina. Foi utilizada a base de dados SciELO. As palavras-chave utilizadas foram: judicialização, saúde, medicamentos, medicamentos judiciais. Não houve restrição à data, idioma e tipo de estudo. A finalidade desta revisão foi obter dados da judicialização no país, o que vem se fazendo para enfrentá-la, como está a situação específica nos estados brasileiros, principalmente em Santa Catarina, e quais seus impactos na gestão pública. Também foram utilizados trabalhos de conclusão de curso, dissertações, teses, legislações e outros tipos de publicações não enquadradas como artigos científicos, bem como as páginas eletrônicas oficiais dos órgãos a que pertenciam os entrevistados (Governo de Santa Catarina, Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, Procuradoria do Estado de Santa Catarina, Defensoria Pública, Ministério Público, Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina, Supremo Tribunal Federal, Conselho Nacional de Justiça).

### 2.2.2 Definição dos Entrevistados

Uma das etapas do estudo foi definir quais seriam os entrevistados. Para isso foi necessário analisar quais os serviços ou setores que estavam envolvidos com a judicialização de medicamentos no estado de Santa Catarina. Estes foram escolhidos com base nos estudos anteriores de Pereira (2006) e Ronsein (2010), e na experiência da pesquisadora, conforme Quadro 1.

Na SES/SC foram selecionados para a entrevista os responsáveis pela Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), Gerência de Bens Judiciais (GEJUD), Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial (COMAJ) e Núcleo de Apoio Técnico (NAT). A DIAF, apesar de desde 2014 não estar mais envolvida com a judicialização, foi o setor responsável durante um longo período por uma parte significativa da logística da judicialização. Já o NAT foi uma indicação feita pelo responsável da COMAJ.

A Defensoria Pública de Rio do Sul é a única que existe na região do Alto Vale do Itajaí e nesse caso foi selecionada. Conforme informações recebidas de que o procurador atuante na região da 12<sup>a</sup>

GERSA estava aposentado, sem ter havido preenchimento da vaga, incluiu-se um procurador do Núcleo de Ações Repetitivas de Assistência à Saúde (NARAS), indicação da Procuradoria Regional de Rio do Sul.

No caso da Justiça Estadual, os entrevistados escolhidos foram os juízes atuantes nas cinco Comarcas (Ibirama, Presidente Getúlio, Rio do Oeste, Rio do Sul e Trombudo Central) responsáveis pelos 15 municípios atendidos pela 12ª GERSA na época da pesquisa. Porém, aceitaram participar somente os juízes de Rio do Oeste e de Presidente Getúlio.

Em relação à Justiça Federal, o juiz escolhido vem se destacando no cenário nacional como um dos principais estudiosos do país sobre judicialização da saúde, além de fazer parte do Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina (COMESC).

Quadro 1 - Setores, serviços ou territórios de jurisdição selecionados para participarem da pesquisa, Santa Catarina, 2017.

	Órgão	Setor/Serviço/Território de Jurisdição
Poder Executivo	Secretaria de Estado da Saúde (SES)	Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial (COMAJ)
		Gerência de Bens Judiciais (GEJUD)
		Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF)
	Procuradoria Geral do Estado (PGE)	Núcleo de Apoio Técnico (NAT)
		Núcleo de Ações Repetitivas de Assistência à Saúde (NARAS)
Defensoria Pública		Núcleo de Rio do Sul
Poder Judiciário	Justiça Estadual	Comarca de Presidente Getúlio
		Comarca de Rio do Oeste
	Justiça Federal	Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina (COMESC)
Ministério Público		Centro de Apoio Operacional dos Direitos Humanos e Terceiro Setor

Fonte: Elaborado pela autora (2018).

No caso do Ministério Público foi escolhida uma promotora de justiça, membro do conselho consultivo do Centro de Apoio Operacional dos Direitos Humanos e Terceiro Setor (CDH), presente

nos encontros, seminários e congressos voltados à judicialização da saúde.

### **2.2.3 Instrumentos Utilizados**

Na entrevista, foi utilizado um roteiro adaptado da pesquisa de Vargas-Peláez e colaboradores (2014). Foram criadas duas versões deste roteiro, uma para o Poder Executivo (Apêndice A) e uma para o Poder Judiciário (Apêndice B). Todos os entrevistados autorizaram a gravação.

### **2.2.4 Coleta de Dados**

#### **2.2.4.1 Entrevistas**

Foi realizado o contato telefônico com os escolhidos ou com seus assessores para informar sobre a pesquisa e realizar o convite. Para todos, foi encaminhado previamente, por correio eletrônico, o projeto de pesquisa. As entrevistas, previamente agendadas, foram realizadas pessoalmente, no próprio local de trabalho do participante, exceto no caso do juiz federal que optou por responder por escrito e enviar as respostas por correio eletrônico.

A primeira entrevista foi feita em 20 de outubro de 2017 e a última em 07 de dezembro de 2017; o representante da Justiça Federal encaminhou as suas respostas por correio eletrônico em 10 de dezembro de 2017. Tiveram duração entre 20 e 80 minutos e aconteceram em apenas um momento. No início, havia uma rápida apresentação pessoal e eram expostos, claramente, os objetivos e a metodologia da pesquisa, por meio do TCLE, que após assinado dava início à entrevista.

Os entrevistados foram identificados no texto com nomes fictícios para preservar sua identificação.

#### **2.2.4.2 Demandas judiciais em Santa Catarina**

Os dados relacionados à evolução da judicialização de medicamentos em Santa Catarina foram obtidos de duas formas. A primeira utilizou dados de fonte tratada a partir de estudos anteriores. A dissertação de Pereira (2006) forneceu os dados referentes a: números de novos processos, números de solicitações, custo total de compras do período de 2000 a 2004, os dez medicamentos mais judicializados e os dez medicamentos judicializados de maior custo do período de 2003 a

2004. Os mesmos dados foram obtidos na dissertação de Ronsein (2010) para o período de 2005 a 2008, ano a ano. No caso dos valores de custo total de compra, os valores dos anos de 2005 a 2008 são aproximados, pois Rosein (2010) apresenta-os apenas na forma de gráfico sem os valores pontuais, informando que a soma dos quatro anos é de aproximadamente R\$ 151 milhões. A segunda forma de obtenção foi junto à GEJUD, considerando o período de 2009 a 2018, tendo sido solicitados os dados primários: número de pacientes novos, relação de todos os medicamentos judicializados com o número de solicitações, número total de pacientes atendidos, valor total de compras; os dados referentes aos medicamentos com maior demanda e de maior custo foram disponibilizados pela GEJUD apenas para os anos de 2017 e 2018. A GEJUD encaminhou também os dados de custos referentes às transferências para as GERSA e/ou municípios.

Segundo o informante da GEJUD, não há informações referentes aos medicamentos adquiridos e seus custos, no banco de dados deste setor, anteriores ao ano de 2010. A informação que consta nos dados enviados pelo informante é que o sistema SGM<sup>2</sup>®<sup>3</sup> iniciou em 2010. Portanto, se percebe que o histórico anterior foi perdido com a implantação deste sistema.

Os dados referentes ao período de 2010 a 2016 foram recebidos através de uma apresentação oficial do Governo do Estado de Santa Catarina, sendo as fontes desta o MEJUD®<sup>4</sup> e o SGM<sup>2</sup>®. Já os dados de 2017 e 2018 vieram em formato de planilha *Microsoft Excel*® em dois arquivos, um contendo os dez medicamentos de maior custo, com o custo total anual de cada um (dados extraídos do sistema SGM<sup>2</sup>®), considerando todas as notas fiscais de compra do ano, e o outro informando a relação de todos os medicamentos, insumos e demais produtos judicializados com o número de pacientes para cada um (dados extraídos do sistema MEJUD®), considerando pacientes cadastrados no período de 01 de janeiro a 31 de dezembro dos anos de 2017 e 2018.

---

<sup>3</sup> SGM<sup>2</sup>® - Sistema de Gerenciamento de Materiais e Medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, que realiza o controle de estoque dos medicamentos judicializados.

<sup>4</sup> MEJUD – Sistema de Medicamentos Judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, que concentra as informações de todas as ações judiciais que condenaram o Estado a viabilizar medicamentos para o impetrante (BOING et al., 2013).

## 2.3 ANÁLISE DOS DADOS

O conteúdo das entrevistas foi analisado em profundidade, o que permitiu definir as categorias a serem abordadas para compreender o processo da judicialização em Santa Catarina, desde o seu início em 2000 até 2018: “Entendendo os órgãos e atores envolvidos diretamente na judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina”; “Passo a passo da judicialização”; “Panorama Catarinense das Demandas Judiciais”; “Causas e Impactos da judicialização segundo os entrevistados” e “Estratégias e medidas de enfrentamento do Estado de Santa Catarina frente à judicialização”.

Para os dados quantitativos, foi utilizada a planilha do *Microsoft Excel*<sup>®</sup>, como auxiliar para a organização, cálculos, análise e interpretação. Os resultados foram organizados e resumidos em frequências absolutas e relativas, apresentados e dispostos em forma de tabelas e/ou gráficos, descritos no tópico “Panorama catarinense das demandas judiciais”.



### **3 RESULTADOS E DISCUSSÕES**

#### **3.1 ENTENDENDO OS ÓRGÃOS E ATORES ENVOLVIDOS DIRETAMENTE NA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS EM SANTA CATARINA**

Em Santa Catarina, estão envolvidos diretamente na judicialização, no âmbito do executivo, a Secretaria de Estado da Saúde e a Procuradoria Geral do Estado. Já no Poder Judiciário, os juízes de direito, subordinados ao Tribunal de Justiça, ou os juízes federais são os que definem a decisão em primeira instância. Entre ambos está a Defensoria Pública e o Ministério Público, este último atua diretamente e/ou através do Centro de Apoio Operacional dos Direitos Humanos e Terceiro Setor. Todos estão destacados em cinza na Figura 1, exceto a Justiça Federal.

A seguir, descreveremos cada uma dessas instâncias, buscando reconstruir as medidas adotadas desde o início da década de 2000 até 2018 para o acesso a medicamentos, demonstrando a complexidade envolvida na sua judicialização no Estado de Santa Catarina.

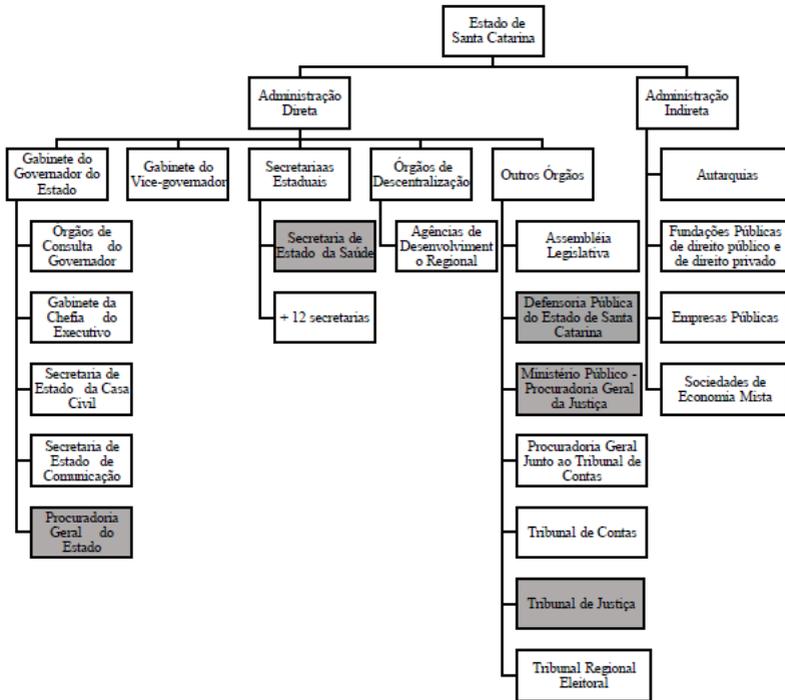
##### **3.1.1 Poder Executivo**

###### **3.1.1.1 Secretaria de Estado da Saúde**

Na Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, até 2002, a assistência farmacêutica era desenvolvida pela Diretoria de Medicamentos Básicos (DIMB). Pereira (2006, p. 23) relata sobre a composição e responsabilidade da DIMB:

Essa diretoria possuía três gerências: Gerência de Programação, Gerência de Suprimentos e Gerência Administrativa e Financeira e era responsável pela programação anual dos medicamentos para os programas de Assistência Farmacêutica Básica, Saúde Mental e Medicamentos Excepcionais. Além disso, era responsável pelo armazenamento e distribuição dos medicamentos incluídos nos programas acima citados, além do programa de diabetes e hipertensão, aos municípios e regionais de saúde.

Figura 1 - Organograma governamental do Estado de Santa Catarina, 2018.



Fonte: Elaborado pela autora a partir de Santa Catarina (2017a), de informações obtidas em <https://www.sc.gov.br/index.php/governo> e em <http://www.saude.sc.gov.br/index.php/a-secretaria/estrutura-organizacional>.

Em 2003, em substituição à DIMB, foi criada a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), mantida na estrutura da SES/SC até o presente momento. Essa Diretoria tem como missão “*Promover no estado de Santa Catarina acesso e o uso racional de medicamentos aos usuários do SUS, em consonância com os princípios deste, através da assistência farmacêutica*” [Grifo de Ronsein] (RONSEIN, 2010, p. 66). Não obtivemos registros de quando foi definida esta missão, porém se mantém até o momento dessa pesquisa de acordo com uma das entrevistadas.

No organograma da SES/SC, a DIAF ficou subordinada à Superintendência de Vigilância em Saúde e encontrava-se inicialmente organizada em quatro gerências: Gerência do Laboratório Industrial e Farmacêutico de Santa Catarina (LAFESC), Gerência de Administração

da Assistência Farmacêutica, Gerência de Programação e Suprimento e Gerência Técnica da Assistência Farmacêutica. (PEREIRA, 2006). Com a Lei Complementar nº 381/2007, que alterou o modelo de gestão e a estrutura organizacional da Administração Pública Estadual, a DIAF continuou a ser subordinada à mesma Superintendência, porém foi excluída a Gerência do LAFESC, mantendo as outras três gerências (RONSEIN, 2010). Além da gestão relacionada aos Programas de Medicamentos Excepcionais/Alto Custo (desde 2009 chamado de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), Saúde Mental (extinto em 2007) e Assistência Farmacêutica Básica, a DIAF era também responsável pelo atendimento às demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos, correlatos, produtos de higiene e de nutrição (PEREIRA, 2006; RONSEIN, 2010).

Devido ao aumento progressivo e significativo da demanda de processos judiciais impetrados contra a SES/SC para aquisição de medicamentos, exames e outros produtos para saúde, e visando maior controle e agilidade no cumprimento dessas demandas, em julho de 2007 foi criado o Núcleo de Acompanhamento das Ações Judiciais (NAAJ). O NAAJ tinha os seguintes objetivos: cumprir a ação dentro do prazo estipulado na decisão; defender o Estado quando intimado a pagar multa pelo descumprimento das ações; fazer pactuação; prestar esclarecimentos ao juiz; fazer respostas às solicitações de medicamentos para o usuário; prestar informações aos procuradores do Estado (RONSEIN, 2010). Além disso, o NAAJ foi importante para organizar a entrada das ações judiciais na SES, pois até então não existia um local de referência para estas demandas – as mesmas eram recebidas em diferentes locais na SES/SC, conforme a entrevistada Virgínia. O NAAJ será abordado novamente na subseção 3.5.2.1.

Como a maior demanda era de medicamentos, ele ficou vinculado à DIAF, pois segundo a entrevistada Virgínia, “*nós [referindo-se à DIAF] tínhamos expertise de compras e expertise de atendimento. Era a Diretoria e as gerências da DIAF que trabalhavam as ações judiciais*”.

Concomitante à criação do NAAJ, houve a implementação de um banco de dados sobre medicamentos, denominado Dadosmed (Virgínia). Segundo Smith (2012, p. 37) esse banco de dados era:

[...] uma ferramenta da SES/SC criada para auxiliar internamente esta secretaria nos assuntos relacionados a medicamentos, principalmente no que se referia à elaboração das respostas às solicitações administrativas de medicamentos.

De acordo com a entrevistada Virgínia, este banco de dados foi criado por uma equipe da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), através de um convênio da SES/SC, por meio da DIAF, com a Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária (FAPEU), visto que o pedido de informação à DIAF sobre fornecimento de medicamentos recebidos de pacientes era repetitivo.

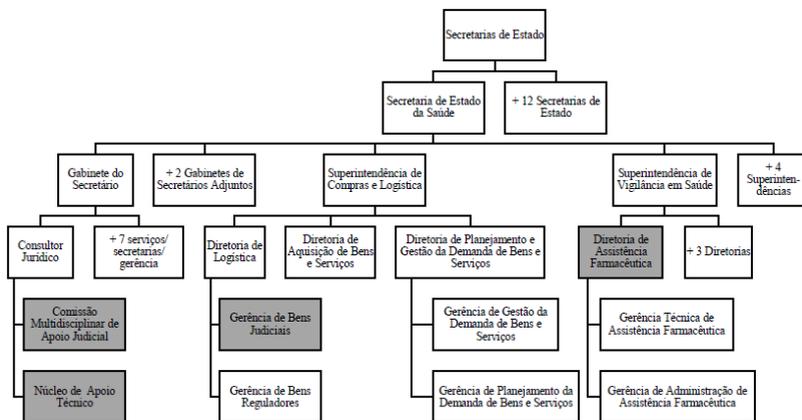
O Dadosmed passou a ser utilizado por outros órgãos, além da SES/SC, como a PGE, fornecendo subsídios para recorrer judicialmente das ações referentes a medicamentos. A Defensoria Pública da União e o Ministério Público, órgãos que ajuízam ações contra a SES/SC, também tinham acesso a essa base de dados, podendo utilizar estas informações contra o Estado. “Ou seja, a mesma ferramenta que o Estado utilizava para se defender estava sendo usada contra si” (SMITH, 2012, p. 37).

Em julho de 2010, o Núcleo foi extinto e suas atividades passaram a ser novamente executadas pela DIAF (RONSEIN, 2010).

Em agosto de 2011, foi criada a Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial (COMAJ), com a responsabilidade de coordenar, orientar e acompanhar o cumprimento das ordens judiciais na área da saúde, sendo ações para o fornecimento de medicamentos e/ou insumos, materiais especiais, realização de exames, de consultas e de procedimentos, disponibilização de leitos hospitalares, bem como atendimento do que for necessário à saúde do indivíduo (SANTA CATARINA, 2011), está subordinada à COJUR (Figura 2). A COMAJ também assumiu o banco de dados de medicamentos antes vinculado à DIAF, onde foi reestruturado e passou a ser chamado de SISCOMAJ (Sistema da Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial). De acordo com Smith (2012), o SISCOMAJ tinha a pretensão de gradativamente ser aberto para tornar-se colaborativo e amplamente consultado pelos diversos órgãos da administração estadual. Na subseção 3.5.2.2 a COMAJ será melhor detalhada.

Em 2013, conforme a entrevistada Virgínia, houve outra mudança no organograma da SES/SC (Figura 2), resultado do relatório final do plano de gestão para a administração indireta, realizado pela consultoria Roland Berger, finalizado em agosto de 2013. Entre as alterações, foi criada a Superintendência de Compras e Logística (SUC), retirando da DIAF a parte de programação e suprimento, mantendo as outras duas Gerências nessa Diretoria, que continuou subordinada à Superintendência de Vigilância em Saúde (SANTA CATARINA, 2013a e 2013b).

Figura 2 – Organograma da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, 2018.



Fonte: Criado pela autora a partir de informações obtidas na página eletrônica da SES/SC (SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA, 2018).

De acordo com a entrevistada Virgínia, a Gerência extinta de programação e suprimento possuía mais da metade dos servidores da diretoria e ocupava-se quase 100% da demanda judicial de medicamentos. Na mudança, de acordo com as Portarias nº 231, 236 e 238 de 2014 (SANTA CATARINA, 2014a, 2014b, 2014,c), 21 servidores, entre eles quatro farmacêuticos, foram deslocados para a nova Superintendência ,SUC, e 11 deles, incluindo três farmacêuticos, foram especificamente para a Gerência de Bens Judiciais (GEJUD). A Gerência de Planejamento da Demanda de Bens e Serviços (GPLAD) (Figura 2), recebeu o farmacêutico que fazia o planejamento de compras na Gerência extinta da DIAF. Esta mudança impactou positivamente na organização da DIAF. Na visão do entrevistado José, ficaram poucos funcionários na GEJUD, considerando a demanda dos medicamentos judicializados. Portanto, houve um acordo de que, enquanto não houvesse aumento de funcionários na GEJUD, a GPLAD continuaria fazendo o planejamento e compra dos medicamentos das demandas judiciais e a GEJUD ficaria responsável pela logística de entrega dos medicamentos e insumos aos usuários. Esse cenário se mantém até os dias atuais.

Seguindo a recomendação do Conselho Nacional de Justiça (2010), em 2015 foi criado o Núcleo de Apoio Técnico (NAT), com caráter consultivo, subordinado à COJUR (Figura 2). O NAT tem a

função de subsidiar os magistrados nos assuntos referentes às ações judiciais que buscam a prestação de assistência à saúde, elaborando pareceres técnicos, propondo o uso de medicamentos padronizados no SUS, considerando os pareceres emitidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>5</sup>, o uso racional de medicamentos, a utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), bem como a adoção de critérios baseados na medicina baseada em evidências (SANTA CATARINA, 2016a). De acordo com Catarina, além de prestar assessoramento técnico ao Poder Judiciário, o NAT ficou responsável pelo banco de dados de medicamentos, alterando o nome SISCOMAJ para CEOS. O NAT será aprofundado na subseção 3.5.2.5.

Vale enfatizar que embora os bancos de dados tenham sido melhorados com o decorrer das necessidades, ainda não há um sistema informatizado de controle de estoque nas GERSA e municípios, conforme José:

*“O que está faltando na Secretaria é um sistema adequado de gestão dos produtos judiciais.”*

### 3.1.1.2 Procuradoria Geral do Estado

A PGE é uma instituição jurídica permanente, subordinada ao Gabinete do Governador do Estado, porém com autonomia funcional e administrativa, que, diretamente ou através de órgão vinculado, representa o Estado judicial e extrajudicialmente, cabendo-lhe, as atividades de consultoria e assessoramento jurídico do Poder Executivo, sendo competência exclusiva da PGE. Além disso, compete também

---

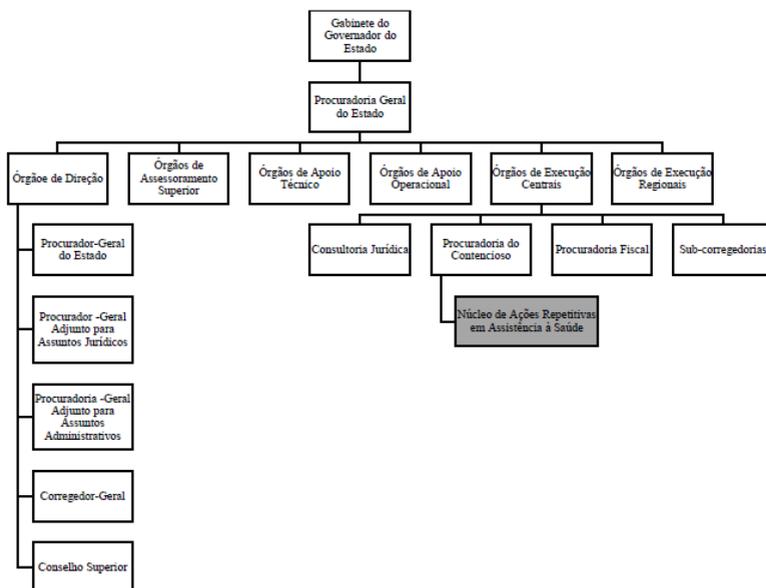
<sup>5</sup> A CONITEC adota os mesmos critérios de países como Austrália, Reino Unido, Canadá: avaliação criteriosa da eficácia (funciona?), efetividade (o quanto bem funciona?) e com que eficiência (a que custo?). Respondidas estas questões, avaliam-se o custo-efetividade e o custo-oportunidade da incorporação de dada tecnologia, neste caso medicamento e insumo, assim como o impacto nos gastos e orçamento do sistema de saúde. Portanto, o relatório da CONITEC leva em consideração: as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e a segurança do produto; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (BRASIL, 2017c).

orientar a administração pública no cumprimento de decisões judiciais (SANTA CATARINA, 2018a).

De acordo com a entrevistada Mariana, “*como a judicialização cresce em ordem geométrica a gente foi tendo que se estruturar para dar conta destas demandas*”. Não existia um setor especializado para as questões de medicamentos. A área que trabalhava com este assunto era a patrimonial da Procuradoria, “*os medicamentos se encaixavam aqui*”. O entrevistado ainda afirma que “*A demanda foi tão grande que daí fizeram um núcleo especializado de medicamentos*”, chamado Núcleo de Ações Repetitivas em Assistência à Saúde (NARAS) (Figura 3), atuando exclusivamente nas ações de medicamentos. Na opinião da Mariana “[...] *mudou bastante do fato que era uma coisa que era tratada de material comum, mas, em razão do volume, virou uma parte especializada da procuradoria*”.

O NARAS será discutido à frente na subseção 3.5.2.4.

Figura 3 – Organograma da Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina, 2018.



Fonte: Criado pela autora a partir de portarias do Estado de Santa Catarina (2005 e 2015).

### 3.1.2 Defensoria Pública

A Defensoria Pública também está envolvida na judicialização, porém de forma diferenciada da SES/SC e da PGE. Enquanto a SES/SC e a PGE defendem o Estado prestando informações durante o andamento do processo e/ou após a sentença ser deferida, a Defensoria presta orientação jurídica e exerce a defesa dos assistidos/necessitados. Portanto, pode promover a ação contra o próprio Estado. Para tanto, é assegurada autonomia funcional e administrativa à Defensoria Pública. Os cidadãos que têm direito são os definidos como necessitados de acordo com o artigo 2º do seu Regimento Interno:

“§1º. Consideram-se necessitados, para os fins legais, todos aqueles cuja situação econômica não lhe permita pagar as custas do processo e os honorários de advogado, sem prejuízo do sustento próprio ou da família, de acordo com os critérios fixados por Resolução do Conselho Superior da Defensoria Pública.

§ 2º. Também se consideram necessitados todos aqueles que se encontram em situação de vulnerabilidade e que mereçam a proteção especial do Estado, tais como, a criança, o adolescente, o idoso, a pessoa com necessidades especiais, a mulher vítima de violência doméstica e familiar, entre outros.”. (SANTA CATARINA, 2017a, p. 3).

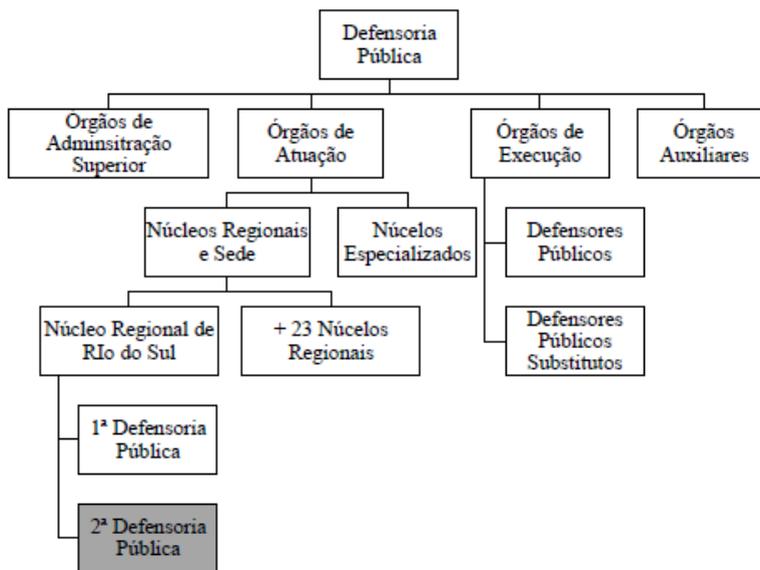
Os defensores públicos possuem a função de promover, sempre que possível, a solução extrajudicial dos litígios, tentando a conciliação antes de promover a ação cabível, que pode ser individual ou civil pública. Além disso, devem “promover a mais ampla defesa dos direitos fundamentais dos seus assistidos, abrangendo seus direitos individuais, coletivos, sociais, econômicos, culturais e ambientais”. O Defensor Público atua junto a todos os Juízos de 1º grau de jurisdição, núcleos, órgãos judiciários de 2º grau de jurisdição, instâncias administrativas e Tribunais Superiores (SANTA CATARINA, 2017a, p. 22).

As funções institucionais da Defensoria Pública são exercidas inclusive contra as pessoas jurídicas de direito público e “a assistência jurídica será integral e gratuita custeada ou fornecida pelo Estado” (SANTA CATARINA, 2012, p.1). Apesar da Defensoria Pública existir desde 1988, com a Constituição Federal, em Santa Catarina apenas em

02 agosto de 2012 foi criada pela Assembleia Legislativa através da Lei Complementar nº 575 (SANTA CATARINA, 2012).

Existem 24 núcleos regionais da Defensoria Pública espalhados pelo Estado (Figura 4) – em cinza, a Defensoria a qual pertence o defensor público entrevistado nesta pesquisa. Dependendo da cidade, o núcleo regional atende apenas o município onde está localizado ou pode atender também alguns municípios próximos. De acordo com a página eletrônica da Defensoria Pública do Estado de Santa Catarina, apenas 74 municípios possuem assistência da Defensoria Pública, entre os 295 municípios existentes. A maioria dos núcleos possui mais de um defensor público, chegando a 26 apenas na sede localizada na capital do Estado (DEFENSORIA PÚBLICA, 2018).

Figura 4 - Organograma da Defensoria Pública do Estado do Estado de Santa Catarina, 2018.



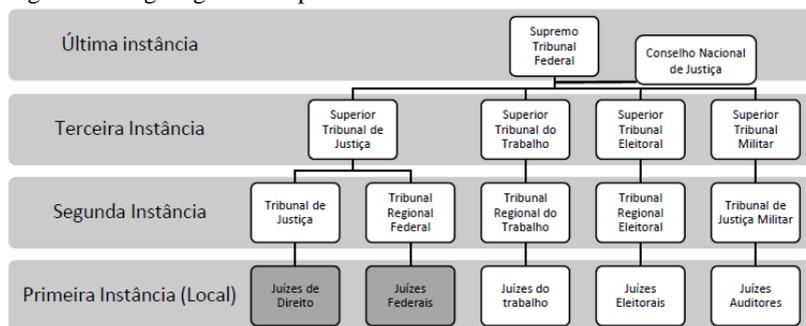
Fonte: Criado pela autora a partir da lei de sua criação (Santa Catarina, 2012) e informações obtidas na página eletrônica da Defensoria Pública/SC (2018).

### 3.1.3 Poder Judiciário

O Poder Judiciário é um dos três poderes do Estado, composto por juízes, desembargadores e ministros, denominados de magistrados. De acordo com a instância em que atuam, têm a obrigação de interpretar

e julgar ações ou situações que não se enquadram com as leis criadas pelo Poder Legislativo e aprovadas pelo Poder Executivo, ou com as regras da Constituição do país, por meio de processos judiciais que começam por iniciativa dos interessados (BRASIL, 2018b). São órgãos do Poder Judiciário: Supremo Tribunal Federal; Conselho Nacional de Justiça; Superior Tribunal de Justiça; Tribunal Superior do Trabalho; Tribunais Regionais Federais e Juízes Federais; Tribunais e Juízes do Trabalho; Tribunais e Juízes Eleitorais; Tribunais e Juízes Militares; Tribunais e Juízes dos Estados e do Distrito Federal e territórios (Figura 5). O Judiciário é dirigido pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Conselho Nacional de Justiça (BRASIL, 2018a, p. 83). Nesse trabalho, daremos ênfase somente às instâncias diretamente envolvidas com a judicialização na saúde.

Figura 5 – Organograma adaptado do Poder Judiciário.



Fonte: Cartilha do Poder Judiciário (BRASIL, 2018b).

O Supremo Tribunal Federal (STF) é o “órgão máximo do Poder Judiciário, que tem como principal função fazer cumprir o que está na Constituição Federal. Por isso, ele é chamado de o “guardião da Constituição” (BRASIL, 2018b, p. 34).

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) foi criado pela Emenda Constitucional nº 45 de 2004 e instalado em 14 de junho de 2005 (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2018). Segundo a Constituição Federal (Brasil, 2018a, p. 403-404), “Compete ao Conselho o controle da atuação administrativa e financeira do Poder Judiciário e do cumprimento dos deveres funcionais dos juízes”, ou seja, é um órgão que fiscaliza a forma como os tribunais do país são administrados e garante que os juízes cumpram com seus deveres. Ainda lhe cabe, entre outras coisas, elaborar relatórios, propondo providências

sobre a situação do Poder Judiciário no País e as atividades do Conselho (BRASIL, 2018a).

Já o Superior Tribunal de Justiça (STJ) é a corte responsável por uniformizar a interpretação da lei federal em todo o Brasil, solucionar definitivamente os casos civis e criminais, desde que não envolvam matéria constitucional nem a justiça especializada (SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, 2018). Compete ao STJ, entre outras coisas:

julgar [...] os mandados de segurança decididos em única instância pelos Tribunais Regionais Federais ou pelos tribunais dos Estados, do Distrito Federal e Territórios, quando denegatória a decisão; [...] julgar, em recurso especial, as causas decididas, em única ou última instância, pelos Tribunais Regionais Federais ou pelos tribunais dos Estados, do Distrito Federal e Territórios, quando a decisão recorrida, contrariar tratado ou lei federal, ou negar-lhes vigência; [...] der a lei federal interpretação divergente da que lhe haja atribuído outro tribunal (BRASIL, 2018a, p. 98-99).

Vários são os mecanismos processuais que podem ser utilizados pelo paciente para solicitar medicamentos perante o Poder Judiciário, porém os mais utilizados, segundo Gandini, Barione e Souza (2008), são: ação civil pública, mandado de segurança e ações condenatórias de obrigação de fazer ou de obrigação de dar. O que se percebe ainda em 2018 é a utilização de ações condenatórias de obrigação de fazer. Porém, as demais continuam sendo utilizadas.

A ação civil pública é destinada a interesses coletivos e/ou individuais homogêneos, representando um grupo de pessoas. O mandado de segurança é uma ação com o objetivo de proteção de direito lesado ou ameaçado, por ato ou omissão de autoridade pública. Porém, não é a recomendada, pois traz mais desvantagens do que vantagens. No caso das ações condenatórias de obrigação de fazer ou de obrigação de dar são ações comuns, optando-se normalmente pelo rito ordinário, que é mais ágil que o rito sumário (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2008).

Independente do mecanismo processual escolhido, a competência será da Justiça Estadual quando a ação for promovida contra uma autoridade estadual e/ou municipal. Quando a União for o ente requerido, quer isoladamente, quer solidariamente aos demais entes, a competência será da Justiça Federal.

Em qualquer dos procedimentos adotados, é possível a concessão de tutela de urgência (liminares, cautelares e antecipações de tutela) (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2008).

### 3.1.3.1 Estadual

Em Santa Catarina, de acordo com a Constituição Estadual, os órgãos que integram o Poder Judiciário do Estado são: “Tribunal de Justiça; Tribunais do Júri; Juízes de Direito e os Juízes Substitutos; Justiça Militar; Juizados Especiais e as Turmas de Recursos; Câmara Regional de Chapecó; Juízes de Paz; outros órgãos instituídos em lei” (SANTA CATARINA, 2018b, p. 72).

Para o exercício das atividades jurisdicionais, o território do Estado de Santa Catarina constitui seção judiciária única, fracionada, em três subseções, nove regiões, 40 circunscrições, 111 comarcas e 182 comarcas não instaladas (SANTA CATARINA, 2006; SANTA CATARINA, 2008).

De acordo com o artigo 7º da Lei nº 5.624/1979:

A comarca será constituída de um ou mais municípios, formando área contígua, com a denominação daquele que lhe servir de sede. Quando o movimento forense o exigir, a comarca poderá ser subdividida em duas ou mais varas (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA, 2009, p. 4).

Nas comarcas, a vara da fazenda pública é a responsável pela tramitação da ação, sendo que na sua ausência a ação tramita perante a vara cível comum (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2008).

São órgãos de julgamento do Tribunal de Justiça: Tribunal Pleno; Seção Civil e as Câmaras Criminais Reunidas; Grupos de Câmaras; Câmaras Cíveis Isoladas; Câmaras Criminais Isoladas; Conselho da Magistratura. E a definição de competência ocorre no momento em que a ação é proposta, (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA, 2009, p. 24).

Em relação ao Juizado Especial, ele é uma via rápida, econômica e desburocratizada para o cidadão, buscando primeiro resolver o conflito entre as partes pela conciliação, com a participação de conciliadores e juízes leigos (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA,

2018). Este modelo é adotado em algumas comarcas como afirma a entrevistada Terezinha:

*“Os processos de medicamentos correm pelo juizado especial aqui, que não tem custas, não tem honorários e corre mais rápido. [...] a não ser que o valor seja superior a sessenta salários mínimos, mas dificilmente é”.*

### 3.1.3.2 Federal

A Justiça Federal é composta pelos Tribunais Regionais Federais e pelos Juízes Federais. Os Tribunais Regionais Federais, entre outras coisas, julgam, “em grau de recurso, as causas decididas pelos juízes federais e pelos juízes estaduais no exercício da competência federal da área de sua jurisdição” (BRASIL, 2018a, p. 100). Os juízes federais processam e julgam as causas em que a União, estiver na condição de autora ou ré, “exceto as de falência, as de acidentes de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho” (BRASIL, 2018a, p. 100).

### 3.1.4 Ministério Público

A partir da Constituição Federal de 88, o Ministério Público (MP) foi desvinculado do Poder Executivo, tornando uma instituição com autonomia funcional, administrativa e financeira, ou seja, totalmente independente.

O MP é uma instituição que atua na “defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis” (BRASIL, 2018a, p. 107). Está dividido em: Ministério Público da União, subdividido em Ministério Público Federal, Ministério Público do Trabalho, Ministério Público Militar, Ministério Público do Distrito Federal e Territórios; e Ministérios Públicos dos Estados (BRASIL, 2018a).

Entre suas funções, promove o inquérito civil e a ação civil pública, para: “a proteção dos direitos constitucionais; [...] a proteção dos interesses individuais indisponíveis e homogêneos, difusos e coletivos relativos à família, à criança, ao adolescente, ao idoso e às minorias étnicas” (SANTA CATARINA, 2019, p. 11). Cabe aos promotores de justiça ainda “atender a qualquer do povo, adotando,

quando for o caso, as medidas de sua competência” (SANTA CATARINA, 2019, p. 13).

O MP tem ainda como função institucional definida em Santa Catarina (2019, p. 11)

Manifestar-se nos processos em que sua participação seja obrigatória por lei e, ainda, quando entender cabível a intervenção em razão de interesse público, para assegurar o exercício de suas funções institucionais, não importando a fase ou o grau de jurisdição em que se encontrem os processos.

Também de acordo com Madalena, o Ministério Público deve tutelar direitos individuais indisponíveis, que inclui a saúde. Não há um padrão sobre a ação dos promotores de justiça nesse campo: alguns optam por atuar somente quando o paciente for criança, adolescente ou idoso, visto que nesses casos existem leis específicas; outros apenas se a pessoa for hipossuficiente; no caso da existência de Defensoria Pública no Município do requerente, alguns não aceitam fazer a defesa; e há ainda aqueles que atendem a qualquer pessoa.

De acordo com a entrevistada Madalena,

*“Há uma independência funcional dos promotores, sobre quem eles vão tutelar. A orientação do centro de apoio é que todo e qualquer cidadão que procura a promotoria de justiça, desde que preenchida aquelas condições, inclusive do IRDR [Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas], que é comprovar a hipossuficiência pra ter acesso a medicamentos não padronizados, ele deve tutelar”.*

O MP-SC tem o suporte dos Centros de Apoio Operacional (Figura 6), que são órgãos auxiliares da atividade funcional do MP, e suas atividades ficam “restritas ao oferecimento de consultoria e apoio técnico-jurídico, dentro das respectivas áreas de atuação” (MINISTÉRIO PÚBLICO DE SANTA CATARINA, 2012, p. 5). De acordo com a entrevistada Madalena,

*“O centro de apoio presta subsídio a todos os promotores de justiça do Estado que atuam na*

*área de cidadania. Dentro dos temas da cidadania está a saúde. Então, eu não atuo diretamente nos processos. Eu sou demandada pelos promotores. [...] Eles nos consultam no seguinte sentido: há algum medicamento que tem prova da eficiência, da segurança para que eu posso pleitear judicialmente? Há mais de uma opção? Quais são os valores? Então muitas vezes, a gente faz esta avaliação dos medicamentos que os promotores querem propor a medida. Então, nós não atuamos lá no dia a dia no que se refere as ações judiciais”.*

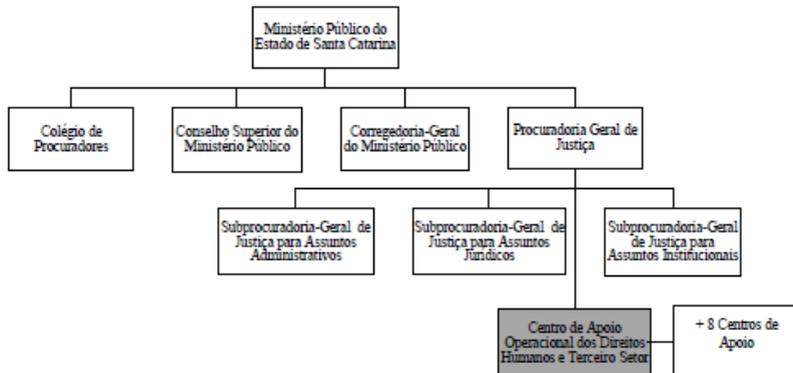
Aos Centros de Apoio Operacional compete:

Estabelecer intercâmbio permanente com entidades ou órgãos públicos ou privados que atuem em áreas afins, para obtenção de elementos técnicos especializados necessários ao desempenho de suas funções; [...] prestar apoio aos órgãos de execução do Ministério Público, especialmente na instrução de inquéritos civis ou na preparação e propositura de medidas judiciais; (SANTA CATARINA, 2019, p. 8).

Na área da saúde, o Centro de Apoio Operacional é o dos Direitos Humanos e Terceiro Setor (CDH) (em cinza na Figura 6) com a função de:

Defesa dos direitos humanos, com destaque para o direito à saúde e à educação, a proteção dos idosos e das pessoas com deficiência, o controle das internações psiquiátricas, a fiscalização dos atos de instituição e a gestão de entidades do terceiro setor e questões residuais de direito civil (MINISTÉRIO PÚBLICO DE SANTA CATARINA, 2012, p.1).

Figura 6 – Organograma adaptado do Ministério Público do Estado de Santa Catarina.



Fonte: Organograma disponível na página eletrônica do Ministério Público/SC (2018).

### 3.2 PASSO A PASSO DA JUDICIALIZAÇÃO

De acordo com Pereira (2006), no início da judicialização no Estado de Santa Catarina, os processos eram encaminhados, na prática, primeiramente à Consultoria Jurídica da Secretaria de Estado da Saúde (SES/SC), a qual enviava cópia da decisão judicial à Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF)<sup>6</sup>, que era responsável pela aquisição dos produtos e dispensação dos mesmos<sup>7</sup>. Os processos, após darem

<sup>6</sup> Lembramos que a DIAF substituiu a Diretoria de Medicamentos Básicos (DIMB) em 2003, ou seja, supõe-se que entre 2000 e esse ano, os primeiros processos passavam pela DIMB. Portanto, na falta de registros específicos para esse curto período, nossa descrição e análise corresponderão a partir da DIAF em 2003.

<sup>7</sup> Vale salientar que à época, essa Diretoria era responsável pelas etapas de seleção, programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos referentes aos Programas de Medicamentos Excepcionais/Alto Custo, de Saúde Mental e de Assistência Farmacêutica Básica. A seleção e a programação do Programa de Medicamentos Estratégicos eram efetuadas pelas respectivas coordenações, provavelmente sob a responsabilidade da Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVE) e a DIAF desenvolvia as demais etapas.

entrada no setor de protocolo da DIAF, eram encaminhados à sua Gerência de Programação e Suprimento, onde os dados do paciente, dos produtos solicitados, do número do processo, entre outras informações, eram registrados através de programa informatizado, denominado MEDEXP, desenvolvido pela própria DIAF para o cadastramento informatizado dos pacientes e gerenciamento do Programa de Medicamentos Excepcionais (hoje denominados medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica).

Com o aumento progressivo do número de processos judiciais, o fluxo da judicialização sofreu alterações no decorrer dos anos. A partir de 2007<sup>8</sup>, munido de uma prescrição médica, o usuário buscava a SES/SC, através das regionais de saúde, para a obtenção dos medicamentos necessários ao seu tratamento. A SES/SC orientava o preenchimento de um requerimento, informando o diagnóstico médico e os medicamentos prescritos. Este era encaminhado ao NAAJ, responsável por esclarecer se os medicamentos solicitados eram padronizados (conforme seus objetivos descritos na página 37); caso sim, indicava o programa governamental e quais os critérios de inclusão e/ou exclusão desse programa; caso não fizessem parte das listas do SUS, era informado sobre a existência de alternativas terapêuticas. As informações do NAAJ eram encaminhadas oficial e diretamente ao endereço do usuário, “como uma tentativa de orientação sobre o acesso correto ao medicamento, considerando as políticas públicas e as diretrizes do SUS” (RONSEIN, 2010, p. 92). Essa forma de obter informação era moroso, pois havia apenas um setor para atender a todas solicitações do estado, somando ainda o tempo de envio e recebimento da correspondência na residência do requerente, quando esta não era extraviada. Após a extinção do NAAJ em julho de 2010 e outras alterações internas da Secretaria (já mencionadas nas páginas 38 e 39 dessa dissertação), a solicitação do usuário vem sendo realizada, oficialmente desde fevereiro de 2015, diretamente nas GERSA (Figura 7), porém algumas regionais já estavam respondendo às solicitações diretamente aos usuários anos antes. Essa proximidade agilizou as respostas para os cidadãos. De acordo com a Portaria nº 49, cabe às GERSA o recebimento e a resposta das solicitações de medicamentos e insumos, padronizados ou não, mediante formulário a ser disponibilizado diretamente ao usuário. A resposta deve ser prestada no

---

<sup>8</sup> Em que pese nosso esforço, não foi possível obter informações que esclarecessem como se dava o fluxo de 2000 até a criação do NAAJ em 2007.

prazo máximo de 15 dias, e conter, no mínimo, informação sobre a existência de padronização pelo Ministério da Saúde. Sendo o medicamento ou insumo padronizado, deverá ser informada a forma de acesso. Caso o medicamento ou insumo “não constar nas listas oficiais de padronização, deverá ser informada, sempre que houver, alternativa terapêutica disponibilizada” (SANTA CATARINA, 2015a, p. 12).

Por recomendação do CNJ, através de seus enunciados (Anexos C e D), o paciente deve fazer este movimento de procurar os serviços de saúde, tanto municipal quanto estadual, para tentar obter o medicamento requerido. Caso este não seja encontrado, o paciente deve solicitar por escrito essa informação. Este documento é chamado por muitos de “certidão negativa”, que nada mais é que uma declaração informando que a secretaria de saúde não fornece tal medicamento e suas alternativas terapêuticas, quando houver.

Para o tratamento do HIV/Aids, o Ministério da Saúde publicou “Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais”, onde apresenta informações sobre a busca pelo Judiciário pleiteando os medicamentos para o tratamento deste agravo. Segundo este estudo, o paciente quando recebe uma prescrição de medicamentos, normalmente, tenta obtê-los no SUS. Neste caso, podem ocorrer três hipóteses (BRASIL, 2005, p. 101):

- 1) o medicamento prescrito já foi incorporado na rede pública e está disponível ao cidadão;
- 2) o medicamento já foi incorporado na rede pública, mas está em falta;
- 3) o medicamento não foi incorporado na rede pública, podendo estar ou não disponível no país.

Essas mesmas hipóteses podem ser extrapoladas para a solicitação judicial de qualquer outro medicamento.

A indisponibilidade do medicamento gera uma circunstância limite para o cidadão que necessita do tratamento para a preservação de sua saúde e vida (BRASIL, 2005, p. 101).

Os cidadãos, em posse da prescrição médica<sup>9</sup> e da “certidão negativa” de fornecimento pelo Estado e município, acionavam o Poder

---

<sup>9</sup> Segundo Pereira (2006, p. 70), “Até 2005 a DIAF não exigia que a prescrição médica (cópia ou original) estivesse anexada ao processo judicial para que o atendimento fosse realizado”, o que gerava, em muitos casos, transcrição de forma errada do nome do medicamento, forma farmacêutica, apresentação

Judiciário (Figura 7). Para tanto, era necessário um advogado com registro na Ordem dos Advogados do Brasil (OAB). Caso não tivesse condições de arcar com os custos deste profissional, podia se valer da Assistência Judiciária Gratuita prestada por meio da Defensoria Pública<sup>10</sup>, ou do Ministério Público, para obter, da Secretaria da Saúde, o acesso à terapêutica prescrita pelo profissional de saúde (BRASIL, 2005; RONSEIN, 2010). Este fluxo mantém-se até o ano de 2018. Dados de Pereira (2006) mostraram que nos anos de 2003 e 2004, 59% das ações foram conduzidas por escritórios de advocacia particulares, 35% pela defensoria pública e 6% por escritórios-modelo.

Nem todas as cidades possuem Ministério Público ou Defensoria Pública, porém, de acordo com a entrevistada Terezinha, as pessoas precisam alcançar os seus direitos. Então, nas comarcas que não têm defensor, existe a assistência judiciária. A entrevistada Terezinha ainda informa que *“Tem uma lista de advogados e a gente vai passando um por um, nomeia, eles fazem o trabalho deles e no final o Estado paga por isso”*.

De acordo com o entrevistado Emanuel, é realizada uma avaliação da situação econômica do cidadão que chega à defensoria solicitando esta assistência. O entrevistado Emanuel ainda complementa:

*“passando na nossa triagem, na nossa avaliação econômica, a gente define se vai poder atender a pessoa ou não. Depois disso, identificando que é uma ação de medicamentos, a gente solicita a documentação para instruir o processo e para verificar se realmente é o caso de ajuizamento. No nosso procedimento, desde o início aqui a gente trabalha com formulários preenchidos pelo médico que receitou a medicação.”*

Algumas defensorias e juízes adotaram formulário padrão desenvolvido pela comarca ou ainda adotaram o desenvolvido pelo

---

e/ou quantidade. Uma medida nesse sentido foi tomada no segundo semestre de 2005, porém Pereira (2006) não especifica esta medida. Os enunciados do CNJ (Anexos C e D) e do COMESC (Anexo E) mencionam a necessidade da prescrição.

<sup>10</sup> Lembrando que a Defensoria Pública só pode prestar assistência jurídica aos que não têm condições de contratar um advogado particular.

COMESC (Anexo E), conforme informaram Terezinha e Emanuel durante suas entrevistas. Emanuel explica qual e como foi adotado pela defensoria de Rio do Sul:

*“Inicialmente a gente começou trabalhando com o modelo padrão da defensoria pública. Que foi desenvolvido em outras comarcas, se eu não me engano em Joinville e na capital e a gente passou a utilizar aqui. Posteriormente, teve reuniões do COMESC que tiveram de padronizar um formulário, foi repassado pra gente e a gente passou a utilizar o formulário do COMESC. Mas, mais recentemente, aqui na comarca, o juiz da vara da fazenda padronizou um formulário dele. E, passou a exigir isso, no curso do processo. Então a gente já começou a trabalhar com o formulário do juiz pra agilizar, pra desburocratizar, já no início, que tenha as informações que a gente precisa pra avaliar a situação se realmente é necessária para ajuizamento do processo ou não”.*

Nestes formulários, têm perguntas em relação a: característica da patologia, inclusive o código da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID) da Organização Mundial da Saúde; disponibilidade no SUS de política pública destinada à enfermidade; motivos por não utilizar o tratamento disponibilizado pelo SUS ou descrito nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde; tratamentos anteriores; posologia e indicação do medicamento prescrito e quais são os benefícios que este tem em comparação com o disponível no SUS.

Segundo o entrevistado Emanuel, quando este formulário é apresentado na Defensoria, ele é pré-analisado:

*“Por que a política pública não atendeu o paciente? Por que aquele medicamento que ele descreveu seria necessário? E por que ele seria superior ao tratamento disponível no SUS? Para justificar a necessidade do medicamento fora dessa política pública”*

Justificada a necessidade da judicialização do acesso ao medicamento, a defensoria dá andamento ao processo administrativo para a abertura da ação. É comum este formulário vir preenchido apenas com “sim” ou “não”, sem muitas informações. Neste caso, quando as informações vêm incompletas ou gerando dúvidas, a defensoria, de acordo com Emanuel, solicita que a parte retorne ao médico para detalhar melhor:

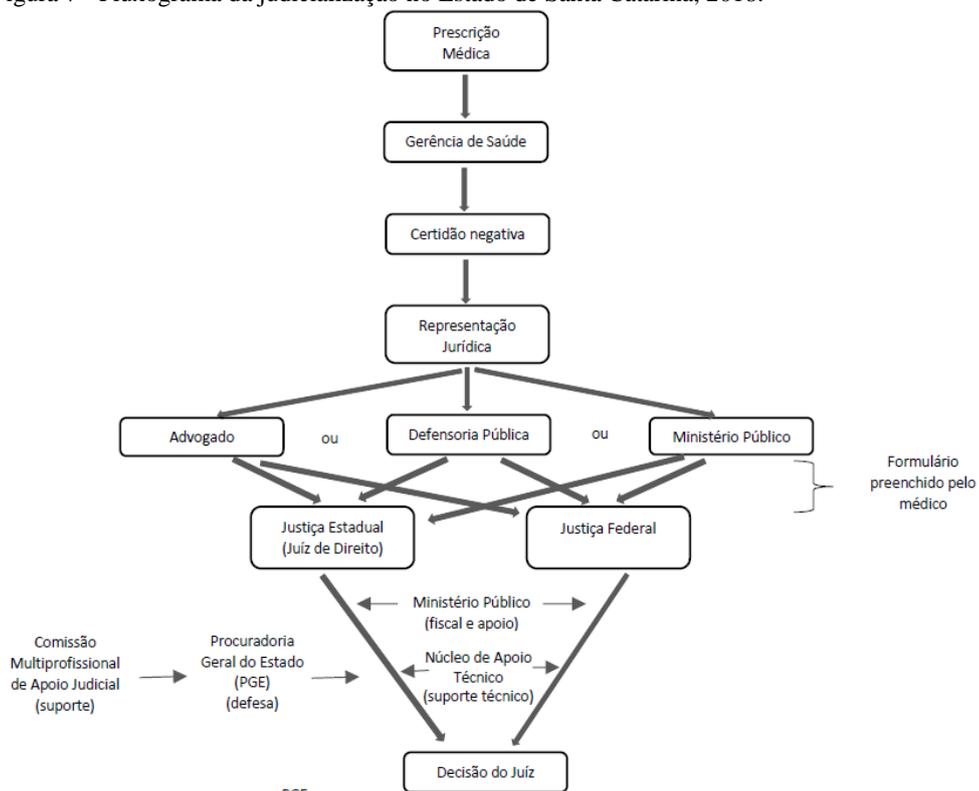
*"a gente tenta justificar bem a necessidade do pedido judicial. Até porque, o formulário não detalhado a gente não consegue liminar, não consegue decisão judicial, terminando já no início do processo".*

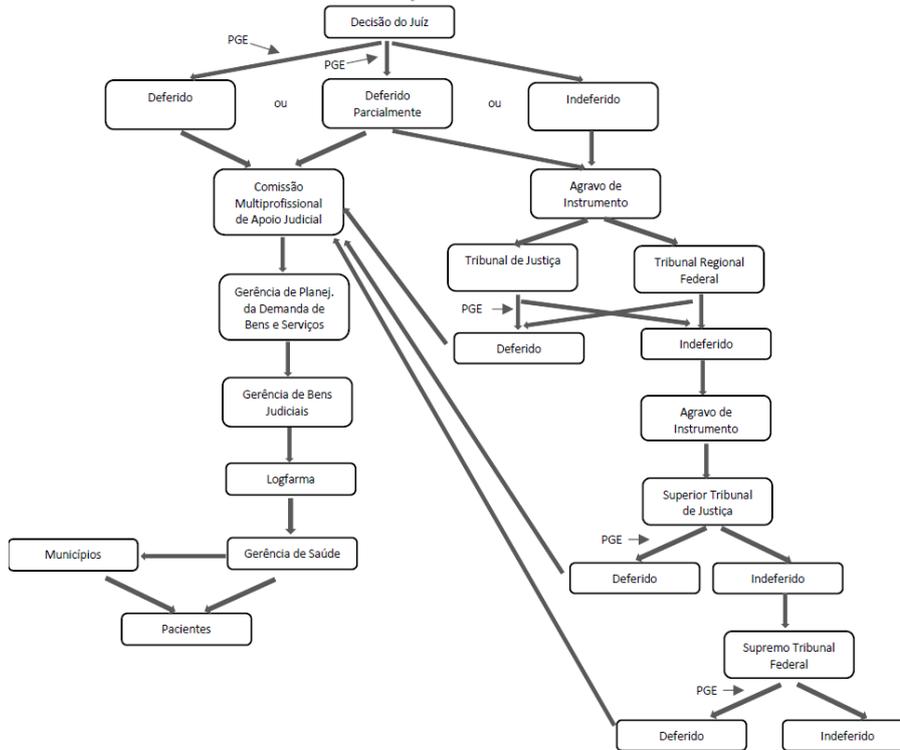
Em relação à “certidão negativa”, o entrevistado Emanuel relatou que orienta os funcionários no sentido de informar, quando estão coletando a documentação, para primeiro pegarem a negativa do Estado ou do município, e levar ao médico para que este analise os argumentos da negativa, os medicamentos que estão previstos como alternativos e justifique por que os medicamentos que foram indicados como alternativos não se aplicam, não podendo ser utilizados pelo doente. O judiciário também faz essa análise e, muitas vezes, *“quando está mencionado que o medicamento pode ser substituído e o médico não especificou, isso pode prejudicar a concessão da liminar.”* Conforme o entrevistado Emanuel:

*“em alguns casos também, que a gente verificou que existia um medicamento similar que estava padronizado. A gente conversou com o paciente e pediu para ele levar essa informação ao médico e o próprio médico receitou a medicação que estava padronizada no SUS. Então alguns casos assim, a gente consegue evitar a judicialização também analisando as negativas. É muito importante”.*

Esta forma de análise relatada pelo entrevistado Emanuel é muito particular, não sendo necessariamente a mesma conduta adotada nas demais defensorias e juízes, dependendo do interesse da instituição, do defensor e/ou do juiz.

Figura 7 - Fluxograma da judicialização no Estado de Santa Catarina, 2018.





Fonte: Criado pela autora baseada em Pereira (2006), Ronsein (2010) e nas entrevistas realizadas.

Definidos o intermediário entre o paciente e o juiz e, de posse de todos os documentos necessários, a ação judicial deve ser ajuizada contra algum ente da federação (União, Estado e/ou Município) (Figura 7). Se for contra o Estado e/ou município a ação será proposta na Justiça Estadual, se for contra a União, deverá ser na Justiça Federal “e, conseqüentemente, julgados, em primeira instância por um juiz estadual ou federal”, respectivamente (RONSEIN, 2010, p. 92) (Figura 7). De acordo com a entrevistada Madalena, é o autor da ação que decide quem será o réu ou os réus na ação, ou seja, o promotor ou o defensor público ou o advogado. Ele pode entrar apenas contra um ente, contra dois entes ou contra os três entes da federação. Caso esteja envolvida a União como réu, seja sozinha ou com outros entes, a ação deve ocorrer na Justiça Federal. Lembrando que o Ministério Público Estadual e a Defensoria Pública Estadual não podem propor nenhuma ação contra a União, pois não possuem legitimidade para esse ato (somente o Ministério Público da União e a Defensoria Pública da União podem fazer contra a União).

De acordo com a entrevistada Madalena, mesmo que o promotor de justiça não tenha sido o autor da ação, ele precisa se manifestar, pois é o fiscal da lei, visto que todos os processos que tratam de saúde têm que ir para o Ministério Público (Figura 7). É o próprio juiz que envia a ação para o promotor de justiça para que este se manifeste. Nessa situação, os mesmos critérios que o promotor de justiça utiliza para definir se vai ou não entrar com a ação, serão usados por ele como fiscal da lei. O promotor vai analisar se a pessoa é hipossuficiente, se aquele medicamento é ou não fornecido pelo SUS, qual a alternativa terapêutica, se tem registro na ANVISA, se é um medicamento experimental, entre outros critérios. “*A partir desta constatação, ele vai manifestar se é ou não favorável ao fornecimento daquele tratamento para o cidadão*”, segundo a informante Madalena. O juiz tem livre convencimento, ou seja, pode ser contrário à manifestação do Ministério Público, visto que a decisão será tomada após ouvir as três instâncias que falam sobre o mesmo tema: o autor da ação, o promotor como fiscal da lei e o réu (ou os réus: município e/ou Estado e/ou União).

Segundo a publicação do Ministério da Saúde, por se tratar de questão de saúde, há urgência. Por isso, é proposta uma ação cautelar com pedido liminar ou tutela antecipada.

Este recurso jurídico visa assegurar a imediata entrega do medicamento, enquanto o mérito ([...]

se o Poder Público tem ou não o dever de fornecer o medicamento) será discutido ao longo do processo, que levará anos para chegar ao fim. O Poder Público (município, Estado ou União) é obrigado a atender a imposição judicial, mas tem também o direito de recorrer da decisão, o que geralmente ocorre (BRASIL, 2005, p. 101-102).

No caso do Estado ser o réu na ação, a Procuradoria Geral do Estado faz a defesa (Figura 7). De acordo com a entrevistada Mariana, é feita a análise do que está sendo solicitado, qual o medicamento, para qual doença. A PGE informa, quando é possível, que para a doença em questão o SUS fornece medicamentos e apresenta as alternativas terapêuticas. Também questiona: se o paciente procurou o setor público do SUS, visto que muitos apresentam receita de médico privado; se o paciente buscou estas alternativas; se as usou, caso não conste no processo. Caso tenha utilizado e afirma que não deu certo, apresentando, por exemplo, efeitos colaterais, às vezes é solicitada perícia médica para analisar se o medicamento que está sendo pedido se aplica ao caso da pessoa. O que realmente a PGE faz é *“defender o Sistema. A gente tenta evitar que a pessoa leve um medicamento que não aqueles que o Estado já poderia fornecer gratuitamente. A gente tenta evitar a sangria do dinheiro da saúde”* (informante Mariana).

Em algumas comarcas (Justiça Estadual) e Subseções (Justiça Federal), existe o assessoramento do Núcleo de Apoio Técnico (NAT) ao Poder Judiciário (Figura 7), convênio iniciado em 2016 (SANTA CATARINA, 2016a). De acordo com a entrevistada Joaquina:

*“o julgamento da ação vai cair ao mesmo momento para o magistrado e para o NAT. O magistrado vai esperar 72 horas para o NAT dar uma instrução técnica para então fazer a tomada de decisão. A tomada de decisão do magistrado independe do parecer do NAT. Ele pode tomar esta decisão antes de chegar o parecer do NAT ou ele pode esperar o parecer do NAT”.*

Importante salientar que o “processo judicial envolve uma discussão normalmente longa sobre o direito de receber gratuitamente os medicamentos” (BRASIL, 2005, p. 102). Em consequência desta, o juiz de primeira instância deve apreciar o mérito da ação e proferir uma sentença, que “é a decisão definitiva (e não mais provisória) do juiz, que

pode ser no sentido de confirmar a liminar ou tutela antecipada dada ou no sentido contrário, revogando a liminar” (BRASIL, 2005, p. 102).

No caso de indeferimento da liminar ou da antecipação de tutela, o cidadão tem o direito de recorrer ao tribunal, utilizando o recurso denominado agravo de instrumento, para insistir no seu pedido e conseguir o medicamento pleiteado (Figura 7). “Este recurso é apreciado por três juízes de segunda instância, também chamados de desembargadores” (BRASIL, 2005, p. 102). Se o réu for o Estado e/ou o município, será o Tribunal de Justiça do Estado (TJ) que fará a apreciação do recurso. No caso da União ser a ré na ação, o Tribunal Regional Federal (TRF) apreciará o recurso (BRASIL, 2005, p. 102).

De acordo com Brasil (2005), o tribunal, seja o TJ ou o TRF, podem decidir pela manutenção da liminar ou pela sua cassação. Essa decisão pode ser novamente objeto de recurso, desta vez para o STJ. Caso seja ofensa à Constituição Federal cabe recurso ao STF (Figura 7).

As decisões (liminares, tutelas ou sentenças) concedidas pelo Poder Judiciário até julho de 2010 eram encaminhadas ao NAAJ e à DIAF. O NAAJ registrava os novos processos judiciais em banco de dados chamado MEJUD® e era “responsável pela pactuação com as esferas de gestão do SUS (no caso de a ação judicial ter mais de um réu) e por prestar informações à Procuradoria Geral do Estado, que fazem a defesa do Estado”. Este papel foi assumido pela COMAJ em agosto de 2011 (RONSEIN, 2010, p. 93).

Quem realizava as etapas de programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos produtos, além de análise e acompanhamento dos processos judiciais era a DIAF/SES/SC (RONSEIN, 2010). Em 2013, como salientado na subseção anterior, a judicialização se desvinculou da DIAF, sendo que as etapas de programação e aquisição passaram a ser realizadas pela GEPLAD, a organização da logística pela GEJUD e, desde 2016, o armazenamento e distribuição são realizados por uma empresa terceirizada (Figura 7). A empresa Logfarma Distribuição e Serviços Ltda foi contratada por licitação para:

realizar os serviços de gestão e operação logística do fluxo de medicamentos, materiais médico hospitalares, patrimônio e correlatos (produtos da área da saúde), incluindo o recebimento, armazenagem, separação, fracionamento e distribuição para a rede estadual de saúde, para

as unidades da SES (SANTA CATARINA, 2016b, p. 27).

De acordo com o entrevistado José, a GEJUD faz a parte de logística de encaminhamento para as GERSA e/ou municípios: preparação das guias de transferências; organização de medicamentos que devem ser administrados nos centros de referências; controle de alguns medicamentos de alto custo; atendimento a informações e reclamações de usuários de todo o Estado; e assume a responsabilidade sobre os medicamentos importados. A Logfarma faz a separação e entrega dos medicamentos para as GERSA e/ou municípios de acordo com as guias de transferências emitidas pela GEJUD. As GERSA e os municípios realizam a entrega dos medicamentos aos usuários que tiveram sua ação judicial deferida (Figura 7) – a equipe técnica da GERSA atua junto aos municípios de sua abrangência, que são responsáveis pelo cumprimento das demandas judiciais estaduais, considerando a descentralização preconizada no SUS (SANTA CATARINA, 2017c).

Apesar da decisão (liminar, tutela antecipada ou sentença), pode acontecer de o Poder Público demorar a cumprir a ordem judicial ou não fornecer o medicamento pedido. No caso de descumprimento ou mesmo de atraso no seu cumprimento, pode ser estipulada multa. A desobediência de ordem judicial é crime, punível com pena de detenção de 15 dias a 6 meses, desde que denunciado no Ministério Público (BRASIL, 2005). Outra forma de atender ao paciente, caso o medicamento não seja entregue pelo poder público, é relatada pela entrevistada Iolanda:

*“Daí as pessoas vão lá e voltam a juízo para dar cumprimento àquela decisão, que acaba importando num sequestro do valor necessário, quer seja para que adquira o medicamento ou pra ressarcir o gasto que foi realizado na compra. A gente exige que apresente a nota fiscal da compra e aí acaba sequestrando o valor, que acaba sendo um trabalho para todos”.*

Em relação às multas e sequestro de valores, o COMESC fez uma recomendação que será apresentada na subseção 3.5.2.3.

Durante o percurso da judicialização, o Estado foi se adaptando à cada situação nova, criando e substituindo serviços, alterando responsabilidades, para conseguir acompanhar o crescente aumento das

ações judiciais, sendo a maioria pensando na logística de atendimento, e pouco na forma de reduzir estas demandas.

Importante também ressaltar que nem todos os usuários seguem o caminho acima descrito. Muitos cidadãos não fazem a menor ideia de como acessar seu direito. De acordo com estudo de Leite e Mafra (2010, p. 1167), realizado no Município de Itajaí/SC, “As trajetórias em busca dos medicamentos prescritos iniciaram, em 75% dos casos, em longas histórias de sofrimento [...] e das andanças entre serviços, políticos, instituições públicas e privadas, promessas e frustrações. O usuário tinha a percepção de que estava recebendo um “favor” dos agentes públicos. Nenhum dos entrevistados sabia que poderia requerer o medicamento do Estado antes de ser encaminhado pelas vias mencionadas acima (LEITE; MAFRA, 2007).

A judicialização não é um programa, não se aceita ela como tal, mas tomou tamanha proporção que já se institucionalizou. Tanto que foi necessária uma reestruturação da SES para o atendimento das ações judiciais. São muitos os envolvidos na judicialização na SES. Criaram-se setores, serviços, mas não se investiu em estrutura e recursos humanos. Poucos foram novos funcionários, sendo que a maioria foi remanejamento de outros setores ou simplesmente absorveram mais esta atividade. Os funcionários ficaram sobrecarregados, inclusive nas regionais de saúde, visto que a mesma equipe que atendia o CEAR precisou absorver o judicial. Desta forma, ficam prejudicados os controles adequados, já que não existe um sistema informatizado de gestão de estoque, bem como o desenvolvimento de medidas para a redução das ações judiciais junto aos municípios e prescritores.

Outra situação é que apesar do paciente ter sua solicitação atendida pelo juiz, em nada garante a melhoria na sua qualidade de vida, pois o seu atendimento não necessariamente é regular. É sabido que as faltas (desabastecimento) são frequentes no atendimento judicial pelo Estado, podendo ser esporádicas ou em sucessivos meses. Nestes casos, o representante jurídico do solicitante (advogado, defensor público ou promotor) pode requerer o valor monetário para a compra do produto judicializado junto ao judiciário, seja através do ressarcimento ou do sequestro de valores. Em muitos casos, o solicitante não faz uso deste direito, o que gera uma economia ao Estado. Em outros casos, procura, mas há o longo tempo gerado pela burocracia, que quando recebe o valor, o requerente ficou sem o tratamento em algum período. Há ainda os usuários que além de não solicitarem o valor financeiro judicialmente, também não adquirem com recursos próprios, ficando desassistido e muitas vezes piorando o seu quadro de saúde.

Além disso, o judiciário garante o direito ao medicamento (acesso), porém não define contrapartida ao requerente. Muitos pacientes nem sequer apresentavam a receita médica para a retirada de seus medicamentos, visto que o juiz não definia essa obrigatoriedade em sua sentença. Nos últimos anos, alguns juízes colocam na liminar ou na sentença como contrapartida a necessidade de apresentar receita nova a cada 30, 60, 90, 120 e 180 dias, dependendo do juiz e/ou do medicamento.

Portanto, o cenário descrito acima sugere que há falta de investimento pelo Estado de Santa Catarina para que seja realizado um trabalho junto aos envolvidos na judicialização, de modo a que ocorra somente de forma excepcional.

### 3.3 PANORAMA CATARINENSE DAS DEMANDAS JUDICIAIS

Nessa seção serão tratados os seguintes temas: visão geral do número de processos e de pacientes novos, solicitações e custos<sup>11</sup> por ano para atender a demanda judicial de medicamentos e/ou insumos; quais os dez medicamentos e/ou insumos mais judicializados e quais os produtos com baixa solicitação; os dez medicamentos e/ou insumos judicializados de maior custo; e outros produtos judicializados no Estado de Santa Catarina, distintos dos medicamentos.

De acordo com os registros trazidos por Pereira (2006) e Ronsein (2010), os primeiros processos judiciais em Santa Catarina ocorreram em 2000 (Tabela 1), sendo apenas dois processos com um total de oito medicamentos, utilizados em problemas cardiovasculares e para o controle do diabetes, sem informação do custo destes.

Considerando desde o primeiro processo em 2000 até 2018 (Tabelas 1 e 2), é possível ver o aumento significativo da judicialização no Estado de Santa Catarina. O ano de 2018 encerrou com 23.576 pacientes cadastrados no sistema (independente do ano de registro) e ainda ativos para receber o produto, com 43.408 solicitações distribuídas em 2.681 produtos, sendo que 1.646 produtos são de novos pacientes (MEJUD@/SES/SC).

---

<sup>11</sup> Nos trabalhos consultados, alguns trazem “gastos” com a judicialização, outros “custos” da judicialização; o Tribunal de Contas da União utiliza “gastos”. Nessa dissertação, utilizaremos os dois termos, adequando-os de acordo com a compreensibilidade do texto.

Tabela 1 - Evolução dos processos judiciais, em relação a número e custos, de 2000 a 2008, SES/SC.

<b>Ano</b>	<b>Número de novos processos</b>	<b>Número de solicitações*</b>	<b>Número de produtos</b>	<b>Custo total de compra (R\$) **</b>
2000	2	8	-	-
2001	7	19	-	38.362,07
2002	34	84	-	269.303,16
2003	178	365	388	3.521.309,94
2004	444	798		7.812.440,61
2005	762	2.052	643	10.000.000,00
2006	1.781	4.576	960	30.000.000,00
2007	2.650	7.015	1.282	45.000.000,00
2008	2.875	7.239	1.284	65.000.000,00

\* “Solicitações” refere-se a cada produto solicitado nos processos.

\*\* Os valores são referentes tanto dos processos novos, como dos demais processos ativos, sendo que os valores de 2005 a 2008 são aproximados (ver Metodologia).

Fonte: Elaboração própria baseada em Pereira (2006) e Ronsein (2010).

Tabela 2 - Evolução do número de novos pacientes que judicializaram o acesso a medicamentos em relação a número e custos, de 2010 a 2018, SES/SC.

<b>Ano</b>	<b>Número de novos pacientes</b>	<b>Número de solicitações*</b>	<b>Número de produtos</b>	<b>Custo total de compra (R\$) **</b>
2010	3.393	***	***	53.177.072,55
2011	4.150	***	***	92.575.530,80
2012	5.476	***	***	89.463.708,39
2013	6.891	***	***	100.664.782,35
2014	7.200	***	***	139.694.162,79
2015	9.867	***	***	114.455.915,94
2016	8.897	***	***	96.057.133,89
2017	8.849	14.828	1.709	124.139.976,94
2018	7.357	11.124	1.646	164.623.153,40

\* “Solicitações” refere-se a cada produto solicitado nos processos.

\*\* Os valores são referentes tanto dos novos pacientes, como dos demais processos ativos (ver Metodologia).

\*\*\* Não foi possível obter os dados referentes junto à GEJUD/SES/SC.

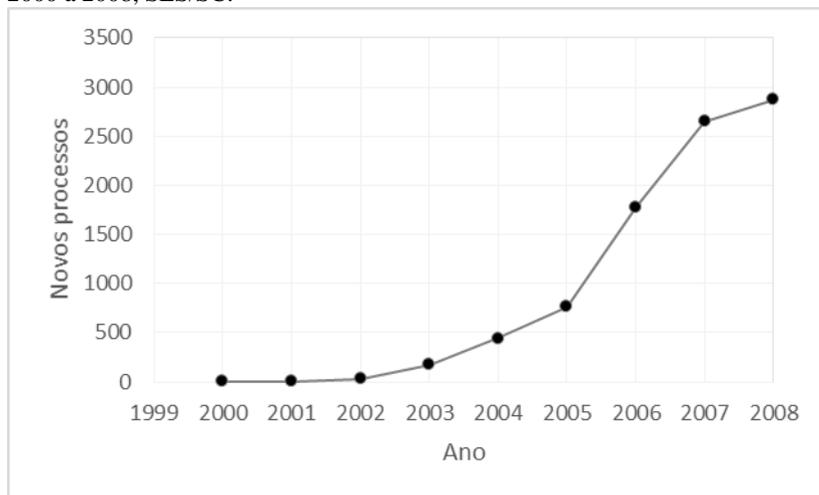
Fonte: Elaboração própria baseada nos sistemas MEJUD® e SGM²® da SES/SC.

Cumpra salientar que até 2008, as informações extraídas de Pereira (2006) e Ronsein (2010) tratavam como “novos processos”. Porém, segundo um dos informantes dessa pesquisa, a partir de 2010 tratam-se de “novos pacientes”. Essa diferença é importante, pois “novos processos” referem-se às novas decisões judiciais, em que o mesmo paciente pode ter mais de um processo; “novos pacientes” quer dizer que um novo cidadão passou a receber produtos por meio de decisões judiciais, sendo que o mesmo cidadão poderá ter um ou mais processos.

### 3.3.1 Número de novos processos e de novos pacientes

No primeiro período, fruto da coleta dos resultados apresentados nas dissertações de Pereira (2006) e Ronsein (2010), o aumento no número de processos novos foi quase 1.500 vezes o quantitativo de 2000 para 2008. O aumento mais significativo foi de 2002 para 2003, com aumento de 424% (Figura 8).

Figura 8 - Evolução do número de novos processos judiciais, no período de 2000 a 2008, SES/SC.



Fonte: Elaboração própria baseada no estudo de Pereira (2006) e Ronsein (2010).

No segundo período, a inclusão de pacientes novos com processos judiciais demandando medicamentos e/ou insumos vinham

num crescente linear de 2010 a 2015 (Figura 9), com um aumento de 191% neste período, chegando ao auge de 9.867 pacientes novos em 2015. A partir de 2016, inicia um declínio no número de pacientes novos, tendo uma queda mais acentuada de 2017 para 2018, com 17% de redução.

Figura 9 - Evolução do número de novos pacientes que judicializaram o acesso a medicamentos, no período de 2010 a 2018, SES/SC.



Observação: não há dados para o ano de 2009.

**Fonte:** Elaboração própria baseada no sistema MEJUD®/SES/SC.

Um dos possíveis fatores para este declínio pode ser o aumento da ampliação do acesso aos medicamentos de acordo com as recomendações da CONITEC, seja através da incorporação de novos medicamentos no SUS, ou por meio da inclusão de patologia ou outras mudanças nos protocolos para os medicamentos já disponibilizados nos componentes da Assistência Farmacêutica. Além disso, vários mecanismos foram criados nos Poderes Executivo e Judiciário, na Defensoria Pública e no Ministério Público nos últimos anos para o enfrentamento da judicialização, que podem já ter impactado na redução de pacientes novos em Santa Catarina. Os juízes estão sendo mais criteriosos em suas decisões, e o Núcleo de Apoio Técnico (NAT) e o Ministério Público repassam informações que podem subsidiar suas decisões. Estes e outros mecanismos e estratégias serão apresentados na subseção 3.5.

Na região Sul do Brasil, o Estado com o maior número de processos judiciais na área da saúde é o Rio Grande do Sul. Numa pesquisa realizada nesse Estado, observou-se que o número de novos processos em 2009 era de 17.025, com um aumento de mais de 1.000% em apenas sete anos (em 2002 eram 1.126 novos). A maioria desses processos judiciais envolvia acesso a medicamentos, totalizando 70% dos casos em 2008 e 2009 (BIEHL, 2013). Já no estado do Paraná, em 2013, foram 3.002 processos novos, existindo no total 5.635 processos ativos, com pacientes desde 2000. De 1999 a 2013, foram 10.876 novos pacientes cadastrados junto à Secretaria de Estado da Saúde do Paraná para recebimento de medicamentos por demanda judicial (PONTAROLLI; SILVA; STRAPASSON, 2015). Apenas no ano de 2009 o número de processos novos no RS foi maior que os 14 anos (1999 a 2003) no Paraná, o que comprova a afirmação de que o RS é o estado da região Sul com o maior número de processos judiciais considerando que o número de habitantes dos dois estados (de acordo com dados do IBGE, 2010, a população de ambos estados é muito próxima).

Outro número expressivo é da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, em que o número de medicamentos fornecidos judicialmente subiu de 799 em 2005 para 14.563 em 2011 (WANG et al., 2014). Em 2013, foram atendidas 38.578 demandas judiciais com fornecimento de medicamentos, produtos médico-hospitalares e nutrição (SIQUEIRA, 2015). Segundo Siqueira (2015, p. 7):

Atualmente há aproximadamente 42.000 demandas judiciais em atendimento no Estado de São Paulo. Destas, 68% versam exclusivamente medicamentos, as demais representam dietas, produtos, ou ainda, serviços.

O número de ações judiciais atendidas pelo Ministério da Saúde também é crescente. Em 2009, foram 10.486 novas ações, em 2010 foram 11.203, em 2011 o número foi de 12.811 e de 13.051 em 2012. Muitas dessas ações foram referentes a medicamentos de uso contínuo. Em 2012, o MS era responsável pela aquisição de medicamentos para 8.549 ações ativas (ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO, 2019; FREITAS, 2015).

Em 2009, o STJ recebeu 5.536 casos apelando decisões judiciais em relação à saúde, sendo que 47% foram para acesso a medicamentos.

No mesmo ano, o STF ouviu 806 casos relacionados ao direito à saúde e 18% eram para acesso a medicamentos (BIEHL, 2013).

De acordo com a 14ª edição do relatório “Justiça em Números”, do Conselho Nacional de Justiça, de todas as demandas sobre a judicialização da saúde no Brasil, “considerando os processos ajuizados até 31/12/2017 e em trâmite no 1º grau, no 2º grau, nos juizados especiais, no Superior Tribunal de Justiça, nas turmas recursais e nas turmas regionais de uniformização”, o fornecimento de medicamentos teve um total de 420.930 processos ajuizados entre 2014 e 2017 (LIMA JR; SCHULZE, 2018, p. 1).

### **3.3.2 Custo para atender os medicamentos e/ou insumos judicializados**

Os custos totais de compra de medicamentos e/ou insumos no Estado de SC acompanharam uma linear crescente de 2001 a 2008, sendo o primeiro grande salto na judicialização em 2003 com aumento de 1.208% em relação ao ano de 2002; o segundo aumento significativo foi em 2006 com 200% em relação a 2005. A partir de 2007, o aumento é mais discreto (Tabela 1).

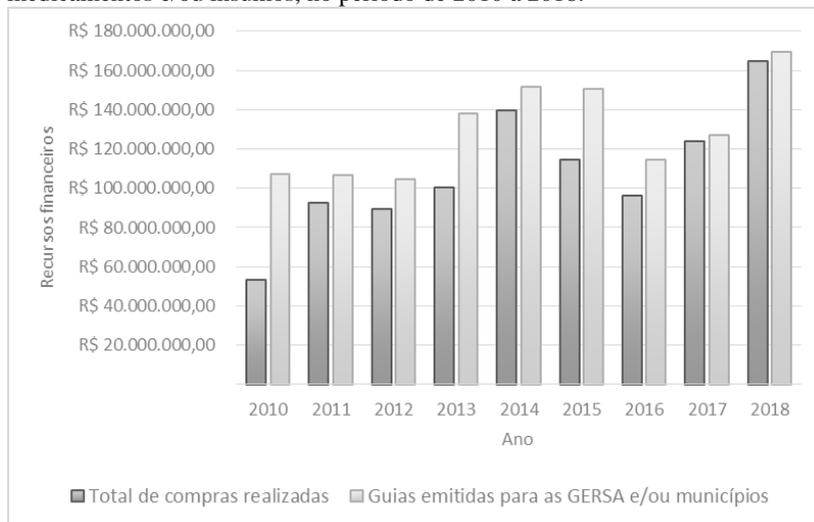
Nos anos de 2010, 2012, 2015 e 2016 ocorreu uma redução significativa em relação ao ano anterior de cada um (Figura 10). O ano de 2010 foi comparado às compras de 2008, já que não obtivemos os dados de 2009. A redução foi de 18%, 3%, 18% e 16% respectivamente. A redução nas compras pode ser, entre outros fatores, pelo tipo de medicamento solicitado, problemas com as compras/licitações (impugnação, atraso, itens não cotados), mas principalmente pela falta de orçamento. A entrevistada Iolanda relata que:

*“Desde o ano passado [referindo-se à 2016], de forma bem sistemática, houve um desatendimento das determinações judiciais, depois de já deferida a ordem para disponibilização. [...] houve um problema orçamentário, mas também parece não só isso, mas um problema da organização do sistema”.*

De acordo com a ata da reunião da Câmara Técnica da Assistência Farmacêutica/SES/SC, realizada em 14 de junho de 2018, o gerente da GEJUD relatou que o Estado passou por períodos de

dificuldades, com falta de recursos entre 2014 e 2017, e que atualmente estão regularizando o estoque (SANTA CATARINA, 2018d).

Figura 10 - Comparativo entre as compras realizadas e as guias emitidas pela SES/SC para as GERSA e/ou municípios, para atender as demandas judiciais de medicamentos e/ou insumos, no período de 2010 a 2018.



Fonte: Elaboração própria baseada no sistema SGM<sup>2</sup>@/SES/SC.

Foi possível perceber que os custos totais de compras nos anos de 2017 e 2018 voltaram a crescer, e mesmo com a redução de novos pacientes em relação aos anos 2015, 2016 e 2017, o ano de 2018 atingiu o valor máximo de compras, R\$164.623.153,40.

A pequena redução na quantidade de solicitações em 2018, com o grande aumento nos custos, pode ser devido ao fato do juiz ter sido mais criterioso no seu julgamento, deferindo menos medicamentos básicos (deixando estes a cargo dos municípios ou mesmo indeferindo o pedido) e mais medicamentos onerosos, principalmente da oncologia. Também pode ter contribuído o fato da regularização das compras, mesmo com a permanência de faltas.

Apesar do aumento, ainda segundo o informante da GEJUD, estima-se que para atender 100% dos pacientes em 2018, o Estado gastaria entre R\$ 380 e R\$ 400 milhões. Essa estimativa está baseada na demanda e no preço unitário médio do medicamento.

Os recursos totais gastos com os medicamentos encaminhados às GERSA e/ou municípios para atender aos pacientes foram maiores que

os valores totais de compras, em todos os anos, de 2010 a 2018, como mostra a Figura 10, ou seja, apesar das compras serem reduzidas, existia estoque remanescente no almoxarifado central para atender, pelo menos, parte dos pacientes. Este fato pode estar relacionado aos óbitos, suspensões, abandono de tratamento, entre outras situações.

Em outros estados a judicialização também é significativa e vem aumentando, ano a ano. O Estado de Minas Gerais gastou nos anos de 2005, 2007 e 2008, respectivamente, R\$ 8,5 milhões, R\$ 22,8 milhões e R\$ 42,5 milhões com o cumprimento de processos judiciais na área da saúde (MACHADO et al., 2011). No Espírito Santo, o valor total distribuído em medicamentos por demanda judicial, de janeiro a setembro de 2009, incluindo aqueles que já se encontravam na demanda de fornecimento de medicamentos em anos anteriores, foi de R\$ 5.418.854,25 (TAVARES et al., 2010).

No período de fevereiro a dezembro de 2011, o Distrito Federal teve a despesa total de R\$ 12.723.535,75 em medicamentos judicializados, sendo 45% gastos com medicamentos importados, 25% para compra de medicamentos anti-hemofílicos e mais 30% referentes à compra de outros medicamentos e produtos para saúde (CONTI; FOLLE; NAVES, 2015). Já no período de setembro de 2014 a agosto de 2016, o valor total gasto na aquisição de 244 medicamentos foi de R\$ 43.700.727,04 (SILVA; ALMEIDA; PESSÔA, 2017).

O Estado de São Paulo gastou, em 2013, R\$ 362.718.654,34 com a judicialização da saúde, sendo a maioria (86,9%) com medicamentos, 13% com nutrição e 0,01%. Esta quantia representa quase o dobro do gasto com a judicialização em saúde em 2010. Segundo Siqueira (2015, p. 10) “O custo anual, em 2013, por paciente foi de R\$ 10.368,00, 75 vezes maior que o paciente tratado pelo SUS.” Em São Paulo, os medicamentos oncológicos são ofertados administrativamente, e a saúde suplementar tem a obrigatoriedade de fornecer medicamentos intravenosos e medicamentos oncológicos orais, o que reduz a sua solicitação judicial (SIQUEIRA, 2015). Já o Estado do Paraná gastou em 2013, com a demanda judicial por medicamentos, R\$ 85.009.327,63 (PONTAROLLI; SILVA; STRAPASSON, 2015).

O Ministério da Saúde (MS) também teve um gasto significativo para compra de medicamentos solicitados pela via judicial. Em 2003 foram R\$ 170 mil (CONTI; FOLLE; NAVES, 2015). Em 2005, o Governo Federal gastou R\$ 2,5 milhões com aquisição de medicamentos e sendo réu em 387 processos; em 2007, o gasto passou para R\$ 15 milhões destinados ao atendimento de aproximadamente três mil ações; em 2008, esse valor alcançou R\$ 52 milhões e em 2010 as

despesas totalizaram o valor de R\$ 132,58 milhões (GUIMARÃES; PALHEIRO, 2015). Segundo Cruz (2015), o MS gastou R\$ 551,9 milhões em 2013 com ações judiciais para a aquisição de medicamentos, equipamentos, insumos, realização de cirurgias e depósitos judiciais; e em 2014 o gasto foi da ordem de R\$ 843 milhões.

Vale lembrar que os valores apresentados são apenas em relação ao produto comprado, não estando incluídas as despesas com recursos humanos, estrutura física, transporte, nem os custos da própria tramitação dos processos, despesas administrativas, como fotocópias, além da condenação principal (medicamentos, tratamentos e internações).

Segundo Medrado e colaboradores (2013, p.2), no Estado de Minas Gerais, em 2011, estima-se que o gasto em cada processo, independente do valor do medicamento/produto solicitado foi de aproximadamente R\$ 9.500,00, sendo este valor a soma dos honorários advocatícios (R\$ 1.000,00), perícia e multa cominatória (R\$ 7.500,00 – numa média de 15 dias e valor padrão de R\$ 500,00), não considerando no cálculo a remuneração dos servidores, transporte, despesas administrativas, além da condenação principal (medicamentos, tratamentos e internações).

Nestes casos, são mobilizados para atender às solicitações a Defensoria Pública, Ministério Público, Poder Judiciário, Advocacia-Geral do Estado e Secretarias de Saúde (MEDRADO et al., 2013).

No Estado de São Paulo, Siqueira (2015, p. 11) observou que:

cerca de 7% dos recursos humanos de cada Coordenadoria Regional de Saúde estavam direta e exclusivamente envolvidos na ‘judicialização’, ampliando este percentil em mais 8%, considerando aqueles que estão indiretamente relacionados com o cumprimento da demanda (por exemplo, consultores técnicos, pregoeiros, equipe que opera orçamento e finanças), desviando assim uma importante parcela de colaboradores que originariamente estariam cumprindo políticas públicas de saúde. Observou-se um grande contingente de servidores destinados a realizar compras de medicamentos para cumprimento de ordens judiciais.

### 3.3.3 Medicamentos e/ou insumos solicitados judicialmente

Os medicamentos e/ou insumos mais solicitados em SC tiveram uma mudança significativa de 2003 a 2018. Apenas os medicamentos Tiotrópio e Infliximabe são repetitivos, comparando os dados dos estudos no período de 2003 a 2008 com os atuais de 2017 e 2018 (Tabela 3), sendo que o Tiotrópio está entre os dez mais solicitados de 2006 a 2008 e em 2017. Já em 2018, nenhum medicamento e/ou insumo se repete. Como não obtivemos os dados do período de 2009 a 2016, não podemos afirmar que realmente aparecem pela primeira vez em 2017 e/ou 2018. Outro fato relevante é que até 2008 não havia relacionado entre os dez primeiros um antidepressivo, aparecendo em 2018 a Venlafaxina em terceiro lugar.

A comparação de alguns medicamentos ficou comprometida, pois Pereira (2006) não descreveu completamente os produtos. Como é o caso da insulina Glargina, que aparece nos anos 2003/2004, porém não especifica qual a sua apresentação (frasco, refil ou caneta descartável).

Das solicitações listadas nos anos de 2017 e 2018, seis se repetem: Enoxaparina, insulinas (Aspart, Glargina e Lispro), Ranibizumabe e Rivaroxabana.

As insulinas têm um destaque importante. Em 2017, dos cinco primeiros medicamentos listados, quatro eram insulinas, ficando no primeiro, terceiro, quarto e quinto lugares. As insulinas análogas de ação lenta (Glargina) e as análogas de ação rápida (Aspart, Glulisina e Lispro), todas na apresentação caneta descartável, corresponderam a 61% entre os mais solicitados e 15% do total de solicitações. Só a Glargina totalizou 49% dos mais solicitados. Já em 2018, há uma redução nas solicitações e alteração no tipo das insulinas, porém continuam sendo destaque. A Glargina caneta descartável correspondeu a 28% dos dez medicamentos mais solicitados. Nesse ano, surgiu a Degludec (ação lenta) em oitavo lugar. As insulinas Aspart, Glargina, Degludec e Lispro, que listam entre os dez mais solicitados, também somaram 61% destes, porém com menos representatividade no total de solicitações (8%).

O Ranibizumabe, segundo medicamento entre os dez mais solicitados em 2017 e o primeiro em 2018, é indicado para o tratamento do edema macular diabético (retinopatia diabética). A Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde fez uma solicitação à CONITEC para sua incorporação nas listas oficiais. Para tanto, a CONITEC realizou uma comparação com o medicamento Bevacizumabe que tem a mesma indicação. O parecer foi desfavorável à incorporação no SUS do Ranibizumabe, recomendando favoravelmente a incorporação do Bevacizumabe para essa indicação. Considerou-se que o Ranibizumabe é eficaz e seguro, porém se equipara em eficácia e segurança ao Bevacizumabe, o qual representa a alternativa de tratamento mais custo-efetiva (BRASIL, 2015).

A Enoxaparina foi avaliada pela CONITEC após solicitação do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) para uso em Gestantes e puérperas com trombofilia. O relatório de recomendação traz as seguintes considerações:

As evidências elencadas no relatório final descrevem: demonstram superioridade da enoxaparina em relação ao AAS para o maior número de nascidos vivos, e, conseqüentemente menor taxa de abortos, entre as gestantes trombofílicas. No que diz respeito aos eventos adversos, não se observa diferença entre as alternativas. Destaca-se que a bula da enoxaparina não possui indicação para o uso em mulheres gestantes e apresenta categoria de risco C na gravidez. O uso off-label da enoxaparina para profilaxia do TEV em gestantes, entretanto, já está consolidado na prática médica. (BRASIL, 2018d, p. 6)

Após a deliberação favorável à incorporação, a CONITEC publicou a Portaria nº 10, em 24 de janeiro de 2018, tornando “pública a decisão de incorporar a Enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL para o tratamento de gestantes com trombofilia no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS” (BRASIL, 2018d, p. 37). A partir da publicação, as áreas técnicas tiveram prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS. Porém, até dezembro de 2018 o medicamento Enoxaparina ainda não se encontrava disponível para a população através do Ministério da Saúde, apesar de alguns municípios disponibilizá-lo com recursos próprios.

Tabela 3 - Relação dos dez medicamentos e/ou insumos mais solicitados judicialmente (n), com o número de solicitações, considerando 2003 a 2008 e 2017-2018, SES/SC.

Medicamentos e/ou insumos	Número de solicitações por ano						
	2003/04	2005	2006	2007	2008	2017	2018
Ácido Acetilsalicílico	-	-	-	85	80	-	-
Adalimumabe 40 mg	-	54	169	-	-	-	-
Aflibercepte 40 mg/ml frasco 0,278 mL	-	-	-	-	-	-	210
Cabergolina	14	-	-	-	-	-	-
Clopidogrel 75 mg	-	-	66	-	106	-	-
Empagliflozina 25 mg	-	-	-	-	-	149	-
Enoxaparina 40 mg, sol. injet. Seringa preenchida	-	-	-	-	-	156	194
Fitas reativas para glicemia	28	-	-	-	-	-	-
Infliximabe 10 mg/mL, ampola 10 mL	73	37	-	-	-	215	-
Insulina Aspart 100 UI/mL, caneta desc. 3 mL - Novorapid Flexpen	-	-	-	-	-	361	140
Insulina Aspart refil 3 mL	-	-	42	77	-	-	-
Insulina Degludec 100 UI/mL, caneta desc. 3 mL - 300 unidades	-	-	-	-	-	-	166
Insulina Glargina	16	-	-	-	-	-	-
Insulina Glargina 10 mL	-	35	76	95	-	-	-
Insulina Glargina 100 UI/mL Refil 3mL	-	-	-	70	83	-	-
Insulina Glargina 100 UI/mL, caneta desc. 3 mL - Lantus Solostar	-	-	-	-	-	1.087	427
Insulina Glulisina 100 UI/mL, caneta desc. 3 mL - Apidra Solostar	-	-	-	-	-	385	-
Insulina Lispro 100 UI/mL, caneta desc. 3 mL - Humalog Kwipen	-	-	-	-	-	370	183
Insulina Lispro 10 mL	-	27	48	-	-	-	-
Interferon Peguilado	102	-	-	-	-	-	-

Interferon Peguilado alfa 2a 180 mcg	-	68	47	-	-	-	-
Leflunomida	25	-	-	-	-	-	-
Leflunomida 20 mg	-	18	-	-	-	-	-
Levodopa+Benserazida	13	-	-	-	-	-	-
Micofenolato de mofetila	16	-	-	-	-	-	-
Omeprazol 20 mg	-	22	45	74	75	-	-
Propatilnitrato	15	-	-	104	84	-	-
Ranibizumabe 10mg/mL ampola 0,23mL	-	-	-	-	-	547	557
Ribavirina 250 mg	90	77	75	95	77	-	-
Rituximabe 500 mg	-	-	-	-	75	-	-
Rivaroxabana 20mg	-	-	-	-	-	224	165
Sinvastatina 20 mg	-	-	-	88	76	-	-
Tiotropio, Brometo 2,5mcg sol inal. fr 4mL+ respimat - 60 doses	-	-	134	72	78	208	-
Tira reativa advantage c/25 unid	-	30	-	-	-	-	-
Tira reativa advantage c/50 unid	-	79	133	123	83	-	-
Tira reativa para glicemia Performa c/ 50	-	-	-	-	-	-	207
Venlafaxina 150 mg liberação controlada (contr. C1)	-	-	-	-	-	-	228
<b>Subtotal</b>	<b>277</b>	<b>247</b>	<b>333</b>	<b>603</b>	<b>470</b>	<b>2.613</b>	<b>1.498</b>
Outros	886	1.805	4.243	6.412	6.769	12.215	9.626
<b>Total</b>	<b>1.163</b>	<b>2.052</b>	<b>4.576</b>	<b>7.015</b>	<b>7.239</b>	<b>14.828</b>	<b>11.124</b>

Observação: não foram obtidos dados junto a GEJUD/SES/SC para os anos de 2009 a 2016.

Fonte: elaboração própria, com dados de Pereira (2006), Ronsein (2010) e MEJUD@/SES/SC.

O medicamento Rivaroxabana, o sexto medicamento mais solicitado judicialmente em 2017 em SC e o nono em 2018, segue a tendência das vendas. Em 2013, a sua marca comercial Xarelto® era o 41º medicamento mais vendido no Brasil; em 2014 passou para 8º lugar; em 2015 para 3º lugar e em 2016 e 2017 foi o segundo medicamento mais comercializado no Brasil (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2018).

A mudança de perfil das solicitações de anos anteriores em SC pode ter ocorrido por vários motivos. Um deles é a atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCT), seja pela incorporação de medicamentos e/ou pela inclusão de outro Código da Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID) e/ou alteração de critérios de inclusão, ou ainda outras situações. Foi o que aconteceu, por exemplo, com o Infiximabe, Leflunomida e Adalimumabe. Apesar disso, o Infiximabe e o Adalimumabe continuaram a ser solicitados, porém houve uma redução. Além disso, houve a inclusão de medicamentos e insumos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (por exemplo, as tiras reagentes de medida de glicemia capilar) (RONSEIN, 2010). Outros fatores também devem ser considerados: o lançamento e *marketing* pela indústria farmacêutica de novos fármacos no mercado, influenciando na prescrição médica; e o acesso à assistência médica, seja ela via setor público, convênio ou particular, aumentando o diagnóstico de doenças antes subestimada, entre outros fatores.

Conti, Folle e Naves (2015, p. 261) afirmam que:

A inovação terapêutica constante e as mudanças nos hábitos de prescrição, promovidas principalmente pelos fabricantes de medicamentos, além do avanço tecnológico relacionado ao diagnóstico de doenças, têm se refletido sobre a demanda de novos fármacos.

Os medicamentos que não tinham financiamento previsto através de um dos programas vigentes, ou seja, não padronizados, representavam 62,2% em 2003 e 2004, correspondendo a 59% dos processos (PEREIRA, 2006). Já nos anos de 2017 e 2018, dos dez medicamentos mais solicitados, apenas três eram padronizados (as insulinas análogas de ação rápida) seguindo protocolos específicos. Como a pesquisa em tela não coletou dados diretamente nos processos

judiciais, não se sabe para qual uso estavam sendo indicados e se foi ou não solicitado por via administrativa antes da solicitação judicial.

As insulinas análogas de ação rápida (Aspart, Glulisina e Lispro), para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, foram incorporadas ao SUS após consulta pública e extensa avaliação pela CONITEC, tendo como demandante a Sociedade Brasileira de Diabetes, conforme o relatório de Recomendação nº 245. A Portaria que tornou pública a decisão de incorporá-la para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1 no âmbito do SUS foi publicada em fevereiro de 2017. Porém o seu fornecimento deve seguir protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, sendo o prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira (BRASIL, 2017a; BRASIL, 2017b). Assim, o processo de atendimento iniciou no segundo semestre de 2018.

A Assembleia Legislativa de SC, sensibilizada em relação aos usuários de insulinas análogas, em abril de 2017 publicou uma Lei estadual que garante a distribuição gratuita dessa classe aos portadores de Diabetes inseridos em programas de educação para diabéticos (SANTA CATARINA, 2017b). Em oposição à Lei, em agosto de 2017 o então governador de Santa Catarina, Sr. Raimundo Colombo, ajuizou uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 5758) no Supremo Tribunal Federal, pedindo a concessão de medida cautelar para suspender esta Lei. O governador alegou que, ao restringir à Santa Catarina a distribuição gratuita de análogos de insulina, a Lei estadual ofende a lógica de funcionamento do SUS, que tem caráter universal conforme estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal. Há ainda violação do parágrafo 5º do artigo 195 do texto constitucional ao não prever a fonte de custeio para a concessão de tal benefício (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2017).

Muitos outros medicamentos pedidos judicialmente que não aparecem na lista dos dez mais solicitados, estão inseridos nas listas do SUS. Ou seja, não deveria ser necessária uma ação judicial para o provimento destes, visto terem garantido seu acesso na rede pública de saúde. As possíveis causas das solicitações destes medicamentos via judicial, segundo Ronsein (2010) e Boing e colaboradores (2013), podem ser: deficiência de acesso dos usuários, como a falta eventual de medicamentos nas unidades de saúde; desconhecimento por parte dos prescritores, cidadãos e condutores das ações da existência/funcionamento dos programas existentes no SUS, como Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF); não preenchimento dos critérios estabelecidos pelos PDCT, como a solicitação para indicações ainda não previstas no caso do CEAF;

burocracia para se conseguir participar dos programas; e falta de estrutura dos serviços. Outra situação que pode ocorrer é quando o cidadão que já tem seu processo administrativo deferido pelo CEAF, faz-se valer do processo judicial para agilizar a entrega do tratamento ou para garantir o fornecimento de medicamentos em situações que o governo falha em fornecê-lo. Além disso, o CEAF é descentralizado, sendo gerido por estados, que são reembolsados pelo governo federal. Ainda segundo Biehl (2013, p. 427) o CEAF “depende da cooperação administrativa entre governo federal e estadual e é vulnerável a caprichos da política e da gestão estadual de saúde”.

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde divulgou em 2004 que ações judiciais para fornecimento de medicamentos do CEAF (lembrando que à época esse Componente era denominado de Medicamentos Excepcionais ou de Alto Custo) ocorreram de forma frequente em 18 estados brasileiros, tendo como principais razões a falta de medicamentos, o não cumprimento de critérios de protocolos clínicos e a solicitação de medicamentos não padronizados. As patologias que apresentaram maior demanda foram: Hepatite C, Alzheimer, Mal de Parkinson, Fibrose Cística, Esclerose Múltipla, Doença de Gaucher e Erros Inatos do Metabolismo (BRASIL, 2004a).

Portanto, a padronização de um medicamento não significa necessariamente acesso. É necessária a garantia do fornecimento contínuo dos medicamentos nas unidades de saúde. No caso do CEAF, “os pacientes devem preencher determinados critérios para serem incluídos. Sabe-se também que, em algumas situações, os Protocolos são restritivos e a via judicial torna-se a alternativa de maior viabilidade” (RONSEIN, 2010, p. 139).

Existem situações em que, apesar do medicamento solicitado não estar padronizado, há algum outro tratamento disponível. Nos processos judiciais avaliados entre 2005 e 2008 em SC, em geral não constavam as justificativas a respeito de motivos pelos quais os medicamentos disponibilizados não estavam sendo utilizados (RONSEIN, 2010). Ainda segundo Ronsein (2010, p. 129):

Ao prover, via judicial, medicamentos não padronizados e habitualmente mais caros, sem evidências que os efeitos na doença sejam realmente melhores, estar-se-á destinando mais recursos *per capita* a poucos, em detrimento de garantir, para a maioria, os medicamentos

essenciais para controle das doenças mais frequentes.

Assim como em SC, outros estados possuem solicitações judiciais tanto de medicamentos não padronizados quanto padronizados, sejam do CBAF, CEAF ou do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF). Essa é uma realidade independente do ano de referência do estudo, variando apenas a proporção de cada um dos componentes. No Rio de Janeiro, em 2005, identificou-se 704 processos solicitando medicamentos, com 334 produtos diferentes, estando incluídos medicamentos dos Componentes Especializado, Estratégico e Básico da Assistência Farmacêutica. Segundo Borges e Ugá (2010, p.62), entre estes “52% estavam padronizados pelo Ministério da Saúde, fazendo parte de programas específicos ou listados na RENAME ou em Portarias”, sendo que os restantes 48% não faziam parte do elenco oficial de medicamentos.

Conforme Tavares e colaboradores (2010), no Espírito Santo, em 2009, observou-se que de um total de 501 medicamentos solicitados, 72% foram medicamentos não padronizados, destes 32% eram classificados como da atenção básica. Além disso, 8% eram medicamentos de uso oncológico, cujo fornecimento pelo SUS é feito por meio dos Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Verificou-se também que 21% dos itens solicitados faziam parte de listas de medicamentos disponibilizados pelo SUS, sendo 4,4% do CBAF, sob responsabilidade de fornecimento municipal, e 15,8% eram do elenco de medicamentos do CEAF (10% com código da CID padronizado no PCDT e 5,8% com código da CID não padronizado), sob responsabilidade de fornecimento estadual.

No Distrito Federal, a análise dos processos referentes aos dez medicamentos mais solicitados em 2009, 2010 e 2011, revelou maior demanda por tratamento de doenças com baixa prevalência, como alguns tipos de câncer, distúrbios de coagulação, doenças que afetam o sistema nervoso central, hipertensão arterial pulmonar e doenças autoimunes (CONTI; FOLLE; NAVES, 2015).

No Estado de São Paulo, em 2015, foram solicitados através de ações judiciais 5.205 itens diferentes para assistência à saúde, sendo 3.524 tipos e apresentações diferentes de medicamentos. Dos medicamentos, 93% não eram padronizados pelo SUS e 7% representavam medicamentos dispensados pela Assistência Farmacêutica, mas não estavam inseridos nos PDCT estabelecidos (SIQUEIRA, 2015).

Os dados da Tabela 3 são apenas em relação às novas solicitações de cada ano, porém o que o Estado efetivamente atende é muito mais expressivo, visto que existem processos que foram julgados e deferidos nos anos anteriores e ainda estão ativos, ou seja, precisam ser somados aos processos novos. Em dezembro de 2018 eram 23.576 pacientes sendo atendidos no total (novos e antigos), expandindo a lista para 43.408 solicitações com 2.681 produtos diferentes. Esse número é constantemente alterado devido a suspensões, seja da prescrição ou da liminar, abandono de tratamento ou óbito. Pode-se dizer que os dados da demanda judicial são como uma foto, retrata apenas o momento.

Comparando-se os medicamentos solicitados nos processos novos com o total atendido no ano de 2018, há uma pequena alteração nos itens mais solicitados, com o aparecimento de dois novos medicamentos em destaque: a Duloxetina e o composto Glicosamina + Condroitina (Tabela 4).

Tabela 4 - Relação dos dez medicamentos de maior demanda judicial acumulada\*, 2018, SES/SC.

Medicamentos	Número de Solicitações
Insulina glargina 100ui/ml 3 ml - Lantus solostar**	2.217
Tiotropio 2,5mcg sol inal fr 4ml+ respimat	1.163
Insulina lispro 100ui/ml 3ml - Humalog kwikpen**	770
Insulina glulisina 100ui/ml 3ml - Apidra solostar**	758
Insulina aspart 100 ui/ml 3 ml - Novorapid flexpen**	637
Rivaroxaban 20mg	621
Ranibizumab 10mg/ml ampola 0,23ml	597
Duloxetina 60mg	442
Insulina glargina 100ui/ml refil 3ml	417
Glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g saches	383
<b>Subtotal</b>	<b>8.005</b>
Outros	35.403
<b>Total</b>	<b>43.408</b>

\* total dos processos atendidos (novos + ativos de anos anteriores)

\*\* 100 UI/ml, caneta descartável 3 ml.

Fonte: elaboração própria com dados do sistema MEJUD@/SES/SC.

As insulinas continuam com destaque importante. Em 2018, as duas apresentações da Glargina (caneta descartável e refil) corresponderam a 33% dos dez medicamentos mais fornecidos. Observa-se também que as cinco insulinas que listam entre os dez mais fornecidos, tanto as análogas de ação lenta (Glargina) quanto as

análogas de ação rápida (Aspart, Glulisina e Lispro), somaram 61% entre os de maior demanda judicial acumulada e 11% do total das solicitações. Estavam sendo fornecidos até dezembro de 2018, 28 tipos e/ou apresentações de insulinas diferentes, associadas ou não<sup>12</sup>, através de processo judicial pela SES/SC. Todas estas insulinas (6.437) representaram, em 2018, 15% do total dos produtos solicitados. Das 6.437 insulinas fornecidas, 54% eram de ação lenta, 45% de ação rápida e 1% associações de insulinas.

Este fato é bem oportuno para pensarmos como está o tratamento e o acompanhamento dos diabéticos na atenção básica nos municípios. O judiciário garante o medicamento, mas não garante adesão ao tratamento, acompanhamento dos resultados e muito menos uma assistência integral à saúde (SOUZA et al., 2018). Muitos diabéticos não têm conhecimento das reais complicações da doença e quais os possíveis efeitos colaterais dos medicamentos. Tampouco sabem todos os alimentos que podem interferir nos valores da glicemia. Este paciente realiza o controle e acompanhamento da glicemia e da hemoglobina glicada regularmente? Recebe orientações do uso correto dos medicamentos, principalmente da aplicação da insulina? Está participando dos grupos de saúde disponibilizados nas unidades de saúde do SUS? Quem realmente realiza o acompanhamento deste paciente? O médico faz as consultas regulares em intervalo de 6 meses? Os pacientes ganham apenas o direito ao medicamento específico, ficando, normalmente, desassistidos em todo o restante. Portanto, não há garantia de melhoria de qualidade de vida destes pacientes. No caso específico das insulinas análogas, o seu uso é a possibilidade, muitas vezes, do diabético poder comer de tudo, sem restrições. Do ponto de vista da pessoa diabética, essa possibilidade é muito boa. Até porque mudar hábitos de vida não é fácil, requer sacrifícios, significa privar-se de alguns alimentos e fazer atividade física, mudar rotina, evitar, às vezes, eventos sociais... Porém o que está aqui em análise é a obrigação do Estado no atendimento nessas situações, em que outros medicamentos e insulinas poderiam tratar, mas não com tanta comodidade.

Conforme Siqueira (2015), em São Paulo o medicamento mais peticionado também foi a insulina análoga. Nos anos de 2012 e 2013

---

<sup>12</sup> Os tipos eram Aspart, Degludec, Detemir, Glargina, Glulisina, Lispro, Humana NPH e Humana Regular nas apresentações refil e/ou caneta descartável e/ou frasco.

representaram 25% das prescrições médicas das ações judiciais. Nos pedidos judiciais dessas insulinas, não há justificativa da sua superioridade em detrimento das ofertadas pelo SUS. O autor enfatiza que “Supõe-se que a maior parte dos pacientes visa o conforto terapêutico em seu uso” (SIQUEIRA, 2015, p. 10). Segundo Wang e colaboradores (2015), a representatividade deste medicamento, em 2010, foi ainda maior no município de São Paulo. Entre os 11 medicamentos mais solicitados cinco eram insulinas, e outros cinco eram produtos relacionados a elas (tiras reagentes, lancetas, agulhas para caneta de insulina, glicosímetro e bomba de infusão de insulina).

O segundo medicamento mais fornecido, em SC, foi o Brometo de Tiotrópio. Esse produto, indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), não consta da RENAME, tampouco integra os componentes de financiamento da assistência farmacêutica. Até dezembro de 2018, não constava a sua inclusão na lista de medicamentos do CEAF e nem nos PDCT do Ministério da Saúde. Após estudo, a CONITEC não recomendou a incorporação do Tiotrópio baseado na justificativa abaixo:

Até o momento, os estudos disponíveis não são suficientes i) para estabelecer definitivamente os benefícios clínicos do Tiotrópio em relação aos beta2LA ou à associação de beta2LA+CI e ii) para demonstrar a segurança especificamente em relação ao Respimat.” (BRASIL, 2013b, p. 20).

Em relação a Glicosamina+Condroitina, a Nota Técnica nº34/2012 traz o relato de dois estudos que demonstram que combinados ou isolados, esses fármacos não reduzem a dor articular ou qualquer efeito positivo na articulação, recomendando “que autoridades de saúde não devem cobrir os custos dessas preparações” (Brasil, 2012, p. 3).

Todos estes medicamentos são considerados da atenção básica, apesar de não fazerem parte do CBAF. Porém, muitos do CBAF são solicitados nas ações judiciais e deferidos pelo juiz, tendo como réu no processo o Estado de SC, apesar de não aparecerem nas relações de medicamentos mais solicitados e muito menos na lista de maior custo. Isso compromete a gestão dos serviços de saúde, dificultam o planejamento dos recursos, aumenta o processo de logística (recursos humanos, estrutura física, transporte), gerando maiores dificuldades para o fortalecimento do SUS (BOING et al., 2013).

No outro extremo das ações judiciais, está um número significativo de produtos (outros medicamentos, insumos, alimentos, artigos de higiene e perfumaria, entre outros) que possuem poucas solicitações. Muitos itens (915) têm apenas um paciente sendo atendido, 366 tem dois pacientes e 489 itens tem de três a cinco pacientes utilizando (Tabela 5). Praticamente a metade (48%) é de produtos para atender no máximo dois pacientes. Essa situação dificulta o processo de compra e causa transtornos na logística para o fornecimento dos produtos. Alguns casos tratam-se de nomes comerciais específicos, outros são medicamentos manipulados e têm ainda outros produtos que não são nem medicamentos e nem insumos na área da saúde, conforme consta na subseção 3.3.5.

Tabela 5 - Relação entre o número de produtos e o número de solicitações, 2018, SES/SC.

<b>Número de solicitações</b>	<b>Número de produtos n (%)</b>
1	915 (34)
2	366 (14)
3	216 (8)
4	149 (6)
5	124 (5)
<b>Subtotal</b>	<b>1.770 (66)</b>
<b>Total</b>	<b>2.681</b>

Fonte: Elaboração própria, baseada nos dados do MEJUD@/SES/SC.

A solicitação e o fornecimento pela marca comercial contrariam a Lei Federal nº 8.666/1993, que define que as compras públicas devem atender ao princípio da padronização, observando ainda “a especificação completa do bem a ser adquirido, sem indicação de marca” (BRASIL, 1993, p. 11).

Mesmo que não existam mais processos novos desses produtos, eles continuam sendo adquiridos, pois as sentenças são definitivas, garantindo normalmente o atendimento do paciente pelo tempo que ele precisar, salvo as tutelas antecipadas ou liminares. Porém, o fornecimento pode ser suspenso temporariamente ou encerrado por término do tratamento, falha do tratamento com mudança da prescrição, não retirada dos produtos durante dois meses consecutivos ou falecimento do autor (RONSEIN, 2010; SANTA CATARINA, 2017c). Ou ainda podem migrar para um dos programas existentes no SUS, como CEAf e CBAf, devido à atualização dos protocolos, da

RENAME e das REMUME. Além disso, as tutelas ou liminares podem ser suspensas quando julgadas pelo juiz, independente do tempo que ele esteja recebendo.

Vale ressaltar uma situação intrigante, que é o número de devoluções de medicamentos judicializados que ocorre em Santa Catarina. De acordo com o relato do gerente da GEJUD/SES/SC que consta na ata da reunião da Câmara Técnica da Assistência Farmacêutica/SES/SC “tem muitos casos de devolução de medicamentos, chegando a R\$ 16 milhões de medicamentos devolvidos somente em 2017” (SANTA CATARINA, 2018d, p. 2). Muitas podem ser as causas da não retirada do medicamento, como por exemplo, a mudança na prescrição, com suspensão ou troca de medicamentos, os abandonos de tratamento ou ainda o óbito do paciente sem a comunicação ao setor responsável pela entrega. Além disso, existe o desconhecimento, por parte de alguns impetrantes, do ganho de causa ou do local para retirada do objeto da ação judicial. Esses medicamentos passam a circular entre as GERSA e o Almoxarifado Central da SES/SC. Entende-se que há tanto esforço, uso de recursos públicos financeiros e de pessoal, com processo por vezes moroso, e ao final o medicamento não é retirado. Essa não é uma realidade somente em Santa Catarina. Siqueira (2013) observou que em média 35% dos medicamentos disponibilizados pelo estado de São Paulo para atender as demandas judiciais não eram retirados regularmente.

Para exemplificar a dificuldade de compra de produtos com poucas solicitações, Siqueira (2015) traz a realidade de São Paulo. Segundo Siqueira (2015, p. 11), em 2013, “o índice médio de insucesso na aquisição de produtos judicializados alcançou 26% das compras realizadas, em razão da especificidade do item e/ou seu baixo consumo.” Em razão disso, o processo de compra não se efetivou, por falta de interesse do fornecedor devido à pequena quantidade solicitada, agravado pela obrigatoriedade legal de aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), um desconto no preço de fábrica, para a aquisição de medicamentos devido à ação judicial. Isso compromete o estoque, não sendo realizado o atendimento, levando ao descumprimento da ordem judicial (SIQUEIRA, 2015). Em consequência do descumprimento, ocorrem penalidades que variam desde multa (que podem ser valores vultosos e desproporcionais), “instauração de inquérito policial para apuração de improbidade administrativa, responsabilização administrativa, civil e criminal, bloqueio e sequestro de verbas públicas” (SIQUEIRA, 2015, p. 11).

Outro problema em consequência do número baixo de solicitações para alguns produtos é o desperdício. Isso porque se o paciente não usar mais, o medicamento ficará em estoque até que outro solicitante ganhe na justiça o direito a recebê-lo ou até que expire o prazo de validade.

Na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, em 2013, foram 953 apresentações de medicamentos para cumprimento das ordens judiciais, sendo que “413 destinaram-se ao atendimento de um único paciente, 137 para dois pacientes e 403 para atender três pacientes ou mais”. Um pouco mais de 50% foram para atender um ou dois pacientes, “o que torna mais complexo o gerenciamento logístico (da aquisição à dispensação) do cumprimento da demanda judicial” (PONTAROLLI; SILVA; STRAPASSON, 2015, p. 9).

### **3.3.4 Medicamentos judicializados de maior custo**

Os dez medicamentos solicitados judicialmente de maior custo, em SC, em 2018, corresponderam a 29% do total de compras referentes à judicialização nesse ano (Tabelas 6 e 7). Na Tabela 6, alguns medicamentos aparecem duas vezes, pois aqueles citados por Pereira (2006) não trouxeram a sua apresentação, o que compromete a comparação – pode ser o mesmo medicamento, ou pode ser a soma de todas as apresentações. Os valores de 2017 e 2018 são em relação às compras realizadas, portanto, não refletem o real consumo, pois a falta é uma realidade no atendimento do judicial.

Em 2013, o MS gastou, com a compra de 20 medicamentos mais demandados, 48% (R\$ 266,7 milhões) do total gasto com ações judiciais para a aquisição de medicamentos, equipamentos, insumos, realização de cirurgias e depósitos judiciais, e em 2014 gastou 52% (R\$ 442 milhões) referentes à compra de 20 medicamentos (CRUZ, 2015).

Tabela 6 - Relação dos medicamentos judicializados de maior custo de compra, no período de 2003 a 2008 e 2017-2018, SES/SC.

<b>Medicamentos</b>	<b>2003-2004</b> <b>(%)*</b>	<b>2005</b> <b>(%)</b>	<b>2006</b> <b>(%)</b>	<b>2007</b> <b>(%)</b>	<b>2008</b> <b>(%)</b>	<b>2017</b> <b>(%)</b>	<b>2018</b> <b>(%)</b>
Abiraterona 250 mg	-	-	-	-	-	2	3
Adalimumabe 40 mg frasco 0,8 mL	1	12	26	19	16	3	5
Agalsidase beta 35 mg	-	-	-	-	-	-	3
Bevacizumabe 400 mg (25mg/mL- ampola 16 mL)	-	-	-	-	-	4	2
Cetuximabe	1	-	-	-	-	-	-
Cetuximabe 100 mg	-	4	2	-	-	-	-
Eculizumabe 300 mg	-	-	-	-	-	-	3
Elosulfase alfa 1mg/mL, frasco ampola 5 mL	-	-	-	-	-	-	2
Etanercepte	4	-	-	-	-	-	-
Etanercepte 25 mg	-	10	6	6	6	-	-
Fórmula Dietética Pediátrica Elementar-Neocate®	-	2	-	-	-	-	-
Ibrutinibe 140 mg	-	-	-	-	-	-	3
Idursulfase 6 mg	-	-	-	-	2	-	-
Iloprosta	3	-	-	-	-	-	-
Imunoglobulina humana 5 a 6 g	-	-	-	-	3	-	-
Infliximabe 10 mg/mL, ampola 10 mL (Remicade)	22	13	8	10	7	6	-
Insulina glargina solostar 100UI/ml 3 mL - caneta	-	-	-	-	-	4	-
Interferon Peguilado	23	-	-	-	-	-	-
Interferon Peguilado alfa 2A 180 mcg	-	13	8	4	3	-	-
Interferon Peguilado alfa 2B 80 mcg	-	-	2	-	-	-	-
Laronidase 2,9 mg/5mL	-	4	3	2	2	-	-
Micofenolato de mofetila	1	-	-	-	-	-	-
Nintedanibe 150 mg	-	-	-	-	-	-	2
Omalizumabe 150 mg/2 mL	-	-	-	-	-	4	-

Oxaliplatina 100 mg	-	-	-	2	-	-	-
Pembrolizumabe 25 mg/mL, injetável, 4 mL	-	-	-	-	-	-	3
Pertuzumabe 420mg (30mg/ml - ampola 14 ml)	-	-	-	-	-	2	-
Ranibizumabe 10 mg/mL ampola 0,23 mL	-	-	-	-	-	5	3
Rituximabe	1	-	-	-	-	-	-
Rituximabe 500 mg	-	-	3	4	5	3	-
Sunitinibe 12,5 mg - Sutent®	-	-	-	2	-	-	-
Temozolamida	5	-	-	-	-	-	-
Temozolamida 100 mg	-	3	2	2	2	-	-
Temozolamida 250 mg	-	2	-	-	-	-	-
Teriparatida 250 mcg/mL 2,4 mL	-	-	-	-	-	2	-
Tobramicina solução inalatória	1	-	-	-	-	-	-
Trastuzumabe 440 mg	-	2	7	10	11	-	-
<b>Total dos mais solicitados</b>	<b>62</b>	<b>65</b>	<b>67</b>	<b>61</b>	<b>57</b>	<b>35</b>	<b>29</b>

Observação: não foram obtidos dados junto a GEJUD/SES/SC para os anos de 2009 a 2016.

\* Os medicamentos citados por Pereira (2006), referente aos anos de 2003-2004, não tinham sua apresentação relatada.

Fonte: elaboração própria, com dados de Pereira (2006), Ronsein (2010) e SGM<sup>2</sup>®/SES/SC.

Em Santa Catarina, em 2018, dos dez medicamentos de maior custo, sete pertenciam ao grupo terapêutico antineoplásicos e agentes imunomoduladores, sendo quatro antineoplásicos (Bevacizumabe, Ibrutinibe, Nintedanibe, Pembrolizumabe), um para terapia endócrina (Abiraterona) e dois imunossuppressores (Adalimumabe, Eculizumabe), correspondendo a 21% do total gasto com medicamentos e/ou insumos demandados judicialmente. Eram medicamentos com registros recentes (entre 2003 e 2017) na ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018) conforme demonstrado na Tabela 7, sendo que apenas um possuía similar e os demais tinham apenas uma marca registrada para esta substância, o que encarecia significativamente o produto.

Tabela 7 - Medicamentos judicializados de maior custo, solicitações e ano de registro, 2018, SES/SC.

Medicamentos	Custo anual (R\$)	Número de solicitações (n)	Média do custo por solicitação (R\$)	Ano de Registro
Adalimumabe	8.904.922,28	177	50.310,30	2003
Ranibizumabe	5.264.142,40	597	8.817,66	2007
Ibrutinibe	5.165.978,40	26	198.691,48	2015
Eculizumabe	4.942.718,96	8	617.839,87	2017
Abiraterona	4.829.289,60	69	69.989,70	2011
Pembrolizumabe	4.395.968,32	14	313.997,74	2016
Agalsidase	4.223.564,43	11	383.960,40	2005
Elosulfase	3.597.963,93	3	1.199.321,31	2014
Nintedanibe	3.597.325,20	43	83.658,73	2015
Bevacizumabe	3.319.401,90	37	89.713,56	2005
<b>Subtotal</b>	<b>48.241.275,42</b>	<b>985</b>		
Demais medicamentos	116.381.877,98	42.423		
<b>Total</b>	<b>164.623.153,40</b>	<b>43.408</b>		

Fonte: Elaborada própria, baseado nos dados dos sistemas MEJUD® e SGM2® da SES/SC e no site da ANVISA.

Estes medicamentos atendiam um número reduzido de pacientes (2%) (Tabela 7), porém seu custo para aquisição pelo paciente era

elevadíssimo. Em estabelecimentos farmacêuticos que comercializam medicamentos, o valor máximo ao consumidor de uma caixa variava de R\$ 5.163,83 (Elosulfase) a R\$ 48.659,97 (Ibrutinibe) (CONSULTA REMÉDIOS, 2018). O custo mensal do tratamento mudava de acordo com a dosagem, sendo que às vezes era necessária mais de uma caixa ou apresentação para atingir a dose efetiva, variando também o intervalo das aplicações, a cada 15, 21 ou 30 dias (considerando que a maioria é injetável). Além da grande maioria dos pacientes não ter condições financeiras para adquiri-los, alguns eram de “Venda apenas para Hospitais”, como era o caso do Eculizumabe e Pembrolizumabe, impossibilitando sua aquisição.

A maioria destes medicamentos (70%) é biológico, que de acordo com o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2016, faturou em 2015, no Brasil, 19,1% com apenas 4,7% do total comercializado. Esta foi a menor comercialização, porém o terceiro maior faturamento (BRASIL, 2017d).

Dos medicamentos relacionados na Tabela 6, referente aos anos de 2017 e 2018, o Adalimumabe e o Infliximabe são medicamentos com aquisição centralizada pelo MS para tratamento das doenças contempladas no CEAF (BRASIL, 2013a). O mesmo ocorre com o Rituximabe da Assistência Oncológica, cuja compra também é realizada de forma centralizada pela União (BRASIL, 2017c). Portanto, o que seria de responsabilidade da União, está sendo atendido pelo Estado.

Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não especificam medicamento. Nem o MS e nem as secretarias de saúde padronizam ou fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou usuários, exceto para os medicamentos Talidomida, Imatinibe, Rituximabe e Trastuzumabe que contam com protocolos específicos. São os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia os responsáveis pela padronização, aquisição e pelo fornecimento do tratamento do paciente (BRASIL, 2017c).

O Poder Judiciário não tem considerado o princípio de descentralização e a responsabilidade tripartite de organização do SUS. É o que reforça a entrevistada Terezinha ao dizer que a responsabilidade é solidária e a Secretaria de Estado da Saúde deve cobrar dos demais entes os valores correspondentes:

*“[...] um medicamento que para o Estado devia ser fornecido pela União. A parte entrou só contra o Estado. Para mim, se o Estado pagar, se o município pagar ou se a união pagar, não faz*

*diferença. Então é um medicamento caríssimo que é fornecido pela União, mas a parte entrou contra o Estado. Como a responsabilidade é solidária, ou seja, é dos três, ou de um ou de todos, não faz diferença. Eu mando o Estado pagar. Cabe ao Estado cobrar da União”.*

Conforme Siqueira (2015), em São Paulo, em 2013, quanto à solidariedade dos entes públicos na demanda judicial, o Estado de São Paulo foi responsável exclusivamente por aproximadamente 73% das ações, e este índice alcançou 93% na capital e região metropolitana. Considerando demandas solidárias entre o Estado e municípios, o índice é de 25%, e menos de 1% para a solidariedade com a União (SIQUEIRA, 2015). Já no município de São Paulo, aproximadamente 55% dos recursos gastos foram para cumprir decisões judiciais de medicamentos e insumos que eram de responsabilidade da União e dos Estados (WANG et al., 2014).

Considerando que os recursos públicos são insuficientes e o dinheiro para financiar as demandas judiciais é de recursos próprios, não sendo possível utilizar os repasses fundo a fundo, o ente público precisa tirar dinheiro de outras ações, seja da pasta da saúde ou de outras áreas para atender estas demandas. Assim, quem perde é a população que não recebe o retorno que almeja de seus impostos (RONSEIN, 2010).

### **3.3.5 Outros produtos Solicitados judicialmente**

Existe um grupo cujos produtos não são considerados medicamentos, porém tem sido também solicitado e deferido pelos juízes, condenando o Estado a fornecer. O rol é extenso, mas importante citar para a compreensão do desvirtuado papel da saúde neste aspecto (dados obtidos no sistema MEJUD®/SES/SC): insumos (fitas reativas para glicemia, glicosímetro, lancetas, seringas e sondas); bomba de infusão para aplicação de insulina; fraldas descartáveis adultos e infantis; fórmulas e dietas nutricionais; alimentos (achocolatado sem glúten, adoçante, amido de milho, azeite de oliva, biscoito sem lactose, bolachas especiais e gelatina para fenilcetonúricos, farinha de arroz, farinha de araruta, farinha sem glúten, farinha de soja, leite de cabra, leite em pó, leite zero lactose, leite de soja, leite longa vida, pão sem glúten e sem lactose, macarrão de arroz sem glúten, polvilho doce, polvilho azedo, suco à base de soja); produtos de higiene (álcool 70%, algodão, creme dental Sensodyne®, sabonete adulto e infantil, lenços

umedecidos, shampoo adulto e infantil, hastes de plásticos com algodão, escova para uso em prótese); perfumaria (creme e loção hidratante adulto e infantil, óleo para banho, protetor solar, protetor labial com Fator de Proteção Solar, repelente); meias elásticas de compressão, entre outros itens. Importante salientar que muitos deles são de várias apresentações diferentes e marcas específicas. Mesmo não se tratando de medicamentos e insumos essenciais para a saúde, quem faz a logística da compra até chegar às mãos do cidadão é a SES/SC, e obviamente utilizando do orçamento da saúde.

Vale salientar a situação da judicialização envolvida no acesso ao leite e a fórmulas dietéticas. Segundo Iolanda:

*“Eu recebo com bastante frequência, não é que não tenha bastante processo de saúde, mas do que eu tenho em relação a crianças e adolescentes, uma boa parte se refere à alimentação. Aí não se enquadra numa política de saúde, mas atinge a saúde. Então, que é para disponibilizar o leite especial, porque tem intolerância, tem problema de crescimento. Isso é um ponto que não foi abraçado pelo Ministério da Saúde, continua sendo um vácuo. Eu defiro porque tem situação até que se coloca em risco a vida da criança, e realmente impacta muito o orçamento das famílias, de família que não tem uma renda muito expressiva. Mas não tem um olhar da saúde sobre esse suplemento alimentar como um medicamento, ou numa outra lista que pudesse ser enquadrado para disponibilização. Acho que seria bem importante”.*

Situação semelhante foi relatada por Siqueira (2015, p. 10), em que o Estado de São Paulo foi obrigado a adquirir itens excêntricos ao SUS, como: material de higiene (inclusive alguns importados), fraldas (mais de 56 marcas, tipos e tamanhos diferentes), nutrição e alimento com especificidade de marca, dos mais variados sabores e subtipos e materiais, poltronas de massagem, colchão, travesseiro (comuns), filtro de barro, lupas, perucas, feira semanal para aquisição de alimentos *in natura*, transporte para fins de educação especializada, entre outros. De acordo com as pesquisas de Tavares e colaboradores (2010) no Espírito Santo e Borges e Ugá (2010) no Rio de Janeiro, esta situação se repete nestes estados.

Siqueira (2015, p. 10) alerta que “é excluído do rol da atuação do SUS todas as atividades que interferem e condicionam a saúde humana, como moradia, emprego, renda, educação, alimentação.” Estas questões são de competências do poder público, envolvendo a responsabilidade de vários setores. Porém, por se tratar de processo judicial, que em geral traz genericamente o estado como fornecedor, acaba sendo direcionado para a pasta da saúde (SIQUEIRA, 2015).

### 3.4 CAUSAS E IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO SEGUNDO OS ENTREVISTADOS

#### 3.4.1 Causas da Judicialização

Na judicialização da saúde, Chieffi e Barata (2009) afirmam que um dos aspectos que mais tem sido alvo das ações

é a assistência farmacêutica, ou seja, a garantia do acesso a medicamentos não disponíveis nos serviços públicos, em razão de preços abusivos praticados pelos fabricantes ou de falta de estoque, padronização do uso, registro no país e comprovação científica de eficácia (CHIEFFI; BARATA, 2009, p. 1840).

Essa afirmação é reforçada pela 14ª edição do relatório “Justiça em Números”, do CNJ, onde o “Fornecimento de medicamentos – SUS” é o segundo assunto de maior demanda de processos ajuizados (420.930) entre 2014 e 2017, muito próximo do número de processos do primeiro colocado “Planos de saúde (Direito do Consumidor)”, com 564.090 processos, e bem distante do terceiro colocado “Tratamento médico hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos – SUS” com 242.684 processos (LIMA JR; SCHULZE, 2018, p. 1).

Segundo Vargas-Peláez (2016, p. 13), “A fragmentação dos sistemas de saúde tem sido apontada como um dos fatores que mais contribuem para a ocorrência de judicialização do acesso a medicamentos”. De acordo com a análise realizada por essa autora, as causas da judicialização do acesso a medicamentos nos quatro países latino-americanos estudados (Brasil, Colômbia, Chile e Argentina) resultaram principalmente das limitações dos sistemas de saúde na garantia do acesso aos medicamentos cobertos e também da influência

das práticas de *marketing* da indústria farmacêutica. Além disso, os resultados mostraram que as políticas de controle de preços de medicamentos, de proteção de propriedade intelectual e de desenvolvimento científico em saúde também influenciavam a judicialização tanto no nível nacional quanto internacional.

O aumento na solicitação de medicamentos e/ou insumos também pode estar associado ao maior nível de informação e organização da população, através, por exemplo, de associações de portadores de condições patológicas específicas que prestam assessoria jurídica para as pessoas com determinados agravos e, portanto, geram mais exigências por tecnologias em saúde; maior exercício do direito individual assegurado pela Constituição; envelhecimento da população com a prevalência de doenças crônicas; maior prevalência de doenças que exigem tratamento contínuo e oneroso, impossível de ser suportado pela renda das pessoas (BOING et al., 2013; BIEHL, 2013; SOUZA et al., 2018), entre outros motivos.

A judicialização é multifatorial, variando de região para região e de juiz para juiz, dependente da gestão de cada governo (estadual ou municipal) e da organização sociocultural de cada comunidade/grupo.

Aqui serão apresentadas as categorias que contemplam as causas apontadas pelos entrevistados: Direito garantido na Constituição Brasileira; relacionadas à Política Nacional de Assistência Farmacêutica; Influência da Indústria Farmacêutica; Desconhecimento por parte dos magistrados da organização da assistência farmacêutica; e Prescrição médica.

#### 3.4.1.1 Direito garantido na Constituição Brasileira

Segundo alguns dos entrevistados, há uma “*cultura de procurar o Poder Judiciário pra resolver toda e qualquer demanda, pelo garantismo da Constituição, de garantir o melhor tratamento para todos*”. A Constituição Federal de 1988 trouxe um novo momento político-institucional ao país, reafirmando o Estado democrático de direito e definindo uma política de proteção social abrangente (BAPTISTA; MACHADO; LIMA, 2009). Além disso, o direito à saúde, enquanto coletivo, deve ser garantido por meio da execução de políticas públicas (BARTOLOMEI; CARVALHO; DELDUQUE, 2005).

É tão abrangente, que de acordo com o entrevistado Iolanda:

*“A Constituição abriu um grande guarda-chuva de difícil operacionalização. Quando se fala em*

*acesso universal e gratuito a todos se cria a expectativa de um atendimento que talvez não seja possível realizar na prática”.*

Conforme Chieffi e Barata (2009, p. 1839), com a aprovação da Constituição, “tornou-se cada vez mais frequente a interferência do Poder Judiciário em questões que, primariamente, são da competência dos poderes executivos ou legislativos”. Segundo Schulze (2014, p. 8), “o Poder Judiciário tem examinado pedidos para condenar o Estado (União, Estados e Municípios) a fornecer medicamentos, tratamentos e terapias, sob a alegação de que a Constituição da República estabeleceu que a saúde é direito fundamental a ser perseguido e implementado, conforme os artigos 6º e 196”.

Para o entrevistado Emanuel,

*“A Constituição do Brasil é muito garantista, ela garante direitos de forma muito ampla, de forma que, muitas vezes, o estado não consegue colocar em prática todos os direitos que estão previstos”.*

A informante Virgínia complementa *“nossa constituição é de direitos, o art. 196 está na boca do povo. Saúde é direito de todos e dever do estado. Só que é ponto. Mediante política pública, ninguém vê”.*

A Constituição estabelece que para garantir a saúde é necessário muito mais que acesso a serviços, como por exemplo, políticas públicas para uma “moradia adequada, saneamento básico, emprego, renda, lazer e educação” (VIEIRA, 2008, p. 367). Mesmo existindo escassez de recursos, é imprescindível manter as políticas objetivando a garantia dos “princípios de universalidade, integralidade, igualdade e equidade no acesso aos serviços de saúde” (VIEIRA, 2008, p. 367). Conforme Schulze (2014, p. 8),

*É verdade que não cabe ao órgão jurisdicional a definição e a criação de políticas públicas de saúde, podendo determinar o cumprimento das medidas já fixadas pela administração em geral, aceitas pela sociedade e, essencialmente, contempladas no corpo da Constituição.*

No entanto, de acordo com Madalena *“se não há qualquer Política Pública desenvolvida para atender aquela pessoa, se procura o*

*Poder Judiciário sobre a premissa que o direito é universal, ninguém pode ser excluído dele”.*

Um dos entrevistados também salientou que há a “*ideia equivocada de que o direito à saúde seria um direito absoluto*”. Segundo Chieffi e Barata (2010, p. 423), “a interpretação constitucional do direito universal à saúde e da responsabilidade do Estado em garanti-lo, bem como dos princípios do SUS de universalidade e integralidade”, todos essencialmente coletivos, vêm sendo utilizados como argumentos nas demandas judiciais para a obtenção de medicamentos não padronizados no SUS. Porém, o Poder Judiciário atuando no âmbito individual dispensa um “tratamento diferenciado, privilegiando esses pacientes, o que é incompatível com a ideia de igualdade proposta pelo SUS” (CHIEFFI; BARATA, 2009, p. 1843), ou seja, há a quebra do princípio da equidade, também entendido em sua dimensão coletiva.

O conflito entre o individual e o coletivo é apontado pela entrevistada Virgínia:

*“Então, quando eu não consigo atender pacientes de programas porque financeiramente todos os entes estão quebrados e priorizo uma ação judicial, eu estou atendendo um em detrimento a tantos que ficaram sem”.*

Os advogados que defendem o Estado frequentemente argumentam que o mesmo não é responsável pela prestação de determinados serviços. No entanto, os juízes citam o princípio da “unidade” entre as esferas de governo para reivindicar ampla responsabilidade compartilhada na garantia do direito à saúde. Nessa lógica, a judicialização do direito à saúde define o Estado como única entidade responsável pela provisão de direitos sociais (BIEHL, 2013). Porém isso é injusto, conforme explica Virgínia:

*“A política pública é estabelecida pelo Ministério da Saúde, o medicamento é comprado por eles. Os protocolos e as regras para ter acesso a medicamento é do Ministério da Saúde. E na hora da ação judicial o estado e o município são condenados. Alguma coisa está errada”.*

A atuação do Poder Judiciário e também a do Ministério Público demonstra as contradições e dilemas na garantia do direito à saúde no país, conforme afirmam Baptista, Machado e Lima (2009, p. 838).

Colocando em xeque não apenas o Executivo, mas o contrabalanço exercido pelo Legislativo. Ao atuar como árbitro e defensor dos direitos e exercer sua autonomia e insulamento, o próprio Judiciário passa a ser questionado, pois encaminha decisões que às vezes colidem com a garantia do direito à saúde.

De um lado há o Poder Judiciário interpretando a Constituição, de outro o Estado com recursos financeiros escassos para atender as demandas individuais em detrimento da coletividade. Por vezes, o Estado assume uma postura de abstenção e o Judiciário incorpora funções dos outros poderes (BOING, 2008). Na outra ponta, está o usuário aguardando um tratamento prescrito para controlar ou curar sua doença.

#### 3.4.1.2 Relacionadas à Política Nacional de Assistência Farmacêutica

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) do SUS define as diretrizes de gestão para assegurar o fornecimento e o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2004b). Atualmente, a assistência farmacêutica encontra-se organizada em três componentes: básico – medicamentos para o tratamento de doenças mais prevalentes; estratégico – medicamentos para o tratamento de endemias e HIV/Aids; e especializado – medicamentos cuja utilização depende do cumprimento de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2011; CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016).

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) “é constituído por uma relação de medicamentos e insumos farmacêuticos voltados aos principais agravos e programas de saúde da Atenção Básica” (BRASIL, 2018c, p. 16). O financiamento desse componente é responsabilidade das três esferas de governo, sendo o repasse financeiro realizado fundo a fundo, com pagamento do governo federal de, no mínimo, R\$ 5,58/habitante/ano, e as contrapartidas estadual e municipal devem ser de, no mínimo, R\$ 2,36/habitante/ano<sup>13</sup> cada. Esse recurso

---

<sup>13</sup> Em Santa Catarina, de acordo com a Deliberação nº 501/2013 da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), a contrapartida estadual será de R\$ 4,50/habitante/ano para 270 municípios, e de R\$ 6,50 habitante/ano para os 25 municípios integrantes do Programa Estadual de Inclusão Social – PROCIS. A

pode ser utilizado para aquisição de itens desse componente constantes na RENAME ou para outros pactuados na Comissão Intergestores Bipartite (CIB). O município é responsável pela aquisição e pelo fornecimento dos medicamentos à população, exceto quando pactuados de outra forma na CIB. Já a aquisição da insulina humana NPH, insulina humana regular e os medicamentos do Programa Saúde da Mulher são de responsabilidade do Ministério da Saúde (BRASIL, 2018c).

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) “destina-se à garantia do acesso a medicamentos e insumos para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico” (BRASIL, 2018c, p. 32), como a tuberculose e a hanseníase. Também contempla medicamentos antivirais, antirretrovirais, hemoderivados e pró-coagulantes, vacinas, soros e imunoglobulinas, para casos específicos, além de medicamentos e insumos destinados ao combate do tabagismo e ao programa de alimentação e nutrição. “O Ministério da Saúde adquire e distribui esses itens aos estados e ao Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos municípios” (BRASIL, 2018c, p. 32).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) “busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas, principalmente, agravos crônicos, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade” (BRASIL, 2018c, p. 44). O acesso aos medicamentos deste componente “ocorre de acordo com critérios definidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, com base nas melhores evidências disponíveis” (BRASIL, 2018c, p. 44). Segundo Brasil (2018c, p. 44-45), o elenco de medicamentos do CEAF está dividido em três grupos:

Grupo 1: medicamentos sob-responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, através de aquisição centralizada ou através de transferência de recursos para aquisição pelas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal; Grupo 2: medicamentos financiados e adquiridos pelas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal; Grupo 3: medicamentos financiados de acordo com as normativas do

---

contrapartida municipal será também de R\$ 4,50 habitante/ano para os 295 municípios (SANTA CATARINA, 2013c).

CBAF e indicados pelos PCDTs como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no CEAF (BRASIL, 2018c).

Seguindo o modelo da Organização Mundial da Saúde (OMS) e as recomendações da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e PNAF, o Brasil possui listas orientativas de medicamentos para suprir as necessidades do setor público (BRASIL, 2018c; WANNMACHER, 2010). Estas listas estão reunidas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), revisada periodicamente, sendo a sua última atualização em 2018, contemplando os três componentes (CBAF, CEAF e CESAFA), com um total de 1.098 medicamentos (BRASIL, 2018c). Conforme Bonfim (2006, 0. 26), “Os fármacos selecionados, em maioria, não são novos (com exceção de parte dos produtos utilizados no tratamento da HIV/Aids) e muitos não estão sob-regime de proteção de patente”, porém com “boa relação benefício-risco e esta escolha é suficiente para atender a maioria das necessidades terapêuticas”. Além de definir quais medicamentos serão ofertados à população, é necessário atrelar a forma como esse produto deve ser usado, no intuito de promover o seu uso racional (CRUZ, 2015).

Conforme o entrevistado Lucas, a “ausência de cumprimento das políticas já existentes, nos casos de tratamentos já incorporados no SUS” pode ser definida como uma das causas da judicialização que envolve a PNAF. Catanheide e colaboradores, em uma revisão de estudos que trataram da judicialização do acesso a medicamentos, afirmam que embora a PNAF seja tecnicamente consistente, ela:

Não tem conseguido atender às necessidades de acesso a medicamentos, por uma série de fatores, entre os quais se pode citar: o desconhecimento ou a não adesão dos prescritores às listas de medicamentos disponíveis, as falhas na oferta tempestiva e a pressão do setor produtivo em prol do uso de fármacos não contemplados nas listas” (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016, p. 1336).

Os entrevistados salientaram que:

*“é bem difícil o Ministério da Saúde atualizar suas listas de medicamentos”.*

*“a inserção na lista de medicamentos padronizados às vezes não é tão rápida”.*

*“há negligência do Ministério da Saúde em não aprovar e cumprir os prazos [180 dias] da CONITEC [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS] para a implantação dos novos fármacos. Negligência em não rever a política de saúde, se tem estudos, tem indicação e não são implantados”.*

*“eles poderiam inserir na lista de medicamentos fornecidos alguns tratamentos de consenso que são eficazes, dar um jeito de incluir, estes tratamentos nas listas”.*

Para Gandini e colaboradores (2008), nem sempre a assistência farmacêutica atende às necessidades do paciente, seja pela característica da patologia e/ou por ineficiência dos medicamentos da RENAME, ou pela falha da atualização desta. Além destes, existe também as falhas administrativas, como problemas na aquisição e na distribuição do medicamento.

Para Araújo (2014), a velocidade com que a indústria farmacêutica lança produtos novos no mercado não é acompanhada na incorporação de novas tecnologias no SUS, existindo um atraso na atualização das listas oficiais de medicamentos e procedimentos. A entrevistada Virgínia justificou que *“ao longo dos anos a tecnologia vem avançando demais, e por mais que a gente esteja sempre atrás, mas tentando alcançar isso aí, nunca vai ser 100% do que tem disponível.”*

A informante Iolanda também abordou essa questão:

*“mas há uma dificuldade que muitos medicamentos que são de forma recorrente exigidos judicialmente, eles não são incorporados. Muito difícil o Ministério da Saúde atualizar as suas listas. Acho que este é um fator que cria dificuldades, acho bem burocrático, bem difícil o Ministério da Saúde atualizar suas listas de medicamentos”.*

Outros fatores relevantes são a desarticulação entre os programas e os problemas estruturais nos serviços, que podem dificultar ou impedir o acesso universal aos medicamentos (BOING et al., 2013).

Um dos entrevistados (José), em referência aos protocolos clínicos, disse:

*“protocolos muito fechados, acho que tem poucos medicamentos padronizados. E o que tem é muito engessado, parâmetros específicos, patologias diferentes, exames específicos, que impedem o acesso a medicamentos padronizados no CEAF”.*

O fato dos PDCT do CEAF definirem todos os critérios para o acesso aos medicamentos, em uma eventual prescrição que não obedece a algum desses critérios, a gestão do SUS recusa a dispensação (RONSEIN, 2010), o que permitiria a judicialização. Na visão da entrevistada Matilde, umas das causas da judicialização é:

*“O paciente não querer cumprir o que determina no protocolo clínico, não realizar algum exame, ou tirar [o medicamento] sem precisar apresentar uma prescrição. Isso o usuário não quer se sujeitar, só quer receber o medicamento”.*

Ainda, pode ocorrer também “que medicamentos pertencentes às listas do SUS sejam judicializados por estarem na mesma prescrição médica do objeto requerido na ação” (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016, p. 1348) e desta forma o juiz obriga o fornecimento de todos. Em adição, no caso dos medicamentos do CEAF, “o processo de liberação pode se delongar e é possível que o paciente prefira obtê-lo de forma mais rápida pela via judicial” (MACHADO et al., 2011, p. 595). Esse fato é reforçado pela entrevistada Matilde: *“As pessoas optam por judicializar. Judicializando pagam-se advogados e encurtam-se caminhos”.*

Na visão da entrevistada Terezinha a causa da judicialização é *“a falta de eficiência da área da saúde do executivo. As pessoas vão lá buscar, dizem que não tem, o executivo diz que não tem, diz que não pode”.* Essa mesma questão é abordada pela informante Madalena:

*“Muitas vezes um paciente chega visando judicialmente aquele medicamento, porque há algum problema ou interferência no setor administrativo da assistência farmacêutica realizada no município ou no Estado que impede de ela ter acesso aquele medicamento”.*

De acordo com este mesmo entrevistado, outras falhas ocorrem na assistência farmacêutica que levam à judicialização:

*“o paciente de posse da receita de um medicamento não padronizado, procura o serviço e o profissional que lá está não conhece a padronização, verifica que não tem no estoque, então vai informar que não tem o medicamento, e fornece a negativa ‘não fornecemos este medicamento’. Tem a prescrição, tem a negativa, propõe-se a ação”.*

No caso de medicamentos padronizados, Madalena complementa:

*“A falta de interlocução da AF [assistência farmacêutica] com o setor de compras também é um problema. Este não sabe que ele também é partícipe da judicialização, que é responsável. Ele publica o edital, e este é deserto [ou seja, ninguém se habilita a participar]. Muitas vezes, só por não ter no estoque, pode dizer que não tem medicamento. Mas poderia justificar ‘olha, a gente não tem o medicamento provisoriamente porque, de acordo com o setor de compras, há um problema de distribuição, de entrega, qualquer outro problema, mas que daqui a 10 dias vai fornecer o medicamento’”.*

Quando o acesso a medicamentos tem falhas ou os prescritores desconhecem as relações oficiais de medicamentos, por exemplo, é reforçada a hipótese de que existem deficiências na gestão das políticas farmacêuticas. Blatt e Farias (2007), analisando o Programa de Medicamentos Excepcionais (o CEAF à época era assim denominado), já sinalizavam a importância de organizar e estruturar esse serviço, tendo em vista o valor financeiro aplicado crescente e o alto custo unitário de alguns medicamentos. Assim, a (re)organização da assistência farmacêutica pelos gestores do SUS deve ser priorizada, “visando garantir a disponibilidade e o fornecimento dos medicamentos previstos nas políticas (...)”, evitando que demandas justificadas se transformem em ações judiciais (MACEDO et al., 2011, p. 712).

A entrevistada Madalena foi questionada em um evento do COSEMS, todos querendo saber de quem era a culpa da judicialização. De acordo com este:

*“o procurador de um município falou: ‘o meu sonho é que o Ministério Público não entrasse*

*com nenhuma ação de medicamento'. Como se a culpa fosse do Ministério Público. Aí se procura sempre o culpado da judicialização. Mas aí eu venho colocar aos secretários e prefeitos: qual a preocupação do senhor com a assistência farmacêutica no seu município? Sistemáticamente se vê que a preocupação com a assistência farmacêutica se dá só na judicialização. Mas a assistência farmacêutica do seu município faz parte de um organograma da secretaria estadual da saúde? Se tem uma atenção a esse setor? Quem é que é responsável por esse setor? É um profissional? É um farmacêutico que faz tudo, controla estoque, faz NASF [Núcleo de Apoio à Saúde da Família], faz os contenciosos junto com a procuradoria? Ou é o motorista, que por alguma questão eleitoral foi indicado para trabalhar na assistência farmacêutica e é ele que faz isso? Qual é a preocupação do município com este setor? Então, muita gente vê assim, que os gestores públicos estão preocupados com culpados, mas não estão trabalhando para prevenir a ocorrência desta judicialização”.*

### 3.4.1.3 Influência da Indústria Farmacêutica

A metade dos participantes (n total = 10) desse estudo enfatizou que a indústria farmacêutica tem um papel importante na judicialização do acesso aos medicamentos, apontando:

*“o Lobby da indústria farmacêutica, que tem contato com os médicos, que tem influência para solicitar que sejam requeridos os medicamentos das marcas que eles produzem”.*

Também há, de acordo com Joaquina:

*“O melhoramento de diagnóstico, que torna uma doença que antes não tinha um tratamento de excelência. Hoje o diagnóstico rápido já leva para uma tecnologia de ponta, e aí a política pública não acompanhou, porque de repente esse método de diagnóstico não está disponível no*

*SUS, somente disponível na esfera da iniciativa privada”.*

A indústria farmacêutica, visando aumento do faturamento, lança a cada ano uma grande quantidade de produtos farmacêuticos, fazendo o *marketing* de inovação tecnológica. Muitos desses produtos, porém, não correspondem à expectativa, sendo apenas mais um no grupo terapêutico (*me-too drugs*) (BOING et al., 2013).

É o que demonstra a avaliação e classificação da *La Revue Prescrire*<sup>14</sup> dos 404 produtos farmacêuticos novos, registrados na ANVISA no período de 1999-2004. Foram cotados como importante inovação terapêutica, mas com limites (B) 1,5% dos produtos; 5,4% como produto com algum benefício, mas não alterando a prática terapêutica vigente (C); 18,3% como eventualmente útil (D); 32,7% não trouxe nada de novo (E); e 4,2% foram considerados inaceitáveis, sendo um produto sem benefício evidente, mas com desvantagens em potência ou reais (F). Nenhum produto registrado no período recebeu a cotação de verdadeira inovação terapêutica (A) nessa avaliação terapêutica (BONFIM, 2006). Em verdade, mesmo considerando o total de cotações de avaliação terapêutica B, C e D, verifica-se que a melhoria de contribuição terapêutica foi dada por apenas 25% dos produtos registrados, “em contraste com as expectativas geradas pela indústria farmacêutica e aceitas por prescritores, dispensadores e pacientes” (BONFIM, 2006, p. 82).

Em 2016, houve a comercialização de 12.798 apresentações (que correspondem a 6.300 produtos) por 214 empresas, com um faturamento superior a R\$ 63,5 bilhões apenas no setor industrial. Em quantidade de embalagens vendidas, mais de 4,5 bilhões de embalagens foram comercializadas no mesmo período. Os medicamentos biológicos foram os que apresentaram maior crescimento em relação ao faturamento e quantidade total comercializada entre 2015 e 2016 (BRASIL, 2017d).

Segundo Kligerman (2003, p. 3), “nos últimos anos, por exemplo, passou-se a dispor em oncologia de uma série de substâncias terapêuticas realmente novas, os anticorpos monoclonais, porém ainda

---

<sup>14</sup> *La Revue Prescrire* é uma revista francesa com um conjunto rigoroso e confiável de informações sobre tratamentos e estratégias de cuidado. Não possui subsídio, acionista ou patrocinador, tampouco veicula publicidade. É financiada por assinantes.

carentes de estudos adequados para confirmar a eficácia e segurança, pois ao contrário do esperado, tem parecer desfavorável”.

Dados da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (2018b, p. 22) mostram que “o número de pesquisas clínicas realizadas por laboratórios farmacêuticos no ano passado [2017] subiu 40% na comparação com 2016”. Foram desenvolvidos pelas companhias participantes do relatório 420 estudos clínicos, estratégicos para a validação de novos medicamentos e terapias. Os tipos de inovação foram: desenvolvimento de novos produtos (52%), aperfeiçoamento de produtos (33%), inovação em processos de produção (75%) e inovação em modelo de negócio (65%). O participante pode estar inserido em mais de um tipo de inovação (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2018b).

É importante fazer uma análise crítica sobre os estudos clínicos. Segundo Gotzsche (2016, p. 83), “os ensaios clínicos raras vezes são pesquisa no sentido verdadeiro dessa palavra, trata-se mais de *marketing* disfarçado de pesquisa”. Por vezes, os ensaios são falhos e os resultados são distorcidos e manipulados para garantir que o ensaio seja útil para impulsionar as vendas, independentemente dos resultados reais do ensaio, apesar de darem a impressão de seguirem as diretrizes das Boas Práticas Clínicas (GOTZSCHE, 2016).

Este fato foi citado por Virgínia:

*“daí a gente vê, por exemplo, nas pesquisas, nos estudos que eles apresentam, para as CFT [Comissão de Farmácia e Terapêutica], enfim para a CONITEC (...) eles compararam os produtos deles com placebos, ou eles fazem um estudo. (...) de fase dois no máximo (...) Número reduzido de pessoas. Então assim, carece, carece de um olhar mais criterioso das coisas que acontecem por aí.”*

A aprovação de novos medicamentos pela ANVISA pressiona os serviços públicos e as operadoras de saúde a incorporá-los e os próprios pacientes a usá-los, mesmo que não tenham resultados superiores aos daqueles em uso. Muitas vezes os preços dos novos são maiores do que os dos medicamentos padronizados, sendo equivalentes em eficácia e segurança, ou seja, não justificaria essa diferença significativa de preços (KLIGERMAN, 2003).

A afirmação que os medicamentos são caros devido aos elevados custos de descoberta e desenvolvimento é um mito. O preço é determinado por seu valor em prevenir e tratar doenças, baseado na necessidade da população, na expectativa de cura da doença. Um exemplo entre os vários citados por Gotzsche (2016, p.239) é o imatinibe, que é muito eficaz contra leucemia mielóide crônica:

A Novartis tinha sintetizado o fármaco, mas não estava interessada nele até que um hematologista investigou-o e descobriu que era altamente eficaz. Outra vez, os custos de desenvolvimento eram mínimos, mas isso não impediu que a Novartis cobrasse 25 mil dólares pelo tratamento de um ano em 2002.

Além disso, “a comercialização prematura de um produto, no caso de medicamentos, terá 20% de chance durante até 25 anos de ser retirado do mercado ou de provocar efeitos adversos ainda não relatados” (KLINGERMAN, 2003, p. 3).

Como salientado por Chieffi e Barata (2010, p. 428):

“O intervalo entre o registro do medicamento e o registro do preço dá às indústrias a possibilidade de comercialização via demanda judicial com a possibilidade de praticar o preço estabelecido por elas, uma vez que esses medicamentos não têm similares, sendo produzidos por um único laboratório. Ajuizada uma ação, os gestores do SUS são obrigados a comprá-los por meio de importação, sem nenhuma possibilidade de negociação de preços”.

As autoras enfatizam a cadeia envolvida: o “novo” produto é apresentado em eventos científicos (em geral por um profissional de prestígio na especialidade); alguns médicos passam a prescrevê-lo; os médicos ou associações de portadores da patologia (muitas vezes subsidiadas pelas indústrias farmacêuticas) orientam os pacientes a acionarem a via judicial para obter a garantia de acesso. Dessa forma, o processo se repete, aumentando progressivamente o número de demandantes (ANGELL, 2007; PETERSEN, 2008 *apud* CHIEFFI; BARATA, 2010). As autoras ainda salientam que os princípios do SUS possibilitam a criação de mercado para os “novos” produtos

farmacêuticos, fazendo com que os diferentes níveis de gestão (federal, estadual ou municipal) se tornem potenciais compradores, independente dos preços desses medicamentos.

O governo (Federal, Estadual ou Municipal) adquire diretamente 15% do faturamento do mercado farmacêutico e 9% da quantidade vendida (BRASIL, 2017d). Por exemplo, no período de maio de 2016 a abril de 2017, o mercado institucional, formado em mais da metade pelas compras do governo, cresceu 11,6%, impulsionado por terapias inovadoras e por tratamento para doenças de alta complexidade. Nesse mesmo período, o mercado institucional correspondeu a 31% do total (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2018a).

A propaganda e o pesado *marketing* disfarçado de “informação educativa das indústrias farmacêuticas conseguem influenciar e condicionar comportamentos” dos médicos (BOING et al, 2013, p. 93). Essa influência nem sempre é percebida, e quando o é, os prescritores acreditam ser imunes a ela (GADELHA, 2014). Segundo Gotzsche (2016, p. 68):

A abordagem da indústria farmacêutica é sutil no começo, porém o tamanho dos favores rapidamente aumenta se um médico provar ser útil para a empresa. Uma pizza e uma caneta a laser são como inoculações precoces, minúsculas injeções de autoconfiança que fazem um médico pensar que nunca será corrompido por dinheiro.

Quando um presente ou um gesto de qualquer tamanho é recebido, gera um senso de endividamento, uma necessidade de retribuição, estando o prescritor consciente disso ou não. Dessa forma, influenciando o seu comportamento, principalmente para medicamentos novos e/ou de custo elevado (GOTZSCHE, 2016).

A entrevistada Virgínia foi bem taxativa quando citou a interferência da indústria farmacêutica sobre os médicos:

*“E os laboratórios farmacêuticos, eles agem de uma maneira bem cruel, porque o prescritor está na mão dele. Então assim, se tu fizeres um levantamento em qualquer prefeitura, estado do Brasil, tu vais ver que as saídas de médico para estudo, congresso, capacitação científica, por trás*

*esta a indústria farmacêutica financiando. Então isso aí é muito nocivo...*”

O mesmo foi reforçado por Emanuel:

*“evidente que existe também a questão da indústria farmacêutica, que tem contato com os médicos, que tem influência para solicitar que sejam requeridos os medicamentos das marcas que eles produzem”.*

Essa influência reflete no Judiciário. Muitas liminares são para atender à prescrição de produtos de alto custo, muitos deles recém lançados em outros países e ainda não disponíveis no Brasil. Assim, a solicitação judicial de medicamentos fora das listas do SUS ainda pode ser uma estratégia dos produtores, associados a médicos ou a associações de usuários, para introduzir medicamentos nos protocolos do SUS (CHIEFFI; BARATA, 2010; LEITE; MAFRA, 2010; CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016).

Porém, há um lado positivo da indústria farmacêutica para uma das entrevistadas (Joaquina): *“mas se a gente olhar do lado positivo da indústria farmacêutica está visando o tratamento de doenças raras, que uma vez não existia e então todo mundo está procurando essa salvação”.*

#### 3.4.1.4 Desconhecimento da organização dos serviços de saúde dos magistrados

Para a entrevistada Joaquina:

*“Se conversar com qualquer magistrado sobre política pública de saúde eles vão lembrar que existe o SUS, mas eles não sabem que existe lista nacional, listas estaduais, listas municipais, grandes listas regionais. Eles desconhecem’. Então eles estão ali para julgar um fato”.*

Já Mariana vai além:

*“uma das grandes causas da judicialização é o desconhecimento do Poder Judiciário de como funciona o SUS. De entender que o SUS tem muita*

*coisa, fornece muita coisa, tem muita coisa padronizada, e todo um sistema muito bem estruturado. Que existem vários medicamentos e várias doenças padronizadas e está sempre em atualização. E o Ministério da Saúde criou a Conitec para padronizar medicamentos. Então tem vários estudos. Os juízes nunca querem saber”.*

Definir os critérios de julgamento dos processos judiciais é um dos principais pontos da judicialização da saúde (SCHULZE, 2018c). Esse autor (p. 1) afirma que há dois caminhos a seguir, sendo “o primeiro deles aquele em que o magistrado adota critérios técnicos, ou seja, expõe os fundamentos e conclui sua decisão com base em evidências científicas na área da saúde” (nesse caso, significa seguir uma linha denominada jurisprudência técnica). “O segundo modelo existente é aquele em que o juiz supera os argumentos das ciências da saúde”, invocando questões como dignidade da pessoa humana, razoabilidade, justiça, entre outros (aqui tem-se a jurisprudência sentimental). Para ele, o sentimentalismo é comum porque o autor do processo judicial invoca a natureza social do pedido e a importância da intervenção. Marques e Dallari (2007) e Boing (2008) comprovam essa jurisprudência sentimental, ao trazerem os discursos identificados nas decisões dos magistrados.

Marques e Dallari (2007, p. 105) apontam que “o Poder Judiciário não tem levado em consideração a política pública de medicamentos, sustentando, principalmente, que questões políticas não podem disciplinar ou condicionar o exercício desse direito”. Os magistrados “tendem a governar em termos de “risco de morte” e “direito à vida” e basear suas decisões na maior parte sobre interpretações constitucionais e experiências pessoais”, tendo casos trágicos específicos em mente (BIEHL, 2013, p. 429). Essas interpretações são muito complexas, de acordo com Virgínia:

*“Então assim, qual a qualidade de vida que você dá para um paciente de um medicamento novo que foi lançado pra câncer com uma sobrevivência de mais um mês sem qualidade? Quem é que vai ter coragem de dizer assim, olha não deixa essa pessoa viver mais de trinta dias sem qualidade nenhuma, vegetando numa cama. Sabe, é muito complexo isso.”*

Conforme Vieira (2008, p. 366), quando os tribunais associam a integralidade da atenção à saúde ao consumo, “o direito à saúde se resume à oferta de medicamentos, reduzindo-se às ações curativas e paliativas, sem considerar o caráter fundamental de promoção e prevenção de doenças e agravos”.

Não há como contestar o direito à saúde, constitucionalmente adquirido, nem o predomínio desse direito frente às limitações orçamentárias dos entes públicos. Porém, dado que as políticas públicas, como a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), servem para promover a saúde para todos, elas devem de fato ser respeitadas pelos gestores e mencionadas nas decisões judiciais, priorizando o justo e a saúde dos cidadãos de forma segura e sustentável (FREITAS, 2015; GALVÃO, 2013).

Segundo Silva (2006) *apud* Boing (2008, p. 110), “os juízes em geral não estão conscientes que estas decisões resultam no enfraquecimento do caráter coletivo das políticas públicas e dos direitos sociais (...). Nesse contexto, os juízes podem acabar assumindo a condição de agentes políticos e a posição de legisladores e executores de políticas de saúde”. Além disso, a facilidade de obtenção de qualquer medicamento judicialmente estimula mais pacientes a procurarem seus supostos direitos e mais médicos a não se preocuparem em prescrever medicamentos de custo elevado pela facilidade de manter o tratamento viabilizando-o pela justiça. Isso vem ao encontro com a fala da entrevistada Mariana:

*“a pessoa diz que está doente, tem um atestado médico, não importa o que a pessoa está pedindo, eles vão lá e dão. E às vezes eles dão até coisas que já são fornecidas pelo SUS. Eles dão. As pessoas veem que é bom, o judiciário está dando, ‘eu vou pedir, não vou mais gastar dinheiro com isso, eu não vou tentar no posto de saúde, não vou nem tentar, eu vou ficar pedindo no judiciário porque é garantido que eu ganho’.”.*

Os operadores do direito<sup>15</sup> devem observar as questões técnicas na área da saúde, sendo que o ideal é serem assessorados por profissionais da área da saúde (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2008). Ainda, precisam conhecer a cadeia produtiva e de compra de insumos e medicamentos (CRUZ, 2015).

Há, portanto, necessidade de um maior diálogo entre os poderes Executivo e o Judiciário afim de que possam considerar relevante a efetividade e aplicação dos princípios da PNM e da PNAF para minimização das consequências negativas do fenômeno da judicialização da saúde (GALVÃO, 2013).

Para Rosa (2016, p. 13), “o magistrado não entende de medicina. Se o médico afirmar que há risco de morte, na dúvida, ele irá atender a demanda”. Além disso, o Judiciário considera incontestável a prescrição médica. Porém, essas podem vir com excessos devido ao receio dos médicos, de acordo com Gadelha (2014, p. 69), de:

acusação por omissão ou negligência, então se excedem antecipadamente como meio de defesa da prática profissional. E esses excessos são confundidos como “direitos” e impostos como indispensáveis à vida de doentes, que, a despeito deles, não melhoram nem se curam, quando não sofrem efeitos maléficos que lhes aumentam o sofrimento e reduzem a vida.

Além disso, a avaliação da justificativa junto da prescrição médica deve ser crítica em uma decisão judicial, pois podem ser incompletas ou indevidamente interpretadas. Vale lembrar que os médicos integram um amplo contexto, onde fazer a medicina também é um bem de mercado e a saúde é um bem de consumo (GADELHA, 2014).

O que os magistrados não entendem é que o fato do medicamento estar registrado na ANVISA significa apenas que aquele medicamento atende aos requisitos mínimos exigidos por ela, porém não implicando na sua incorporação ao SUS (VIEIRA, 2008, p. 367). Quando o Poder Judiciário obriga o Poder Executivo a adquirir e entregar os medicamentos que não possuem registro junto à ANVISA, ou aqueles

---

<sup>15</sup> Diz-se “operadores do direito” porque essa preocupação não deve ser somente dos magistrados, mas também daqueles que formulam as pretensões perante o Poder Judiciário (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2008).

de uso *off label*, não está sendo levado em consideração os potenciais riscos ao usuário (BOING, 2008). Neste caso, de quem é a responsabilidade de submeter o cidadão a estes riscos? De quem ordenou, ou de quem forneceu ou de quem prescreveu? É importante que os juízes entendam também “que não há sistemas de saúde no mundo ofertando todos medicamentos existentes em seu mercado interno” (VIEIRA, 2008, p. 367). Nesse aspecto, o SUS trabalha com a RENAME, que orienta a prescrição e o abastecimento de medicamentos no SUS (MACHADO et al., 2011).

Em relação à responsabilidade pelo fornecimento, os demandantes tendem a definir o Estado como responsável (BIEHL, 2013). E o mesmo ocorre com “o Poder Judiciário brasileiro que vem se posicionando no sentido de que a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos é solidária entre as três esferas de poder”, desconsiderando as diretrizes de descentralização ditadas pela legislação infraconstitucional (GANDINI, BARIONE, SOUZA, 2008, p. 4).

De acordo com Barroso (2009, p. 4) “A falta de conhecimento dos magistrados [...] pode colocar em risco a continuidade das políticas de saúde pública e impedir a alocação racional de recursos públicos”. É importante rever os critérios para que o Judiciário não seja transformado em uma porta de entrada alternativa do SUS (FREITAS, 2015).

### 3.4.1.5 Prescrição Médica

A judicialização dos medicamentos inicia com a prescrição. O entrevistado José deixou isso muito claro:

*“Os prescritores que são os médicos, eu acho que o médico é um dos maiores responsáveis pela judicialização. [...] O cara não pega um pedacinho de papel chega lá no juiz e diz ‘É o seguinte, a minha vizinha usou este medicamento foi bem bom pra ela e eu tenho a mesma doença. Dá pra o senhor dar pra mim?’ Não é, tem que ter uma declaração médica, tem que ter uma prescrição médica.”*

Na prática judicial, “a concessão de liminar é regra, e a prova necessária e suficiente de que o autor precisa do medicamento requerido é a prescrição de um médico” (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016, p. 1344). Muitas vezes esta vem acompanhada do caráter de

urgência, sistematicamente utilizada como argumento, embora muitas das vezes não correspondente com a realidade. Catanheide e colaboradores (2016), citando o trabalho de Sant’ana e colaboradores (2011), reforçaram que prescrições ilegíveis, sem assinatura do profissional, sem data, sem o nome genérico (no âmbito do SUS) acabam embasando uma sentença judicial (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016, p. 1344).

Também foi salientado por um dos informantes (Virgínia) que:

*“Por mais que tu entregue informações técnicas, escrita ou falada, que existem alternativas terapêuticas para o tratamento, a opinião do prescriptor é que é respeitada, e o juiz defere”.*

De acordo com Schulze (2018a, p. 1), “o valor da prescrição médica é um dos grandes pontos de discussão na Judicialização da Saúde”. Muitos magistrados conferem valor absoluto ao conteúdo da prescrição médica, sendo que não possuem formação na área da saúde. Essa conduta não é a adequada quando se trata de medicamentos não padronizados no SUS, isso porque é alto o índice de prescrições médicas inadequadas. Esse autor ainda enfatiza que a Lei 8080/1990, no art. 19-Q, §2º, incisos I e II, exige que a tecnologia em saúde tenha “evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança”, bem como exista “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas”.

Ainda em relação à prescrição médica, verifica-se que tradicionalmente os médicos brasileiros prescrevem medicamentos pelo nome comercial, contrariando a Lei nº 9.787/1999, que proibiu a prescrição pelo nome comercial, devendo ser adotada, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). Dessa forma, o paciente ajuíza ação, pleiteando tal como foi prescrito na receita (GANDINI, BARIONE, SOUZA, 2008).

A prescrição médica pode ter vários agentes ou interesses que a antecedem, como a indústria farmacêutica, as associações de doentes, as sociedades de especialistas, os estabelecimentos de saúde, os fornecedores, entre outros (GADELHA, 2014)

Ainda foi dito por um dos entrevistados que há “desconhecimento do que está padronizado no SUS” pelos médicos. É fato que a maioria de profissionais da saúde, em todos os níveis da gestão pública, desconhece as listas oficiais do SUS ou conhecem, mas

falham em prescrever estes medicamentos (WANNMACHER, 2010). Ainda de acordo com Wannmacher (2010, p. 6):

A falta de adesão dos clínicos se deve a desconhecimento, preconceitos, arraigados hábitos de prescrição e influência da propaganda de medicamentos. Profissionais que atendem em diferentes setores (público, seguro saúde, privado) têm diferentes comportamentos prescritivos numa mesma jornada de trabalho, como se coubesse diferença de tratamento da mesma doença em pacientes atendidos nesses diversos cenários.

É importante refletir sobre o desconhecimento das listas do SUS e a inexistente ou pouca adesão a estas. Quando o profissional exerce suas atividades no setor público, é esperado que o mesmo conheça os programas governamentais e as suas respectivas listas de medicamentos (BOING, 2008). A lógica deveria ser o prescritor que está no SUS seguir as recomendações do SUS, salvo quando, por questões terapêuticas, for provado a necessidade de outro medicamento. Isso não fere a ética e nem a autonomia médica. A entrevistada Matilde reforçou que:

*“Muitas vezes, por falta de conhecimento da política, não se esgotam o que tem preconizado no SUS e se busca a judicialização. Raros os casos que os médicos trazem que tentaram esgotar o que tem no SUS e que não adiantou”.*

A entrevistada Madalena deixou ainda mais clara essa questão:

*“esses médicos desconhecem que a partir do momento que atuam no Sistema Único de Saúde, ele tem que seguir a política e diretrizes deste sistema. E, aí, dentro desta política, está lá, que devem ser priorizados os tratamentos estabelecidos pelo Sistema Único de Saúde. Num evento, alguns médicos me perguntaram ‘aonde está padronizado estes medicamentos, eu não sei aonde eu posso procurar’. Então há um desconhecimento, pelo próprio prescritor, do que está padronizado no Sistema Único de Saúde. Então, isso é uma causa que leva à judicialização,*

*porque se o médico desconhece o que está no SUS, ele é do SUS, e prescreve um medicamento da rede que não está padronizado, o Tribunal de Justiça reiteradamente, antes desse IRDR [Incidente de Resolução de Demanda Repetitiva], vinha decidindo, se o médico que compõe o Sistema Único de Saúde tá dizendo que aquele é um medicamento necessário, não precisa nem fazer perícia, fornece o medicamento e pronto.”*

Para Gadelha (2014, p. 66), “o que se tem passa a ser a imposição de um poder (o médico) a outro poder (o Executivo) intermediada pelo Judiciário, na maioria das vezes, (...) e sem chance de obter o contraditório em tempo hábil”.

É possível concluir analisando o fluxograma da judicialização (Figura 7) e a fala do entrevistado José no início desta subseção, que a prescrição médica é uma causa muito importante que leva à judicialização. A judicialização passa a existir quando existe uma receita médica. Os demais aspectos são interferentes ou ocorrem em consequência do processo. A prescrição pode não estar de acordo com o princípio do Uso Racional do Medicamento<sup>16</sup> (URM), por desinformação das listas oficiais ou desinteresse, podendo ainda ter a influência da indústria farmacêutica. Ainda que ela esteja de acordo com o URM, a assistência farmacêutica pública pode ser falha, com listas desatualizadas, protocolos restritivos, faltas constantes de medicamentos para dispensação, financiamento insuficiente. Chegando no Judiciário, existe o desconhecimento por parte dos magistrados sobre a logística, programas e políticas envolvendo o medicamento, levando a ganho de causa com todas as considerações já citadas anteriormente.

### **3.4.2 Impactos da judicialização de medicamentos**

Segundo Vargas-Peláez e colaboradores (2014), a maioria dos autores interpreta a judicialização como uma interferência do Poder Judicial no Executivo, ressaltando os impactos negativos que essa intervenção judicial pode ter na implementação de políticas públicas.

---

<sup>16</sup> O uso racional de medicamentos (URM) consiste em oferecer ao paciente os medicamentos apropriados à sua condição clínica, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período de tempo adequado e ao menor custo possível para si e para a comunidade (WHO, 1987 *apud* ROSEIN, 2010).

A entrevistada Joaquina apontou essa negatividade:

*“Da maneira que está e como foi até hoje administrado, gerido no estado é negativo. Porque não se fez nada, até o momento, até o momento que falo é 2015. Em 2016 que o Estado realmente começou a prestar mais atenção na judicialização. Porque a judicialização não é política pública de saúde e ela, por não ser uma política pública, não vai ter uma organização. E aí, por isso, eu acho que ainda hoje ela é negativa, porque não se tinha o controle adequado, porque não é uma política, então tu não vais investir numa via que não existe, teoricamente não deveria existir. Ou deveria existir para situações excepcionais”.*

Os resultados do estudo de Vargas-Peláez e colaboradores (2014) permitiram observar que impactos considerados como positivos ou negativos da judicialização foram alterados ao longo do tempo. No final da década de 1990 e início dos anos 2000, a ênfase sobre os impactos positivos predominou, tendo como referência principal os movimentos que reivindicaram a garantia do acesso ao tratamento de HIV/Aids, por meio de processos individuais e coletivos. Em meados dos anos 2000, no entanto, houve destaque para os efeitos negativos da intervenção judicial, quando ações judiciais para o fornecimento dos medicamentos passaram a ser vistas como um problema. Como houve poucos estudos que utilizaram a abordagem social da judicialização, não há informações suficientes se as ações judiciais de medicamentos estão relacionadas a um reconhecimento real do direito à saúde como um exercício da cidadania (VARGAS-PELÁEZ et al., 2014).

Em relação ao reconhecimento da saúde como um direito, o entrevistado Lucas acreditava que o impacto é positivo, *“pois antes da Constituição de 1988 não havia comprometimento do Estado, como regra, a políticas adequadas de saúde pública”.*

Já a entrevistada Terezinha foi mais taxativa:

*“Ela concretiza um direito que está previsto na Constituição. É bastante simples, o direito está lá, tem que ser oferecido pelo Estado. Vamos dizer de novo, o Estado *latu sensu*, não é oferecido de forma voluntária ou espontânea,*

*vem a justiça que faz obedecer. Só está concretizando o que está lá.”*

Em relação ao empoderamento das pessoas, o entrevistado Lucas percebia que havia um efeito contrário:

*“pois as pessoas acabam criando a ilusão de que o Estado tem o dever de fornecer qualquer tipo de medicamento, independentemente de valor, de evidência científica e de registro na Anvisa”.*

Na visão da entrevistada Terezinha, a judicialização da saúde não aumentou, *“até acho que deviam procurar mais e pedir mais”*.

A judicialização reafirma que a democracia permite que o cidadão utilize o judiciário toda vez que ele achar que seu direito não foi atendido (CRUZ, 2015).

Conforme Vieira (2008, p. 368), *“o aumento das sentenças judiciais determinando o fornecimento de medicamentos causa distorções, pois sua concessão não está vinculada à reserva orçamentária”*. Como a entrevistada Virgínia afirmou *“Então, dizer que a judicialização se sustenta financeiramente? Ela não tem recurso para isso. Ela não é uma coisa planejada. Não existe planejamento”*. A observação da entrevistada Iolanda complementou:

*“[...] fica difícil, penso eu, para um gestor desenvolver políticas, sendo que ele não sabe com quanto irá de fato contar porque estas decisões são um fator surpresa no correr da coisa. Então, para a pessoa que busca é um meio necessário e eficiente para garantir seu direito individual, mas para o sistema, como um todo, e para as políticas, o desenvolvimento das políticas, é um complicador”.*

De acordo com Vieira e Zucchi (2005), a judicialização da saúde é contrária às diretrizes do SUS e da PNM, levando a uma desarticulação nas ações e serviços de assistência farmacêutica, pois obriga o Poder Executivo a adquirir medicamentos que não fazem parte das listas oficiais do SUS, que são prescritos por profissionais de serviços privados, que têm a mesma indicação terapêutica dos existentes no SUS, com poucas evidências de eficácia e segurança, e até mesmo sem registro na Anvisa, desconsiderando o processo de seleção e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Também, aumentam os

gastos públicos, não só com o produto, mas com toda a estrutura física, de recursos humanos e de logística para atender essa demanda. Além disso, desconsidera a divisão de responsabilidade entre os entes federados para aquisição de medicamentos (conforme detalhado na subseção 3.4.1.2 sobre os componentes da assistência farmacêutica), obrigando um ente a fornecer o medicamento que deveria ser atendido por outro, e isentando, na maior parte das vezes, o município de suas responsabilidades.

Muitas das decisões judiciais infringem ou distorcem princípios do SUS, sobretudo o da equidade (CHIEFFI; BARATA, 2009). Quando o Judiciário assume a decisão de impor ao Executivo o fornecimento de um medicamento fora das listas oficiais, perdem-se princípios básicos do SUS, como a universalidade e a equidade (MARQUES; DALLARI, 2007). Na avaliação da entrevistada Joaquina:

*“A equidade eu acho que é desproporcional, não tem equidade na judicialização, não vai ter. Enquanto for desta maneira, atropelado e cumprindo, não vai ter! Porque a gente vê que não é só a Defensoria Pública, não é só o Ministério Público que entra. É o advogado particular também. Então, talvez quem tenha maior condição vai conseguir”.*

Além disso, *“pode prejudicar a eficácia da atuação administrativa. Mas isso não se aplica quando a judicialização envolve medicamentos já incorporados no SUS e que não foram entregues ao cidadão”* (informante Lucas).

Muitas ordens judiciais geram privilégios e vantagens por garantir a poucos indivíduos determinados serviços que não são oferecidos pelo SUS, indivíduos que têm mais recursos financeiros para pagar advogados, ou possuem maior conhecimento de seus direitos, em detrimento daqueles que realmente têm mais necessidade e sem acesso à cidadania, agravando a iniquidade no acesso à saúde de um sistema já marcado por desigualdades socioeconômicas (MACHADO et al., 2011; MARQUES; DALLARI, 2007; VIEIRA, 2008).

O processo judicial busca uma solução individualizada de uma questão coletiva, isso porque de acordo com Machado e colaboradores (2011) o perfil de medicamentos requeridos é fruto de necessidades individuais.

Tais decisões interferem de forma negativa na organização do SUS, ou seja, as ações judiciais não estão atendendo quem utiliza exclusiva ou preferencialmente o sistema público de saúde e depende do fornecimento gratuito de medicamentos (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Portanto, a judicialização da saúde é contraditória: as ações judiciais legitimamente asseguram direitos, porém ao fornecer medicamentos por esta via prioriza as necessidades individuais em detrimento das coletivas, violando-se a garantia do acesso universal e igualitário à saúde, previsto na Constituição Federal (SOUZA et al., 2018, p. 71).

A declaração de Emanuel reforçou o que Machado e colaboradores (2011) afirmaram:

*“Muitas vezes a pessoa que tem acesso à justiça, a pessoa que tem condições de contratar um advogado, às vezes, acaba conseguindo um tratamento, que a pessoa que tem uma dificuldade a esse acesso porque não tem acesso à defensoria pública, mora numa área que não tem defensoria, porque não tem informação pra buscar um judiciário. Então, a pessoa que tem mais condição financeira acaba conseguindo um tratamento superior, que não vai ser disponibilizado para aquela pessoa que ficou com dificuldade de acesso à justiça”.*

A mesma percepção foi compartilhada pela entrevistada Madalena:

*“Muitas vezes as pessoas que procuram o Poder Judiciário são aquelas pessoas que têm um poder aquisitivo melhor, e aí só consegue acessar o medicamento por ordem judicial em razão dessa condição. Enquanto aquela pessoa que precisa também do tratamento, por desconhecer este caminho, fica sem o acesso, e aí o SUS não é equânime desta forma, só fornece o medicamento para aquele que conhece e que sabe o caminho do Poder Judiciário”.*

A fala de Iolanda ainda permitiu complementar:

*“Se vê muito uma má utilização. Pessoas que têm recursos, que podem custear seus medicamentos ingressando também para não ter essa despesa. As pessoas pecam na solidariedade”.*

Existe uma proliferação de decisões judiciais que condenam o poder público a adquirir medicamentos que podem ser substituídos por outros já padronizados, “remetendo ao gestor a responsabilidade da decisão de alocação de recursos que, muitas vezes, contradiz o princípio da equidade em saúde e o acesso à assistência à saúde de qualidade” (MACHADO et al., 2011, p. 597). É o que reforça o entrevistado Lucas: *“considerando que há escassez dos recursos públicos, é certo que a judicialização causa iniquidade, já que não são todas as pessoas que possuem acesso ao Judiciário.”* A fala da informante Mariana ainda complementou:

*“O impacto é muito grande, tipo assim, no orçamento da saúde, atrapalha tudo porque é um valor que não estava totalmente, muitas vezes, previsto no orçamento da saúde. São coisas extras, porque a saúde se preocupa em tem que dar conta dos hospitais, é tudo uma organização. E comprar os medicamentos padronizados ou dar parte para os municípios comprarem. A judicialização é fora de isso tudo e são coisas não previstas. Então o impacto é muito grande”.*

Lembrando que quando se trata de uma decisão judicial não é possível usar o recurso dos repasses entre os entes.

Max Carvalho Amaral e Rodrigo Otávio Lobo da Silva Costa, funcionários da área jurídica das secretarias estaduais de saúde de Sergipe e Amazonas, respectivamente, afirmaram que:

Esse crescimento progressivo de ações judiciais na saúde impactam tanto na efetivação quanto na manutenção das políticas públicas de saúde, e inviabilizam o planejamento dos programas e das ações, bem como as programações orçamentárias e financeiras (*apud* CRUZ, 2015, p. 30).

Essa situação foi confirmada por Lucas:

*“A judicialização de medicamentos tem inviabilizado alguns entes da federação, especialmente Municípios que estão sobrecarregados pelo cumprimento de decisões judiciais. Isso torna insustentável o planejamento e a gestão públicos”.*

O entrevistado Emanuel reforçou esta preocupação:

*“O acesso indiscriminado à justiça e a concessão de todos os medicamentos vai gerar quebra do Estado. Não vai ter condição de financiar todos os tratamentos postulados, todos os tratamentos indicados pelos médicos de forma indiscriminada. Então tem que ter uma racionalização para permitir o bom funcionamento do sistema”.*

O valor gasto pelo ente público na judicialização da saúde, associado a um limitado orçamento para investimento em saúde e à Lei de Responsabilidade Fiscal, compromete os recursos disponibilizados para ações coletivas básicas, tornando difícil a tarefa de gestão no SUS (BOING et al., 2013).

Para o entrevistado Lucas, *“a judicialização aloca recursos da atenção básica para o fornecimento de medicamentos caros para poucas pessoas, fragilizando a política e a gestão adequada dos recursos públicos”.*

Em termos de oferta e demanda, a saúde pública é agora entendida menos como prevenção e atenção primária e mais como acesso a medicamentos e cuidados terceirizados, ou seja, a saúde pública tornou-se cada vez mais farmacêutica e privatizada (BIEHL, 2013).

A intervenção do Poder Judiciário na questão do fornecimento de medicamentos, sem observar as diretrizes da PNM e PNAF e a outras normas consolidadas que disciplinam o acesso à saúde têm consequências orçamentárias importantes, visto que os recursos são finitos. Conseqüentemente, as demandas judiciais prejudicam as políticas públicas, impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos e interferindo no planejamento das ações de saúde, conseqüentemente comprometendo a organização legal do SUS (VIEIRA; ZUCCHI, 2005; VIEIRA, 2008; CHIEFFI; BARATA, 2009). De acordo com o próprio Conselho Nacional de Justiça (2015) a intervenção judicial “contínua e perene pode influenciar decisivamente o rumo das políticas públicas do ponto de vista do orçamento, planejamento, gestão e riscos, entre outros, e com a saúde não é diferente”.

O médico sanitário Luiz Roberto Barradas Barata, secretário da saúde do Estado de São Paulo em 2007, revelou a preocupação com as

solicitações dos medicamentos fora da lista de padronização (BARATA, 2007, p. 1):

*“São justamente esses medicamentos [comercializados foram do Brasil ou ainda em fase de testes, sem registro no país] que o Estado mais vem sendo obrigado a fornecer por pedidos na Justiça. É importante ressaltar que a entrega de medicamentos por decisão da Justiça compromete a dispensação gratuita regular, já que os governos precisam remanejar recursos vultosos para atender situações isoladas. Em São Paulo, a Secretaria da Saúde gasta cerca de R\$ 300 milhões por ano para cumprir ações judiciais para distribuição de remédios não padronizados, de eficácia e necessidade duvidosas. Com esse valor é possível construir seis hospitais de médio porte por ano, com 200 leitos cada. Além de medicamentos, o Estado vê-se obrigado a entregar produtos como iogurtes, requeijão cremoso, queijo fresco, biscoitos, adoçante, leite desnatado, remédio para disfunção erétil, mel e xampu, dentre outros itens. Em 2004, por exemplo, chegou a ter de custear, por força de decisão judicial, a feira semanal para morador da capital”.*

A organização da rede para o atendimento das doenças já existe, bem como o fornecimento de medicamentos. A questão é a exigência de se tratar “com o uso do medicamento A ou B, que muitas vezes não têm evidências fortes de sua eficácia e segurança”, por vezes, sem registro no país, “o que revela preferências e sugere influência pesada de mecanismos de mercado”, reafirmando o que se vê nas decisões judiciais, onde atendem a qualquer reivindicação de medicamento, para garantir o direito à saúde, sendo impossível com as milhares de especialidades farmacêuticas (VIEIRA; ZUCCHI, 2005, p. 221). O acesso ao tratamento está garantido, seja qual for o tipo e a complexidade do problema apresentado, talvez não com o medicamento da preferência do prescritor (CHIEFFI; BARATA, 2009). A entrevistada Mariana falou sobre as limitações: “o SUS nunca vai poder dar tudo o que as pessoas querem, todos os tipos de tratamento. Ele vai dar o meio termo, nem o pior e nem o melhor”.

Os secretários estaduais de saúde enfrentam problemas “nos estados em relação à judicialização, como a falta de orçamento para cumprir as decisões, as ordens de prisão, o bloqueio de contas pessoais

de secretários, entre outros” (ROSA, 2016, p. 13). A informante Terezinha relatou no momento da entrevista que condenou um município pequeno ao pagamento de um tratamento de aproximadamente R\$ 300.000,00 ou R\$ 400.000,00, que estava dentro dos requisitos que eram seguidos pelo Tribunal de Justiça. O procurador do município apresentou documento provando que o município não tinha aquela receita. Então a liminar foi suspensa, baseada nas provas, e repassou a análise ao Tribunal, que acabou por agravar tudo. Ele ainda adicionou que *“Mas é isso aí, se a obrigação é do estado, se é uma determinação na Constituição, se preenche os requisitos, desequilibra todo o município”*.

Mesmo que em algumas situações a judicialização indique falhas a serem sanadas no sistema de saúde, por ineficiência do poder público, “ela tende a se constituir num estímulo à medicalização e em um obstáculo para o uso racional de medicamentos” (MACHADO et al., 2011, p. 597). Outra situação a ser mencionada é a aquisição de medicamentos novos, que devido ao procedimento de compra utilizado para cumprir o fornecimento no prazo restrito estipulado no processo judicial, adquire-se o produto a custos muito mais elevados do que aquelas planejadas e licitadas, o que leva ao aumento da irracionalidade na utilização do recurso público (SOUZA et al., 2018). Isso força o deslocamento de recursos públicos das políticas de saúde para o atendimento das demandas individuais, buscando, assim, uma solução individualizada para uma questão coletiva (SILVA, 2011). Todo este esforço, muitas vezes, para atender medicamentos para o qual existe alternativa terapêutica nos programas do SUS (SOUZA et al., 2018). Nessa mesma percepção, Emanuel acrescenta:

*“Muitas vezes são determinados judicialmente medicamentos de altíssimo custo, que em alguns casos pode não ter uma comprovação científica, que ele tem seu tratamento superior ao que está padronizado. Então esse dinheiro, ele sai da verba do estado pra financiar a saúde. Os recursos não são ilimitados, então pode prejudicar uma política pública de saúde que acaba ficando deficitária, porque esse recurso foi para financiar um tratamento de uma pessoa específica e prejudicou a coletividade”*.

Além disso, as ações judiciais reduzem o direito à saúde a ações curativas e paliativas, desconsiderando o caráter fundamental da

promoção, proteção e recuperação da saúde, inerente à assistência farmacêutica. A judicialização se resume em promover o acesso do paciente ao medicamento, mas não garante assistência integral à saúde (SOUZA et al., 2018).

Portanto, as decisões judiciais dificultam seriamente a concretização das políticas públicas, pois os gastos não planejados prejudicam as ações coletivas, assim como compromete o planejamento das secretarias de saúde, enfraquecendo o SUS (BOING, 2008).

Os gestores alegam que o judiciário está extrapolando seu papel e aumentando desigualdades no acesso aos cuidados de saúde. Porém, alguns reconhecem, que a pressão legal melhorou a distribuição de alguns medicamentos (BIEHL, 2013).

Para Chieffi e Barata (2009, p. 1847), “as demandas judiciais transformam o sistema de saúde em um mero fornecedor de medicamentos. No SUS, a assistência farmacêutica tem de estar vinculada à assistência médica”, o que não ocorre nas demandas judiciais, sendo fornecido o medicamento, independentemente da origem da prescrição médica.

Apenas fornecer o medicamento não necessariamente garante o benefício no tratamento esperado pelos indivíduos (paciente e/ou prescriptor). É necessário verificar se existe a definição clara do profissional prescriptor sobre quais as chances reais de atingir um desfecho clinicamente relevante e favorável. Além disso, há a necessidade de adesão ao tratamento e acompanhamento dos resultados. Caso contrário, “o pleito de um medicamento não disponível por via regular não se sustentaria para justificar sua pertinência no processo de doença” (SILVA; ALMEIDA; PESSOA, 2017, p. 124). Essa também foi uma preocupação de Virgínia:

*“[...] ah, tem que ter um farmacêutico para atender a demanda judicial. Tu podes intervir na demanda judicial? Se tu olhares, tu tens um farmacêutico na ponta, vê que é demanda judicial, tu tens aí um paciente usando um antibiótico anos a fio, tu podes intervir e dizer que o uso racional de medicamentos não está sendo respeitado? Tu podes dizer assim ‘olha, senhor juiz não vou fornecer esse medicamento porque este medicamento não pode ser tomando há tanto tempo’. Tu podes fazer isso? Para mim é uma entrega de demanda judicial, não é dispensação. Pra mim é uma entrega. Porque tu podes exigir*

*receita da 344 [Portaria 344/1998, que dispõe sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial] mensal? Já aconteceu isso aqui com a gente, tá. Eu exigia mensal, ele [o juiz] disse que não. Porque ele prefere trimestral, porque ele entende que SUS não consegue dar receita todos os dias pro paciente”.*

Como as ações, na sua maioria, são deferidas com antecipação de tutela, o poder público é obrigado a fornecer o medicamento até o julgamento final pelo juiz. Mesmo que depois de ouvir o Poder Executivo se chegue à conclusão de que a demanda não se justificava, os recursos públicos investidos já foram despendidos (VIEIRA, 2008).

A judicialização interfere de tal forma nas políticas de saúde, que se transformou em pressão para a incorporação de medicamentos pelo setor público (MACHADO et al., 2011). Messeder e colaboradores (2005) identificaram em seu estudo a relação entre o aumento de ações judiciais que requisitaram medicamentos e a sua incorporação pelo SUS. A entrevistada Joaquina relatou que *“os maiores demandantes para a CONITEC é a indústria farmacêutica. Por incrível que pareça, não é nem usuário e não é nem prescritor”.*

Esse mecanismo de pressão pode gerar tanto efeitos positivos quanto negativos. Pode pressionar positivamente a atualização dos programas/protocolos, acompanhando o desenvolvimento de novos conhecimentos sobre as práticas terapêuticas. Os entrevistados Emanuel e Madalena trouxeram exemplos de efeito positivo:

*“Um caso que eu verifiquei realmente, acho que o judicialização teve um impacto direto na avaliação foi da fosfoetanolamina. E foram muitas ações pelo Brasil todo. Isso começou a tomar uma proporção gigantesca, que acabou financiando pesquisas sobre o medicamento pra ser verificado se realmente aquele medicamento era efetivo, se tinha uma necessidade daquele medicamento ser fornecido pelo poder público ou não” (Emanuel).*

A entrevistada Madalena citou outro exemplo mais específico:

*“Algumas decisões vêm para fomentar que o Ministério da Saúde padronize alguns*

*medicamentos. Exemplo da Hepatite C, o Sofosbuvir é padronizado para a Hepatite C, mas para algumas CID's específicas, alguns genótipos específicos e há tantos outros pacientes que poderiam ter acesso a esse medicamento, que já evidencia neste sentido da eficiência, mas não padroniza. Então, a judicialização por esse paciente veio a fazer com que o Ministério da Saúde agora analisasse e a expectativa que ele padronize pra alcançar outros pacientes também com a Hepatite C. Então, acho que esse é um lado positivo”.*

Por outro lado, a gestão pública pode perceber que é mais oportuno e viável incluir nas REMUME e demais listas e protocolos estes medicamentos, ignorando totalmente o processo de seleção, baseado nos critérios de eficácia e segurança. Considera-se simplesmente a praticidade para programar a aquisição e distribuição de determinados medicamentos, do que atender às liminares judiciais, com os prazos restritos (MACHADO et al., 2011). A entrevistada Joaquina falou a respeito.

*“Eles [uma CFT regional de SC] colocaram outros medicamentos para atender a necessidade daquele local. Por que que isso aconteceu? Prevendo também um pouco a judicialização. Então, eu não acho isso negativo, eu acho positivo para a população porque está ofertando medicamentos que antes também não existiam, ou não têm na lista. Só que da maneira que é feito, isso é que é o problema”.*

O entrevistado Lucas reforçou esta questão:

*“Vários medicamentos já foram incorporados em razão da alta quantidade de decisões judiciais. Assim, o Ministério da Saúde acaba incorporando para reduzir o impacto do preço – decorrente da compra em escala”.*

Não se pode desconsiderar que existe uma verdadeira “indústria” da judicialização da saúde, com o envolvimento de escritórios de advogados e consultórios médicos especializados em conduzir ações

contra o Estado, além de grupos de portadores de doença apoiados por laboratórios farmacêuticos, cujos interesses não são do direito à saúde (BOING et al., 2013). Foi o que comprovou o estudo de Machado e colaboradores (2011, p. 594), identificando o predomínio em muitas ações de uma pequena quantidade de advogados e médicos da rede particular.

Essa concentração de médicos e de advogados pode sugerir a existência de interesses além da proteção e recuperação da saúde do paciente e a conquista de seu direito ao tratamento. Essas ações podem representar interesses daqueles que comercializam medicamentos novos e financeiramente inacessíveis à população em geral.

A informante Joaquina também concordou com a influência da indústria:

*“Não tem como provar, mas a gente sabe que existem pessoas sendo corrompidas por indústrias ou a pressão no uso daquele medicamento pra padronização. Também tem que ter um certo cuidado com a judicialização, porque não é tudo que tu vais, que realmente as listas precisassem passar por uma revisão, que tem coisas que não são mais utilizadas na básica”.*

O SUS sofre constantemente pressão de vários atores, defensores da indústria, médicos do setor público e privado e associações de pacientes, para tornar a medicina de alta tecnologia acessível a todos. Dessa forma, o Brasil está se tornando uma lucrativa plataforma de medicina global, pois aproximadamente 60 milhões de pessoas usam diariamente produtos farmacêuticos (BIEHL, 2013).

Quando o medicamento é de custo elevado e o paciente é orientado a solicitá-lo judicialmente, é importante refletir sobre possível fraude, interesses escusos, entre outros riscos. Várias foram as matérias noticiadas na mídia sobre descobertas de “esquemas criminosos” que se valeram de pessoas fragilizadas por doenças (CRUZ, 2015). O extremo dessa situação pode ser exemplificado com a ação de uma “quadrilha”, formada por advogados, um médico, administradores de uma

organização não governamental e três funcionários de laboratórios multinacionais, acusada de mover processos fraudulentos contra o Estado de São Paulo para a obtenção de medicamentos relacionados à psoríase por meio da via judicial, cuja descoberta foi feita pela “Operação Garra Rufa” (BOING et al., 2013).

Por outro lado, o Judiciário determina o fornecimento de medicamentos incluídos nas políticas, muitas vezes negados aos usuários por conta de sua indisponibilidade nas unidades de saúde, constituindo-se assim em demandas pertinentes (VIEIRA, 2008). Neste caso, a judicialização de tecnologias já incorporadas reduz a potencial causa de iniquidade (SCHULZE, 2018b).

Para Emanuel, a judicialização tem impactos positivos

*“Em casos em que a política pública é deficiente, em casos em que a política pública não atende casos raros, específicos de determinado paciente, que não se adequa, não tem uma resposta positiva do tratamento padronizado, é que realmente soluciona o problema da saúde dele. Então, em casos pontuais e excepcionais eu vejo como necessária a judicialização”.*

De acordo com Madalena, a judicialização existe e sempre vai existir *“porque a partir do momento que é um medicamento padronizado, fornecido ou o Ministério da Saúde não padronizou o medicamento para outros tratamentos, vai haver judicialização”.*

As ações judiciais podem ser um canal legítimo de defesa dos direitos fundamentais dos indivíduos à medida que o Estado se omite na implementação adequada das políticas públicas (SILVA, 2011).

A entrevistada Terezinha defendeu esta premissa quando afirmou que *“o judiciário acaba fazendo a parte que o executivo não faz”.* Mas também tem consciência que a judicialização atrapalha: *“Atrapalha porque acabam na área da saúde do Estado dando prioridade para o cumprimento de uma decisão judicial porque tem toda uma penalidade”.*

Assim, a judicialização, ao invés de garantir o direito à saúde, acaba contribuindo para a desresponsabilização do Estado no que se refere à efetivação destes direitos através de políticas públicas (SILVA, 2011).

Todo o fornecimento de medicamentos e tratamentos pela via judicial gera substancial gasto de tempo e custos financeiros

absolutamente desproporcionais ao interesse das pessoas, públicas e particulares, que precisam solucionar seus interesses no litígio (SCHULMAN; SILVA, 2017). Essa situação foi relatada por Virgínia:

*“A judicialização em Santa Catarina foi organizada internamente, dentro da Secretaria, sendo criada separada da política pública, existindo almoxarifado próprio, com gerente específico. Porém, quando chega na Regional de Saúde não é possível essa separação, porque o atendimento da judicialização está dentro da Regional, dentro da unidade descentralizada da assistência farmacêutica, tomando um tempo absurdo de todo mundo. Outros serviços acabam ficando de lado, como a supervisão de trabalho dos municípios, o atendimento do programa estratégico, do programa de atenção básica, porque tem que dar conta da judicialização. E temos Regional com uma única pessoa que tem que fazer isso. Então, eu acho danoso porque ela [a judicialização] vai minando. É como ‘tem que cumprir, tem que fazer, tem que acontecer’. As pessoas vão fazendo e a política pública tem que ser deixada de lado porque ela ocorre, mas efetivamente a gente perde o papel das Regionais, no cerne do que deve ser feito nas Regionais, que é o acompanhamento e orientação dos municípios, pra dar atendimento na demanda judicial”.*

O volume de recursos despendidos com a aquisição de medicamentos indica a importância que tem as ações judiciais, tanto na composição dos gastos públicos quanto na realização do lucro das indústrias farmacêuticas (CHIEFFI; BARATA, 2009).

O impacto não é apenas no tempo de espera e nos critérios exigidos, mas principalmente no valor que será pago por este medicamento. É o que expôs Virgínia:

*“Então por exemplo, um dado que me deparei esses dias até para ajudar o Ministério Público para ajudar numa ação judicial no tratamento de hepatite. O valor que o medicamento vem pro estado, de compra centralizada, é X. O valor que o estado compra na judicialização é 5X. Valor*

*que é cobrado quando se faz o sequestro de valores porque a secretaria não teve condição de cumprir é de 20X. Que a gente está chegando num momento de que a judicialização está interferindo na política pública, né!”*

Num estudo recente, Vargas-Peláez (2016) também demonstrou que as consequências podem ser tanto positivas quanto negativas. Entre as positivas estão o estabelecimento de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde, a incorporação de novas tecnologias na cobertura dos sistemas de saúde, e mudanças nas estratégias de financiamento dos medicamentos, com atualização das listas e a definição de protocolos clínicos. Porém, o financiamento de medicamentos de alto custo sem evidência de eficácia e segurança não quer dizer uma conquista, muito pelo contrário, pode gerar problemas. Na pesquisa também surgiu a reafirmação do papel dos pacientes como consumidores de serviços de saúde como uma consequência negativa. Além disso, trouxe a sobrecarga do Judiciário. Isso porque tanto as medidas do Executivo quanto do Legislativo foram precedidas de intervenções do Judiciário.

Em relação às consequências negativas, podemos concluir que a judicialização causa uma desorganização e uma desarticulação nos sistemas de saúde, pois não se sabe o que será solicitado e qual o seu valor. Dessa forma, o planejamento fica muito comprometido, dificultando ou até impedindo a realização de uma previsão orçamentária. Na maioria das vezes, compromete o orçamento do ente (federal, estadual ou municipal), necessitando reduzir o investimento em outras ações da saúde ou mesmo redirecionar o investimento de outras áreas para poder cumprir as ações judiciais. Além disso, causa inequidades, pois, no geral, as ações são individuais. Porém, em que pese os elementos negativos, em alguns casos ela é necessária para o atendimento de pessoas com doenças negligenciadas, e/ou quando há problemas burocráticos e organizacionais da assistência farmacêutica.

### 3.5 ESTRATÉGIAS E MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO DO ESTADO DE SANTA CATARINA FRENTE À JUDICIALIZAÇÃO

Essa seção foi construída baseada nas indicações dos entrevistados e divididas em estratégias de abrangência nacional e as

que são específicas de Santa Catarina. Além disso, sentiu-se necessidade de citar mais algumas que são relevantes neste cenário da judicialização, mas que não foram mencionadas pelos entrevistados. Também existem pendências de julgamento de recursos pelo STF que acontecerão em 2019 que podem gerar outros enunciados e orientações aos magistrados. Estas estão indicadas no final desta seção como Expectativas para 2019.

### **3.5.1 Abrangência Nacional**

#### **3.5.1.1 Audiência Pública pelo Supremo Tribunal Federal**

A realização da Audiência Pública da Saúde pelo Supremo Tribunal Federal (STF), ocorreu em Brasília, entre abril e maio de 2009, e “foi um marco divisor das relações entre o sistema jurídico e o sistema político no que se refere ao SUS e às ações e serviços relacionados à saúde no Brasil” (SANTOS; DELDUQUE; MENDONCA, 2015, p. 185). Essa Audiência Pública foi convocada pelo presidente do STF, à época Ministro Gilmar Mendes, para dar subsídios no julgamento de processos que discutem a concretização do direito à saúde (art. 196 da Constituição Federal), principalmente no fornecimento de medicamentos e tratamento pelo Poder Público (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2019).

De acordo com Santos, Delduque e Mendonca (2015), na audiência verificou-se grande ênfase do STF aos itens a serem observados pela magistratura como: a exigência de provas cientificamente fundamentadas; se a prestação de saúde é adequada às necessidades do paciente; existência de registro do medicamento; a Medicina Baseada em Evidências (MBE) e dos PCDT adotados pelo SUS; existência de política de medicamento; e “a argumentação de que a reserva do possível (escassez de recursos), por si só, não elimine a obrigação do Estado (União, estados, Distrito Federal e municípios) quanto ao fornecimento de prestações de saúde” (SANTOS; DELDUQUE; MENDONCA, 2015, p. 191) .

A tese acatada nesta audiência pelo STF se relacionava às ações judiciais que pleiteiam medicamentos que já estejam contidos em políticas públicas. Neste caso, é inquestionável a existência do direito, assim como os casos em que os medicamentos ofertados pelo poder público comprovadamente não são capazes de satisfazer ao caso individual. Portanto, estas ações devem ser concedidas (SANTOS; DELDUQUE; MENDONCA, 2015).

Os argumentos dos discursos proferidos nessa audiência foram confrontados com as primeiras decisões do STF pós-audiência pública a versar sobre o tema saúde e identificou-se que cerca de 20% foram absorvidos pelos magistrados em suas decisões (SANTOS; DELDUQUE; MENDONCA, 2015).

Conforme esses autores, espera-se que as definições do STF uniformizem as decisões judiciais ao longo do tempo, especialmente pelo fato de que a magistratura vinculada foi orientada a seguir também a Recomendação nº 31 do CNJ, que será apresentada a seguir (SANTOS; DELDUQUE; MENDONCA, 2015).

### 3.5.1.2 Ações do Conselho Nacional de Justiça

A partir da Audiência Pública citada acima, o CNJ constituiu um “grupo de trabalho para estudo e proposta de medidas concretas e normativas para as demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde” (BRASIL, 2009, p. 35). Os trabalhos do grupo culminaram na aprovação da Recomendação nº 31 de março de 2010 pelo Plenário do CNJ, com o objetivo subsidiar os magistrados e operadores do direito para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019a).

Essa Recomendação estimulou que os tribunais, entre outras medidas, estabeleçam convênios para o apoio técnico de médicos farmacêuticos, auxiliando nos aspectos clínicos trazidos pelas partes envolvidas no processo (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2010). Além disso, estabeleceu que os magistrados procurem: instruir as ações, com relatórios médicos contendo o código da CID, a prescrição de medicamentos pela DCB ou DCI e com posologia exata; evitar a autorização do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, ou em fase experimental; ouvir os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência; incluir a legislação relativa ao direito sanitário nos concursos e nos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados; promover visitas dos magistrados aos Conselhos de Saúde, às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS e a hospitais habilitados em Oncologia (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2015).

Até então, as decisões judiciais não tinham uma padronização, não traziam uma discussão mais aprofundada sobre as questões relacionadas a saúde, o que “fez que os magistrados decidissem com

frequência de maneira ‘solitária’ as demandas de saúde apresentadas” (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2015, p. 10).

Para mudar esta realidade, o CNJ, vem, nos últimos anos, buscando estabelecer uma política judiciária para a saúde. Entre as estratégias, além da publicação da Recomendação nº 31, está a criação do Fórum Nacional do Judiciário (Fórum da Saúde), em abril de 2010, com a publicação da Resolução nº 107, para o monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2015). O Fórum da Saúde é coordenado por um Comitê Executivo Nacional e constituído por Comitês Estaduais (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019a).

De acordo com Arnaldo Hossepian Salles Lima Jr<sup>17</sup>, o objetivo do CNJ é criar uma interlocução entre os dois Poderes, Executivo e Judiciário, “de forma a atender da melhor maneira possível as demandas da população sem ultrapassar os limites orçamentários do setor público” (ROSA, 2016, p. 13). Muitas vezes, o Judiciário é o último refúgio de esperança para ter sua demanda atendida (ROSA, 2016).

O CNJ realizou em 2014 a I Jornada Nacional da Saúde e, em 2015, a II Jornada Nacional da Saúde para debater os problemas inerentes à judicialização da saúde e apresentar enunciados sobre o direito à saúde (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019a). Segundo Schulze (2016a, p. 1), o principal destaque dessas Jornadas, também chamadas de Jornadas de Direito à Saúde:

foi a ampla discussão e debate dos temas por atores do sistema de Justiça (juízes, membros do Ministérios Públicos, advogados, procuradores, defensores, entre outros), atores do sistema de Saúde (gestores, médicos, farmacêuticos, etc.) e a sociedade civil.

Foram aprovados 19 enunciados na I Jornada e 16 enunciados na II Jornada em relação à saúde pública. Estes enunciados possuem uma importância significativa para o sistema jurídico, pois: permitem esclarecer dúvidas interpretativas; é um produto interdisciplinar, contemplando opiniões de várias áreas, jurídica, médica, entre outras;

---

<sup>17</sup> Conselheiro do CNJ, representando o Ministério Público de São Paulo no Fórum Nacional da Saúde.

apesar de não ser obrigatória, permite a reflexão sobre temas e fomenta a atuação legislativa e normativa (SCHULZE, 2016a).

Os enunciados versam sobre: renovação periódica do relatório médico; a busca anterior ao pedido judicial da disponibilidade do atendimento administrativo; os PCDT, medicamentos sem registros, *off label* e experimentais; inclusão do paciente da oncologia no SUS; medicamentos inclusos nas listas oficiais; inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS; formulário para preenchimento médico; urgência; sequestro de valores; e ressarcimento e responsabilidade dos entes (Anexos C e D).

Além das Jornadas, em 2017, o CNJ realizou uma audiência pública de abrangência nacional objetivando ouvir a opinião de autoridades públicas, de especialistas e de representantes da sociedade civil em relação à prestação jurisdicional em processos relativos à saúde, especificamente sobre: acesso a serviços de saúde (acesso assistencial e responsabilidade dos entes públicos); acesso a tecnologias em saúde (subdividido em incorporação de tecnologias, incorporação de tecnologias em caso de doenças raras e medicamentos órfãos); e desabastecimento de medicamentos essenciais (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019b).

Desde 2009, “o CNJ tem estimulado, discutido, desenvolvido e implementado diversas ações e estratégias que visam, de alguma forma, oferecer parâmetros e diretrizes para a atuação judicial em saúde” (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2015, p. 10).

### 3.5.1.3 Incidente de Resolução de Demanda Repetitiva (IRDR)

De acordo com Iolanda, as decisões em relação a medicamentos sofreram modificações por conta de processo de uniformização da jurisprudência, complementando:

*“Houve um IRDR julgado em 2016 ou 2015, que sedimentou o entendimento com relação aos padronizados, que teriam acesso irrestritos, porque dentro de uma política pública já sedimentada, fixada.”*

Sobre este mesmo IRDR, tema 1, a entrevistada Madalena concluiu que:

*“Todo medicamento padronizado é de acesso a todos. Se ele não está sendo fornecido administrativamente pelo poder público, todo e qualquer cidadão, independente da sua condição social ou financeira vai ter acesso a esse medicamento inclusive por ordem judicial”.*

Em relação aos não padronizados, na época da entrevista, os juízes aguardavam o julgamento pelo STJ do Tema 106 – “Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS”. Enquanto isso, estavam suspensos os processos pendentes, individuais ou coletivos (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA, 2017). Em abril de 2018, o STJ concluiu o julgamento deste recurso repetitivo, estabelecendo requisitos (critérios) para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS. Para a concessão judicial de medicamentos ou procedimento não padronizado pelo SUS, são requisitos imprescindíveis a efetiva demonstração de hipossuficiência financeira e a ausência de política pública destinada à enfermidade em questão ou sua ineficiência, somada à prova da necessidade do medicamento buscado por todos os meios, inclusive mediante perícia médica (SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, 2019). Conforme a informante Madalena:

*“...se o tratamento que o cidadão quer é um tratamento que não está padronizado no SUS ele vai ter que comprovar (...) Além disso, vai ter que estar comprovado que para conseguir aquele medicamento, o paciente não possui condições financeiras, não só o paciente, mas todo o seu ciclo familiar. Se for um idoso, são os filhos que convivem com ele, se é criança, são os seus pais. Esse IRDR, a decisão dele, veio para estabelecer alguns critérios de como se dá esse acesso universal aos medicamentos quando procurado o Poder Judiciário. (...) Então, os processos que estavam em andamento retornaram para a parte autora para que ela comprovasse se realmente não há nenhum medicamento no Sistema Único de Saúde, se ela é hipossuficiente. Porque muitas vezes não se exigia essa comprovação de que o que está no SUS não é eficiente. Simplesmente com a prescrição médica se instruíam um pedido.*

*Então, esse IRDR veio com essa proposta de definir alguns parâmetros de acesso”.*

Para entender o que de fato é um IRDR segue abaixo uma explanação sobre este assunto.

O pedido de instauração do IRDR pode ser realizado pelo juiz, pelo relator, pelas partes, pelo MP ou pela Defensoria Pública, direcionado ao presidente do Tribunal. Ele é utilizado quando houver: “efetiva repetição de processos que contenham controvérsia sobre a mesma questão unicamente de direito; risco de ofensa à isonomia e à segurança jurídica” (CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL, 2016, p. 180). A comissão de jurista responsável pela seção “Exposição de motivos” ainda ressalta que “Está-se, aqui, diante de poderoso instrumento, agora tornado ainda mais eficiente, cuja finalidade é a de uniformizar a jurisprudência dos Tribunais superiores, *interna corporis*” (CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL, 2016, p. 32-33).

Todos os processos pendentes da mesma matéria que tramitam no Estado ou na região ficam suspensos até o julgamento do incidente que ocorrerá no prazo máximo de um ano. As partes, o MP e a defensoria também podem solicitar a suspensão no território nacional (CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL, 2016)

A suspensão é apenas da sentença final. Portanto, ajuizamento de novas ações e possíveis acordos podem ocorrer até a fase de julgamento, ficando suspensos até o julgamento do IRDR. O pedido de tutela de urgência também poderá ser solicitado (CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL, 2016).

O MP é intimado a manifestar-se, assim como serão ouvidos também as partes e outros interessados (pessoas, órgãos, entidades) na controvérsia, podendo inclusive ser designada data para ouvi-los em audiência pública (CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL, 2016).

Julgado o IRDR, a tese jurídica fixada deverá ser aplicada “a todos os processos que versem sobre idêntica questão de direito e que tramitem na área de jurisdição do respectivo tribunal” (CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL, 2016, p. 182).

### **3.5.2 Estratégias Específicas de Santa Catarina**

#### **3.5.2.1 Núcleo de Acompanhamento das Ações Judiciais (NAAJ)**

Com a grande demanda de processos judiciais impetrados contra a SES/SC, gerando dificuldades administrativas e jurídicas, em abril de 2007, o secretário de saúde e a diretora geral da SES/SC autorizaram a criação de uma estrutura independente à COJUR que, até então, era o setor responsável pelo recebimento e acompanhamento das ações (BEM, 2009).

Em julho do mesmo ano, foi concretizada a instalação do Núcleo de Acompanhamento das Ações Judiciais (NAAJ), composto por uma equipe multidisciplinar (advogados, farmacêuticos, médicos e técnicos administrativos), fazendo parte, também, a COJUR e a DIAF, pois já atuavam na área antes da implementação do Núcleo. O NAAJ tinha o objetivo de direcionar as ações judiciais de medicamentos e outros serviços para uma só equipe especializada<sup>18</sup> e oferecer um serviço qualificado de apoio aos demais setores e órgãos. Ainda prestava atendimento direto aos pacientes, procuradores, juízes e promotores, esclarecendo dúvidas sobre os procedimentos de entrega e aquisição dos medicamentos. Uma das atribuições era formular pareceres estritamente técnicos em relação aos medicamentos não padronizados pelo SUS. Para tanto, utilizava o banco de dados Dadosmed (ver subseção 3.1.1.1) e era responsável pela sua atualização, munindo também os Procuradores de informações técnicas, sugestões terapêuticas para possíveis trocas dos medicamentos prescritos nas ações e opções de tratamento disponibilizado pelo SUS, usados em favor do Estado (BEM, 2009).

Utilizavam o programa de cadastro de Medicamentos Judiciais (MEJUD®) que disponibiliza todos os dados do paciente e do processo judicial. Segundo BEM (2009, p. 62), “o sistema MEJUD® era utilizado, também, pela DIAF, facilitando a emissão dos relatórios de pacientes e medicamentos cadastrados pelo NAAJ/SES, para programar as necessidades do estoque e fornecer os medicamentos aos pacientes”. Este sistema ainda é utilizado pela SES/SC.

O NAAJ também respondia pelas demandas judiciais referentes às unidades hospitalares, setores da SES/SC, unidades conveniadas, ou

---

<sup>18</sup> Anteriormente, eram encaminhadas a vários setores (DIAF, COJUR, gabinete do secretário, setor de protocolos), não havendo uma porta única de entrada das demandas.

empresas contratadas para o devido cumprimento da decisão judicial (BEM, 2009).

De acordo com Bem (2009), o Núcleo também intermediou algumas conquistas para o Estado, como “O Chamamento da União aos processos”, evitando o fornecimento de medicamentos em duplicidade, quando a União era ré, juntamente com o Estado e/ou município, sendo às vezes fornecido pelos três entes. Também contribuiu para o ressarcimento pela União de 50% ao Estado dos valores empregados nos medicamentos oncológicos.

Outro benefício foi a implantação das pactuações, em abril de 2008, com os outros entes, municípios e União, quando figuravam também como réus nas ações. Alguns municípios se responsabilizaram pelo fornecimento de medicamentos “básicos”, fraldas e outros (BEM, 2009).

Após trabalho em conjunto com a PGE/SC e o Poder Judiciário, os prazos processuais eram de no mínimo cinco dias. Além disso, o Poder Judiciário suspendeu algumas liminares, sendo que durante a existência do Núcleo foram pelo menos 1.360 suspensões conforme relatório emitido pelo NAAJ/SES, devido provavelmente pelo estreitamento da relação desse Núcleo com Procuradores, Juízes e Promotores, analisando juntos a real situação do caso concreto (BEM, 2009).

Conforme Bem (2009, p. 66), “o número de ações judiciais para obtenção de medicamentos continuou crescendo em 2008, porém em uma porcentagem de crescimento menor que nos anos anteriores”.

Em julho de 2010 o Núcleo foi extinto (RONSEIN, 2010).

### 3.5.2.2 Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial (COMAJ)

A criação da COMAJ em agosto de 2011, de acordo com a entrevistada Matilde, foi em consequência da audiência pública STF de 2009, já citada acima, e do cenário nacional da judicialização da época. Iniciou com uma equipe pequena e insuficiente, pois o volume de ações era muito grande. Está ligada ao COJUR/SES, e é responsável por coordenar, orientar e acompanhar o cumprimento das ordens judiciais na área da saúde (SANTA CATARINA, 2011).

A COMAJ tem como competência: o recebimento e o encaminhamento dos documentos, tanto no que se refere especificamente a ações judiciais na área da saúde, quanto no que se refere a solicitações de informações administrativas sobre o atendimento de saúde oriundos do Poder Judiciário, MP Estadual e

Federal, Defensoria Pública Estadual e Federal, Advocacia-Geral da União, PGE, outras Secretarias de Estado e de Municípios, bem como órgãos representativos de Conselhos; ações relativas ao ressarcimento dos valores despendidos em ações judiciais que sejam de competência da União e/ou dos Municípios; a atuação em conjunto com o Poder Judiciário e o MP nas ações preventivas na área da judicialização da saúde (SANTA CATARINA, 2011). Além disso, auxilia a PGE na parte técnica na defesa do Estado. Portanto, a COMAJ realiza o que se convencionou chamar de pós-judicialização.

A COMAJ também assumiu o banco de dados de medicamentos, onde foi reestruturado e passou a ser chamado de SISCOMAJ (Sistema da Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial), já citado nessa dissertação na subseção 3.1.1.1. É a responsável pelas atualizações das informações já existentes neste banco e a inclusão de novas informações, realizadas pelos farmacêuticos e médicos deste setor (SMITH, 2012). Em março de 2016, este banco passou a ser de responsabilidade do NAT, passando a ser chamado de CEOS.

### 3.5.2.3 Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina (COMESC)

A Resolução 107/2010 do CNJ determinou a criação dos Comitês Executivos para coordenar e executar as ações de natureza específica, consideradas relevantes. Os Comitês Estaduais “devem contemplar integrantes do sistema de justiça e o sistema de saúde”, visto que com esta composição heterogênea é possível “esclarecer o funcionamento do Judiciário e do SUS” (SCHULZE, 2014, p. 11).

O Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina (COMESC) foi criado em 2012, sendo integrado por:

representantes da Justiça Federal e Estadual, Ministério Público Federal e Estadual, Ordem dos Advogados do Brasil, Tribunal de Contas do Estado, Secretarias de Saúde do Estado e de Florianópolis, Conselho de Secretarias Municipais de Saúde, Defensoria Pública da União e do Estado, Federação Catarinense de Municípios, Conselho Municipal de Saúde de Florianópolis, Conselhos Regionais de Classe e outros segmentos do poder público, da sociedade civil e de comunidades interessadas que,

voluntariamente, cumulam esta atividade com os seus respectivos trabalhos (MINISTÉRIO PÚBLICO DE SANTA CATARINA, 2016).

O COMESC realiza reuniões mensais, buscando soluções para conflitos na área da saúde. A sua composição heterogênea permite diversos pontos de vista sobre a judicialização da saúde. Ocorrem definições de consensos, de forma integrada e articulada. Como resultado são emitidos enunciados e recomendações que tratam sobre temas comuns nas ações judiciais (MINISTÉRIO PÚBLICO DE SANTA CATARINA, 2016).

“Os enunciados uniformizam procedimentos a serem adotados pelos profissionais de saúde e do direito, priorizando a assistência à saúde, a organização do SUS e o desenvolvimento, de modo isonômico, das políticas públicas para todos que buscam o SUS”. (MINISTÉRIO PÚBLICO DE SANTA CATARINA, 2016)

Estas medidas estão disponíveis na página eletrônica do MP/SC e são encaminhadas aos magistrados pela Corregedoria-Geral da Justiça (MINISTÉRIO PÚBLICO DE SANTA CATARINA, 2016).

Até dezembro de 2008, o COMESC elaborou 21 enunciados (Anexo E), sendo que os últimos dois enunciados foram elaborados em relação aos medicamentos solicitados nos casos de pacientes terminais, em que as Ciências da Saúde não indicam mais nenhum tratamento eficaz, como “idosos em idade avançada, pessoas com doenças em estágio terminal, pessoas com câncer, entre outros exemplos”, por se tratar de “tratamentos postulados muito caros e não possuem custo-utilidade compatível com os benefícios desejados” (SCHULZE, 2019, p. 1-2). São eles:

#### ENUNCIADO 20

A judicialização da Saúde não se limita apenas à assistência farmacêutica (fornecimento de medicamentos), cabendo ao perito judicial, ao NAT-JUS [Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário] ou a outro profissional técnico, informar a importância da adoção de políticas de cuidados paliativos, especialmente nos casos de doenças raras e irreversíveis e quando não existir

resposta clara e objetiva quanto à eficiência, à efetividade e à segurança do tratamento medicamentoso indicado pelo médico assistente  
ENUNCIADO 21

Deve-se evitar a obstinação terapêutica com tratamentos fúteis (sem benefícios, em que a morte é inevitável) sem custo-utilidade (comparação entre a intervenção pretendida e o seu respectivo efeito) e que não tragam benefícios e qualidade de vida ao paciente e/ou à respectiva família.

Além disso, o COMESC também elaborou recomendações. Entre elas está a orientação de esgotar as alternativas de medicamentos disponíveis nas listas padronizadas do SUS e nos PCDT antes de optar por outros medicamentos. Caso a opção disponível não atender à necessidade do paciente, deve ser elaborada uma justificativa com a identificação dos benefícios deste e os motivos pela exclusão dos disponíveis no SUS, comprovados por estudos científicos eticamente isentos (MINISTÉRIO PÚBLICO DE SANTA CATARINA, 2019).

Outra recomendação muito relevante na logística do cumprimento das decisões judiciais foi em relação a prazos, sequestros e multas (Quadro 2).

Quadro 2 - Recomendação do COMESC aos magistrados com atuação em Santa Catarina e competência nos processos de judicialização da saúde.

<b>Recomendação</b>	<b>Competência</b>
Fixação de prazo	<u>90 dias</u> de prazo para cumprimento de decisões que tratam de tecnologias em saúde não incorporadas (sem registro na Anvisa, <i>off label</i> , fora dos PCDTs e fora do rol da ANS), ressalvadas justificativas devidamente fundamentadas;
	<u>15 dias</u> de prazo para cumprimento de decisões que tratam de tecnologias em saúde já incorporadas, ressalvadas justificativas devidamente fundamentadas;
Sequestro de valores	Apenas se inexistir cumprimento da decisão e não haver esclarecimento no processo judicial pelo ente público ou pela operadora de plano de saúde de eventual impedimento à aquisição e entrega do medicamento, tratamento ou tecnologia, ficando, neste caso, incompatível a fixação concomitante de multa. Neste caso, deve-se evitar a entrega de valores ao autor do processo, recomendando-se a liberação,

	preferencialmente, em favor do Município.
Multa	A não fixação de <u>multa</u> quando houver justificativa informada da impossibilidade de cumprimento da decisão (licitação deserta, tecnologia não disponível no mercado, preço comprovadamente excessivo, entre outros argumentos plausíveis), tendo em vista a inefetividade da medida em relação ao cumprimento coativo da decisão e que acaba onerando demasiadamente os cofres públicos.
	Na hipótese de fixação da <u>multa</u> , seja observada a decisão do Superior Tribunal de Justiça (Recurso Especial 147.466-5), que a limitou em 1 salário mínimo mensal.

Fonte: MINISTÉRIO PÚBLICO DE SANTA CATARINA (2019).

Importante ressaltar que os enunciados e as recomendações não são de execução obrigatórios e sim uma orientação para uniformizar as condutas dos magistrados. Eles continuam tendo a liberdade para decidirem conforme seus critérios e experiências pessoais e profissionais.

#### 3.5.2.4 Núcleo de Ações Repetitivas em Assistência à Saúde (NARAS)

A Procuradoria Geral do Estado (PGE) de Santa Catarina publicou a Portaria PGE/GAB nº 59 de agosto de 2015, criando o Núcleo de Ações Repetitivas em Assistência à Saúde (NARAS). Ele “está vinculado à Procuradoria do Contencioso e é formado por Procuradores de Estado, servidores e estagiários” (SANTA CATARINA, 2015b, p. 3). Compete ao NARAS representar a Fazenda Pública nas ações repetitivas em assistência à saúde. O Núcleo deve uniformizar teses de defesa, propor medidas judiciais e administrativas para prevenir litígios e manter constante interlocução com órgãos dos poderes Executivo e Judiciário. Além disso, compete também a produção de relatórios e estatísticas para subsidiar decisões administrativas que buscam reduzir a crescente judicialização da Saúde (SANTA CATARINA, 2015b). Em 2017, o NARAS abrangia apenas a capital catarinense, com quatro procuradores envolvidos.

Antes mesmo da formalização da criação do NARAS, a Portaria PGE/GAB nº 41/2012, já designava como função do Núcleo, “editar, semestralmente, relação de medicamentos em relação aos quais fica o Procurador dispensado de resistir à alternativa terapêutica pretendida” (SANTA CATARINA, 2012b, p. 2). Esta Portaria dispensa a

interposição de recurso contra sentença ou acórdão proferidos em processo judicial individual movido contra o Estado de Santa Catarina, solicitando a prestação de assistência à saúde não padronizada pelo SUS, desde que: possua registro na ANVISA; não seja experimental; comprove a necessidade, adequação e indispensabilidade do tratamento pretendido; tenha havido condenação solidária da União nos casos em que for parte; comprovada a hipossuficiência financeira; “esteja assegurada a contracautela judicial ou administrativa para a comprovação da necessidade de continuidade do tratamento, mediante a apresentação periódica de nova prescrição médica” (SANTA CATARINA, 2012b, p. 2).

Sobre os resultados do NARAS, a entrevistada Mariana relatou que:

*“Até agora a gente não conseguiu reduzir muito a judicialização com o NARAS. Assim, eu acho que vai melhorar muito agora com esse grupo grande que a gente está criando. E daí a gente vai padronizar teses e vai lutar nos tribunais. Pra ver se a gente consegue mudar um pouco, tentar convencer os julgadores que não dá para dar tudo. [...] Então neste sentido, agora a gente vai começar a fazer um trabalho mais intenso. De conversar com juízes, com o tribunal, fazer um trabalho assim de corpo a corpo. Eu acho que isso vai ajudar bastante.”*

### 3.5.2.5 Núcleo de Apoio Técnico (NAT)

O CNJ, através da Recomendação nº 31/2010, recomendou aos tribunais (TJ e TRF) a celebração de convênios visando o apoio técnico (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2010).

Segundo Schulze (2016c, p. 1) os NAT “foram criados com a finalidade de auxiliar os Juízes do Brasil na análise e no julgamento das demandas em que são postulados medicamentos, tratamentos, internações e outras tecnologias em saúde”.

Em relação à composição dos NAT, não existe imposição de quais profissionais devem participar, porém deve ser multidisciplinar, integrado por profissionais técnicos (médicos, farmacêuticos, entre outros) (SCHULZE 2016c). O enunciado nº 17 (Anexo C) elaborado na I Jornada de Direito à Saúde permite a participação de profissionais dos

Serviços de Saúde dos Municípios (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2014).

Os NAT devem aplicar a medicina baseada em evidências, possibilitando que a decisão judicial contemple a melhor diretriz fixada a partir das melhores práticas da medicina, ou seja, indicando informações técnicas sobre o caso clínico do autor do processo (SCHULZE, 2016c). Isso vem ao encontro do enunciado nº18 (Anexo C), também da I Jornada, que diz que os Núcleos de Apoio Técnico em Saúde emitem notas de evidência científica para embasar as decisões liminares (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2014).

O primeiro NAT no Brasil foi criado em 2009, no Estado do Rio de Janeiro, “em uma parceria do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJ-RJ) com a Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil” (PINHEIRO, 2016, p. 4) A partir desta experiência, estados e municípios instituíram NAT de forma diferenciada nos arranjos institucionais, adaptados a cada caso (PINHEIRO, 2016).

De acordo com a entrevistada Matilde, o NAT em Santa Catarina era um projeto desde a criação da COMAJ, porém não tinha apoio para a sua concretização. Quando se criou o COMAJ, foi-se ao Rio de Janeiro conhecer o NAT já instituído. *“E na época trouxeram a ideia do NAT, mas faltava a possibilidade de recursos humanos, pessoas apoiadoras, mas principalmente quem iria custear o NAT.”*

O NAT em Santa Catarina foi criado pela Portaria nº 991 em novembro de 2015, com a finalidade de assessorar o Poder Judiciário no que tange às demandas judiciais de prestação de assistência à saúde. De acordo com a Portaria supracitada, sua composição deverá ser de funcionários públicos das áreas de farmácia, medicina, enfermagem, nutrição e odontologia, exercendo a função de pareceristas. O NAT deverá ser coordenado por um servidor lotado na SES/SC, com formação de nível superior em farmácia e pós-graduação na área, com subordinação à COJUR (SANTA CATARINA, 2016a). Importante salientar que o NAT não tem envolvimento com operadores do direito.

Na prática, está funcionando com farmacêuticos, médicos, assistentes administrativos e estagiários de farmácia e do direito. Para Joaquina:

*“Os estagiários de direito vêm para aprenderem a mexer nos programas do Tribunal de Justiça, da Justiça Federal. Eles não vêm pra participar do engajamento técnico. Eles vêm mais pra aprendizado da formação acadêmica deles.”*

Conforme a informação Matilde, o NAT de Santa Catarina é *“custeado integralmente pela Secretaria de Estado da Saúde, ou seja, é um gestor auxiliando o poder judiciário”*.

A finalidade do NAT está em subsidiar os magistrados com informações técnicas sobre o atendimento no SUS, indicando o tratamento preconizado por este quando existir e, na sua ausência, da alternativa terapêutica existente (SANTA CATARINA, 2016a).

A informante Joaquina fez uma distinção entre a função da COMAJ e do NAT:

*“A COMAJ fica com a parte pós judicialização e a defesa e o NAT fica com o antes. Então, a COMAJ presta informações para a PGE no pós e na defesa e o NAT presta informações para os magistrados. O NAT foi criado justamente como uma ação de enfrentamento para tentar diminuir essa crescente judicialização”*.

O NAT auxilia com informações técnicas os magistrados tanto do TJ quanto da Justiça Federal. De acordo com Joaquina, na justiça estadual das 112 comarcas existentes, eram atendidas, até 2018, 12 comarcas (São José, Palhoça, Pomerode, Fraiburgo, Urubici, Gaspar, Itapema Xanxerê, Jaraguá do Sul, Porto Belo, Sombrio e Blumenau) totalizando 21 municípios. No caso da Justiça Federal, eram atendidas três subseções (Florianópolis, Criciúma e Itajaí) abrangendo 53 municípios.

A rotina do funcionamento do NAT de Santa Catarina foi apresentada por Joaquina: após peticionada a ação pelo procurador da parte, ocorre a distribuição da ação, que vai tanto para o magistrado quanto para o NAT. O NAT tem 72 horas para dar uma instrução técnica para o magistrado, para então este fazer a tomada de decisão. O magistrado pode tomar a decisão antes do parecer ou aguardar o parecer do NAT. *“A experiência que a gente tá tendo [...] é que eles estão esperando a nossa resposta.”* A resposta não é simples: tem ou não tem no SUS. Se o medicamento é padronizado, é feita uma instrução informando sobre o medicamento, em qual lista está presente, onde tem acesso, o que o paciente precisa fazer para obtê-lo. Quando o paciente já esgotou a alternativa terapêutica no SUS e está solicitando outro medicamento, é avaliado se toda a documentação encaminhada pelo médico e pelo paciente leva a condições de criar um documento técnico,

uma nota técnica. Isso porque o NAT trabalha de forma individualizada, já que a análise é o caso concreto. Joaquina ainda complementou:

*“A gente faz este serviço de prevenção, que tem dado resultado bastante bacana, porque os médicos estão solicitando as explicações que o NAT faz. E muitos estão desistindo de judicializar”.*

O NAT deverá examinar, por exemplo, se “o medicamento postulado está registrado na Anvisa; é eficaz e eficiente ao tratamento da doença; existe outro medicamento com menor preço, com o mesmo princípio ativo, ou já fornecido administrativamente pelo SUS” (SCHULZE, 2014, p. 12).

Segundo informações de Joaquina, a análise nunca é individual para não gerar viés. São entre três e quatro pareceristas que se reúnem e interpretam o caso, decidindo qual o documento que será elaborado. Ainda de acordo com Joaquina, existem três documentos possíveis de serem elaborados:

- Nota Técnica: é a análise e construção de um documento técnico para a instrução. Só vai ser construído se tiver todos os subsídios para fazer a busca na Saúde Baseada em Evidências.
- Ofício de Devolução: elaborado quando falta documentos, o que dificulta a busca científica. Esse ofício volta para o magistrado, que questiona o advogado da parte (paciente) e o médico, determinando um prazo de retorno, que normalmente é de cinco a dez dias. O juiz, recebendo os documentos solicitados, encaminha para o NAT. Se retorna os documentos solicitados é feito a Nota Técnica. Caso não retorne, o processo retorna para o Judiciário.
- Ofício de Instrução: utilizado nos casos em que tem alternativa no SUS, ou seja, tem na RENAME. Por algum motivo, o paciente entrou com ação judicial sem necessidade. Nestes casos, não é realizada a análise, apenas informado onde o paciente deve se dirigir para solicitar o medicamento e de quem é a competência de fornecer (município, Estado ou União).

Joaquina ressaltou que o NAT não contesta o diagnóstico, sendo que o que se pode fazer é devolver, solicitando a legitimação do pedido. Não é legitimar a doença, mas sim fazer um relato, descrevendo melhor

o caso, de modo a que a equipe possa buscar na literatura evidências que justifiquem ou não a concessão deste benefício.

Caso o medicamento já é fornecido no SUS, porém está em falta, o NAT entra em contato com vários setores para consultar o que está acontecendo. É realizada uma instrução ao magistrado, informando que o paciente já tem atendimento pelo SUS, que foi verificado que há falta de fornecimento para a secretaria do medicamento em questão. Então, para não interromper o tratamento, o NAT sugere que seja fornecido até a regularização da via administrativa. Dessa forma, o juiz dá um prazo na concessão da tutela, por exemplo, que em dois meses se deve verificar com a unidade de saúde se já reestabeleceu o fornecimento. Os juízes podem não acatar a sugestão do NAT.

O NAT é uma instância informativa, consultiva e não deliberativa. Conforme Joaquina:

*“em nenhum momento fala que ele [o NAT] tem que estar dentro do Tribunal de Justiça. Ele tem que ter uma universidade, uma instituição de ensino vinculada, para dar essa credibilidade. Hoje o NAT de Santa Catarina já tem esse convênio com a Universidade Federal [Universidade Federal de Santa Catarina] no âmbito da assistência farmacêutica, que é nosso objeto de trabalho. Mas enfim, não existe POP [procedimento operacional padrão] para montar um NAT JUS”.*

Joaquina também informou que existe uma Portaria junto a PGE [Portaria PGE/GAB nº 77/2016], que não contestaria as sugestões favoráveis do NAT, exceto se houver brechas:

*“Se o NAT que é a equipe de apoio técnico ao magistrado, está dizendo que tem que dar, porque a saúde baseada em evidência mostrou que aquela doença rara não tem tratamento, que ele já esgotou as alternativas do SUS, não tinha porque esgotar os procuradores junto com os técnicos da COMAJ numa coisa que já estava bem sustentada pela literatura. Então eles fizeram esta Portaria, então as sugestões favoráveis do NAT não seriam contestadas, exceto se houvesse brechas. Se a literatura é escassa, daí eles vão*

*fazer o trabalho deles junto com os técnicos da COMAJ.”*

Com a experiência do NAT, extinguiu-se a perícia médica que anteriormente os juízes das comarcas de São José e de Palhoça, com convênio com o NAT, solicitavam para a maioria dos processos. Joaquina afirmou:

*“Porque eles fizeram uma análise que todos os documentos técnicos enviados pelo NAT, que eram muito superiores em excelência do que pagar uma perícia. Então a gente já tem um ponto positivo aí... o Estado não pagou mais perícia médica para essas duas comarcas [São José e Palhoça]. Outro resultado: a gente reduziu nestas duas pequenas comarcas grande número de concessão imediata de tutelas, porque gerou um Ofício de Devolução. Esse Ofício pode voltar e pode gerar uma judicialização, sim. Mas ele está, de certa forma, ensinando o que que deve ser judicializado. Que nem tudo hoje, pelo afoito do tratamento, precisa recorrer à judicialização. Às vezes, a tua porta de entrada é no posto de saúde, do lado da tua casa, e tu está pagando um advogado, esperando julgamento, cair numa mesa do juiz pra conseguir uma tutela e, às vezes, isso é quatro meses. E bastava ir no posto de saúde se instruir. Então, ele está servindo de uma forma didática, às vezes já tem magistrado que já consegue fazer as perguntas com o aprendizado que ele está tendo com o NAT.”*

Outro resultado positivo que Joaquina apontou foi a credibilidade do farmacêutico. Nunca se falou tanto em judicialização de medicamentos como nos últimos tempos. E, até então, a figura que estava ali para fazer o parecer e perícia era sempre o médico. *“E se tratando de medicamentos nós [farmacêuticos] temos condições e habilitação para isso.”*

No Amapá, de acordo com a secretária de Estado da Saúde à época, Renilda Costa, com a implantação do NAT houve a diminuição em 70% do número de novas ações (ROSA, 2016).

Apesar do prazo estipulado na Recomendação nº 31/2010 para a criação do NAT, em alguns estados esse Núcleo ainda não foi

implantado. Em 2016, existiam “cerca de 78 NAT distribuídos em 19 dos 27 tribunais no país” (ROSA, 2016, p. 17).

Vale salientar, por fim, que para não ser confundido com os Núcleos de Apoio Técnico municipal ou outro que não seja o vinculado com o Judiciário, está sendo chamando de Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS). Isso porque, de acordo com Joaquina:

*“Os NATs dos municípios querem fazer defesa e o nosso NAT não faz defesa. Então, o único modelo que sustenta ser um NAT estadual com aquelas premissas de imparcialidade é levar o Jus. Então ficaria NAT JUS e o estado. É o grupo de apoio técnico do poder judiciário do estado de Santa Catarina”.*

### 3.5.2.6 Portaria nº 804/2017

A Portaria nº 804 de agosto de 2017 definiu a responsabilidade das Gerências de Saúde do “acompanhamento e do monitoramento dos atendimentos realizados em cumprimento a ordens judiciais [...] quando a sua finalização for centralizada nas Gerências de Saúde” (SANTA CATARINA, 2017c, p. 7). Especificamente, compete ao Gerente de Saúde, apoiados pelos farmacêuticos lotados em suas Regionais: supervisionar os municípios no cumprimento das demandas judiciais estaduais, quando este realizar a entrega destas demandas; fornecer comprovantes do cumprimento das demandas judiciais; e

estabelecer controle de estoque das demandas judiciais na Gerência ou nos municípios de sua abrangência; proceder à devolução à administração central de medicamentos, insumos ou materiais, no prazo de 10 dias, quando ultrapassado 02 meses sem movimentação desses produtos que estão sob a sua guarda (SANTA CATARINA, 2016, p. 7).

Estes controles são realizados pelos funcionários do setor da farmácia, que nem sempre é o farmacêutico. O mínimo de controle realizado é referente aos recibos emitidos, que devem obrigatoriamente retornar para a gerência regional de saúde a qual pertence para serem arquivados. Infelizmente, o profissional que inicia na farmácia da gerência não recebe capacitação para atuar na dispensação dos

medicamentos judicializados. Em geral, aprende através de outros que ali estão, por troca de mensagem eletrônica quando altera alguma etapa do fluxo de trabalho e/ou quando busca informações junto à GEJUD e ao COMAJ.

Matilde acreditava que a responsabilização que esta Portaria impõe foi de grande relevância para o controle e cumprimento efetivo das decisões judiciais, otimizando os recursos, evitando que o medicamento que não está sendo retirado seja comprado desnecessariamente e enviado mensalmente para as Gerências de Saúde.

Para a informante Virgínia foi uma conquista:

*“Quem é responsável da ação judicial é o gerente de saúde. E em lugar nenhum estava escrito isso. Quando se falava em ação judicial era o farmacêutico, o coitado da regional que tinha que dar conta da ação judicial. Não, quem tem que dar conta da ação judicial é o gerente da saúde, que é o representante do estado perante aquela região, que tem que dar uma condição de trabalho para o farmacêutico trabalhar, tem que dar equipe técnica, tem que dar estagiário, tem que dar técnico administrativo para o serviço acontecer. Até há pouco tempo este serviço não existia. Esses regramentos têm que ocorrer”.*

### 3.5.2.7 Núcleos de conciliação na Justiça Federal

Alguns estados ou municípios possuem espaços de debate extrajudicial, como a Câmara de Conciliação e a Câmara de Mediação (SCHULMAN; SILVA, 2017).

De acordo com informações de Virgínia, existia um Núcleo de Conciliação na Justiça Federal, na subseção de Florianópolis, nos anos de 2008 e 2009. Na audiência de conciliação com o juiz, deveriam estar presentes paciente e seu prescritor e os representantes dos três entes (município, Estado e União). As audiências eram realizadas com os municípios de Palhoça, São José e Biguaçu, e o Estado participava de todas as ações judiciais. Porém, a União nunca aparecia. Então antes do juiz deferir ou não uma liminar, ele escutava tanto o prescritor quanto a equipe técnica. Hoje em dia não se faz mais audiência de conciliação, provavelmente pelo fato de ser exigido o preenchimento de alguns formulários e talvez a crescente demanda das ações.

### 3.5.2.8 Comunicação entre o Executivo e o Judiciário

Os agentes políticos precisam exercer suas funções, sempre que possível, mantendo diálogos constitucionais e institucionais. Estes exigem “uma mudança de postura dos agentes públicos. O diálogo existe para permitir a independência e a harmonia entre os Poderes da União, nos termos preconizados pelo artigo 2º da Constituição” (SCHULZE, 2015, p. 6), ou seja, aproxima o gestor de saúde do magistrado e de todos os atores do sistema de Justiça, “com o fim de contribuir para a melhoria da prestação jurisdicional e também do funcionamento da saúde” (SCHULZE, 2015, p. 7).

Seguindo a lógica do diálogo institucional, várias ações foram realizadas em Santa Catarina para aproximar o Poder Judiciário do Poder Executivo, porém sem registros por escrito. Essas ações foram relatadas nas entrevistas:

- a. Curso sobre assistência farmacêutica com os magistrados antes de assumirem suas comarcas em Santa Catarina.
- b. Diálogos constantes da COMAJ com o judiciário através de seminários, reuniões.
- c. Intercâmbio de informações por meio da disponibilidade do acesso inicialmente ao Sistema da Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial (SISCOMAJ) e hoje ao sistema CEOS, para o Tribunal de Justiça, Ministério Público e Defensoria Pública Estadual e juízes federais, dando subsídios que auxiliem a tomada de decisões em processos judiciais, permitindo a consulta sobre padronização dos medicamentos e alternativas terapêuticas disponíveis para obtenção de remédios ou tratamento médico.
- d. Diálogos dos juízes com os gestores.
- e. Eventos diversos envolvendo operadores do direito e gestores públicos e profissionais da saúde, a fim de esclarecer a judicialização da saúde.

Em relação ao intercâmbio de informações através do CEOS, a entrevistada Madalena relatou:

*“Em 2010 foram 122 ações civis nesta área; 2011 foram 339; 2012 dobrou; 2013 aumentou mais 1/3; em 2014 a gente foi pra 1.422 ações civis públicas na área de saúde. Nesse ano, nós promovemos uma capacitação dos promotores,*

*chamando técnicos da área de assistência farmacêutica e de outras áreas que também demandava atuação judicial como Psiquiatras para falar sobre o centro de atenção psicossocial, sobre a política da saúde mental. E aí se teve também acesso a este sistema que nos fornece informações sobre os medicamentos. Então de 2014 até 2016, pode ser verificar que o número de ações propostas se estabilizou, não ouve um aumento. De 1.422 de 2014 foi para 1.431 em 2015 e 1.434 em 2016. E o número de atendimentos de cidadãos que procuram as promotorias de justiça vem aumento, mas agora a gente tem um instrumento que nos possibilita qualificar o que vai ou não ser demandado. Esta ferramenta veio como forma de, se necessária a judicialização, não desconfigurar toda aquela divisão política administrativa de financiamento dos medicamentos. Então, se o cidadão vem com a prescrição deste medicamento, esse documento aqui é impresso e entregue a ele e colocado que 'o senhor volte a conversar com o seu médico prescriptor e verifique se não há possibilidade de substituir por outros medicamentos que o SUS já padronizou para tratar esta doença'. Caso não seja possível, ele vai ter que preencher um formulário para informar o porquê estes medicamentos não podem ser utilizados. Qualifica a demanda judicial, ou seja, é necessário propor esta ação? ou tem outras alternativas no SUS? Se há outras alternativas, o cidadão vai ter que procurar a rede novamente. Não tem outra alternativa, vai ter que ser judicializado. Contra quem vai ser judicializado? é contra o Estado? é contra o município? Se o medicamento é oncológico, a obrigação de financiar este tratamento é mediante APAC, então cabe a União ser demandada. Então, a gente já vem orientando os promotores de justiça que quando procurados para fornecimento de medicamentos oncológicos ou do componente especializado do grupo IA, que é compra centralizada pela União, que esta demanda seja encaminhada para o Ministério Público Federal ou Defensoria Pública da União para que eles*

*proponham ações contra a União. Se quer propor contra o Estado porque ele também faz parte, é solidário, proponha, mas que a União faça parte deste polo passivo. Até porque se só Estado é demandando numa ação do medicamento oncológico ou de componente especializado de compra centralizada, o Estado tem muita dificuldade para obter o ressarcimento do pagamento desses valores, mas se a União figura no polo passivo é muito mais rápida essa restituição”.*

Segundo Schulman e Silva (2017, p. 295), a “judicialização não nasce nem termina no judiciário, devem ser fomentados e colocados em prática” com os diálogos interinstitucionais, e em que pese as iniciativas citadas, há “um abismo entre as diversas esferas envolvidas no trâmite” (SCHULMAN, SILVA, 2017, p. 295).

### **3.5.3 Outras estratégias**

Houve a citação por um dos informantes (Terezinha) sobre a utilização da Justiça Especial como alternativa para agilizar os processos de medicamentos, sendo o juizado especial um dos acionados pois não tem custas, não tem honorários e corre mais rápido, a não ser que o objeto a ser judicializado exceda 60 salários mínimos.

Outro entrevistado (José) falou sobre o sistema SESMED, implantado em fevereiro de 2017. Ele é alimentado e acompanhado pela COMAJ, contendo informações gerais sobre o paciente e seus produtos judicializados na SES/SC. Ele é utilizado nas GERSA e/ou municípios para gerar recibo de entrega dos produtos judicializados e mantendo-os anexados de forma digital. Segundo esse informante:

*“antes não tinha comprovação e acabava pagando multa por falta de comprovar. A gente [GEJUD] dava o medicamento, e não se sabia se era dado ou não. É uma forma de controle, que estão tentando aperfeiçoar”.*

Também foi citada a elaboração de artigos jurídicos para esclarecer a sociedade sobre a judicialização da saúde.

As estratégias não se limitam às citadas acima. Existem muitas outras não mencionadas pelos entrevistados, provavelmente por não

fazerem parte das suas rotinas. Assim, apresentamos mais quatro que são relevantes no contexto da judicialização. Não se pretende esgotar a lista, mas apresentar outras possibilidades de estratégias de enfrentamento à judicialização.

### 3.5.3.1 Decreto nº 241/2015

O Decreto nº 241 de junho de 2015, assinado pelo então governador de Santa Catarina, no seu artigo 1º define (SANTA CATARINA, 2015d, p. 2):

Ficam os médicos e os odontólogos servidores públicos estaduais, sempre que estiverem no exercício de suas atribuições funcionais, obrigados a prescrever medicamentos e solicitar exames e procedimentos de saúde nos termos das políticas públicas, das listas padronizadas e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) do Sistema Único de Saúde (SUS).

Caso haja necessidade de prescrever fora das listas padronizadas, o prescritor “deverá apresentar justificativa técnica que demonstre a inadequação, a ineficiência ou a insuficiência da prescrição de medicamento padronizado para o caso concreto” (SANTA CATARINA, 2015d, p. 2).

Seguindo esta mesma determinação, alguns municípios catarinenses também fizeram um decreto com as mesmas características do documento do Estado, entre eles: Gaspar, Rio dos Cedros e Coronel Freitas em 2015; Criciúma em 2017; e Balneário Camboriú em 2018. Na região do Alto Vale do Itajaí, a procuradora do Estado de SC atuante na época, fez um trabalho de conscientização entre os secretários e prefeitos para que todos fizessem o mesmo decreto. No período de 2015 a 2016, dos 28 municípios, 15 municípios publicaram o decreto.

### 3.5.3.2 e-NatJus

O CNJ, em novembro de 2017, durante o XI Encontro Nacional do Poder Judiciário, lançou a criação da plataforma virtual e-NatJus. Desde então, vem sendo aperfeiçoada, sendo que em outubro de 2018 contava com 36 pareceres referentes a medicamentos, além de notas técnicas (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019d). Essa

plataforma tem o objetivo de auxiliar nos processos de judicialização da saúde, com a finalidade de servir como um único banco de dados com várias notas técnicas e pareceres técnicos. Desta forma, ela permite que os magistrados do Brasil tenham informações técnicas que auxiliem na qualificação das suas decisões, reduzindo a possibilidade de decisões judiciais conflitantes em temas relacionados a medicamentos e tratamentos. Também será possível gerar dados estatísticos e relatórios sobre os vários temas da judicialização da saúde. De acordo com Schulze (2017, p. 1) este instrumento poderá auxiliar na redução da judicialização da saúde, “já que disponibilizará publicamente os pareceres e notas técnicas, evitando a formalização de pedidos cujos tratamentos não são recomendados”.

### 3.5.3.3 Cartilha de apoio médico e científico ao Judiciário

A Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (UNIMED) publicou a cartilha de apoio médico e científico (GANDINI, 2019) ao Judiciário com Dicas do Juiz João Gandini de Ribeirão Preto/SP. O trabalho, iniciado em abril de 2009, foi desenvolvido em parceria com o Centro Cochrane do Brasil, ou seja, leva em conta a medicina baseada em evidências.

### 3.5.3.4 Cartilha “Judicialização de Medicamentos: Apoio Técnico-Farmacêutico para a diminuição e/ou qualificação das demandas”

A cartilha, elaborada pelo Conselho Federal de Farmácia (CONSELHO REGIONAL DE SAÚDE, 2018), traz informações a respeito da: atuação dos farmacêuticos no Sistema de Justiça; assistência farmacêutica; níveis de atenção à saúde; organização da assistência farmacêutica; expertise farmacêutica/ciências farmacêuticas na judicialização; e páginas eletrônicas de interesse.

### 3.5.4 Expectativas para 2019

Além das estratégias já em andamento, existem algumas propostas para o ano de 2019.

Em março de 2019, o CNJ realizará a III Jornada Nacional da Saúde para debater os problemas inerentes à judicialização da saúde e produzir, aprovar e divulgar enunciados sobre o direito à saúde. Além disso, propõe debater sobre o Sistema *e-NatJus*. Para esse evento, os Comitês Estaduais de Saúde realizaram, junto a seus integrantes,

inclusive da sociedade civil, discussões, revisão dos enunciados e propostas de novos enunciados (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019d).

De acordo com Schulze (2018d), a partir do dia 22/05/2019 o STF retomará o julgamento de processos importantes para a judicialização da saúde (Quadro 3).

Quadro 3 - Relação de processos aguardando o julgamento pelo Supremo Tribunal Federal em 2019.

<b>Processos</b>	<b>O que se julga</b>
Recurso Extraordinário 566471	o núcleo da discussão é saber se o Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) podem ser condenados judicialmente a fornecer medicamento de alto custo não contemplado no respectivo programa de dispensação e se isso viola os artigos 5º, 6º, 196, e 198, §1º e §2º, da Constituição Federal;
Recurso Extraordinário 657718	o tema central reside em saber se o Estado tem o dever de fornecer medicamento não registrado na ANVISA.
Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855178	tem por finalidade saber se existe a responsabilidade solidária dos entes públicos na judicialização da saúde, autorizando o autor da ação incluir qualquer ente (União, Estado, Município) no polo passivo, isoladamente ou conjuntamente.
Proposta de Súmula Vinculante 4	a discussão tem por objeto a análise das duas propostas de Súmula Vinculante apresentadas pelo Defensor Público Geral. A primeira possui a seguinte redação: “responsabilidade solidária dos Entes Federativos no que concerne ao fornecimento de medicamento e tratamento médico ao carente, comprovada a necessidade do fármaco ou da intervenção médica, restando afastada, por outro lado, a alegação de ilegitimidade passiva corriqueira por parte das Pessoas Jurídicas de Direito Publico”. E a segunda: "possibilidade de bloqueio de valores públicos para o fornecimento de medicamentos e tratamento médico ao carente, comprovada a necessidade do fármaco ou da intervenção médica, restando afastada, por outro lado, a alegação de que tal bloqueio fere o art. 100, caput e § 2º, da Constituição de 1988". O Min. Ricardo Lewandowski sugeriu a seguinte Súmula Vinculante: "É solidária a responsabilidade dos entes federativos para o fornecimento de medicamento e tratamento médico

	das pessoas carentes.". O tema está sobrestado e será retomado com o julgamento do mérito do Recurso Extraordinário 566.471, mencionado no item 1, acima.
--	---

Fonte: Schulze (2018d).

## 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Desde 2000 até 2018, a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina tem crescido exponencialmente, com forte impacto sobre as políticas públicas em saúde, especialmente nos recursos financeiros alocados. Vale lembrar que o custo não envolve apenas o insumo medicamento, mas também outros elementos, como a perícia médica e os honorários advocatícios quando não há Ministério Público ou Defensoria Pública no município.

No período analisado, de oito produtos solicitados em 2000 por via judicial em SC, passou-se a 43.408 produtos em 2018, a um custo total de R\$ 164.623.153,40. Apenas os medicamentos Tiotrópio e Infliximabe são repetitivos, comparando os dados dos estudos no período de 2003 a 2008 com os de 2017 e 2018, sendo que o Tiotrópio está entre os dez mais solicitados de 2006 a 2008 e em 2017. As insulinas análogas de ação lenta e de ação rápida têm um destaque importante, principalmente em 2017 e 2018. Quanto aos valores despendidos aos dez medicamentos de maior custo em 2018, destacam-se os medicamentos dos grupos terapêuticos antineoplásicos e agentes imunomoduladores, com sete medicamentos. Esses medicamentos atendem um número reduzido de pacientes, porém seu custo para aquisição é elevadíssimo. Ainda é importante enfatizar que existe um grupo cujos produtos não são considerados medicamentos, porém tem sido também solicitado e deferido pelos juízes, condenando o Estado a fornecer. O rol é extenso, permitindo observar o desvirtuado papel do poder público quando a judicialização é acionada para o acesso. Os dados analisados são corroborados por outros estudos, conforme discutido nessa dissertação.

Algumas causas e impactos foram apontados, que procuram explicar o fenômeno. As causas e impactos também aparecem em outros estudos realizados no país. O princípio constitucional da garantia do direito à saúde foi muito enfatizado, demonstrando o paradoxo entre direitos coletivos (garantidos pelas políticas públicas em saúde) e direitos individuais (atendimento via judicial do direito de apenas uma pessoa), que impacta nos princípios de equidade e universalidade do SUS. O não cumprimento da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, bem como o desconhecimento dos magistrados sobre a organização da assistência farmacêutica em todos os seus níveis, também foram causas mencionadas pelos participantes dessa pesquisa. Entre os aspectos da assistência farmacêutica que envolvem a judicialização estão a incorporação de tecnologias (no caso

medicamentos) pelo Ministério da Saúde, a padronização por meio de listas oficiais e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. O papel da indústria farmacêutica foi salientado, cujo *lobby* e *marketing* pressionam a incorporação de medicamentos que nem sempre significam inovação, sendo a via judicial um dos meios para a pressão. Da mesma forma, a prescrição médica também é um fator que contribui para a judicialização. O desconhecimento e/ou a falta de adesão dos prescritores às listas oficiais de medicamentos estão envolvidos na judicialização.

Visto o cenário, esse trabalho demonstrou que o Poder Executivo estadual, o Poder Judiciário e o Ministério Público foram se (re)estruturando e adotando medidas e estratégias para enfrentar o fenômeno.

No âmbito do Executivo, as principais mudanças se deram na Secretária de Estado da Saúde (SES), com a criação do Núcleo de Acompanhamento das Ações Judiciais (NAAJ), posteriormente extinto e dando lugar à Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial (COMAJ) com papéis semelhantes nos casos da judicialização. O banco de dados com informações sobre medicamentos foi melhorado, hoje denominado CEOS, com o acesso livre também para a Procuradoria Geral do Estado, a Defensoria Pública, o Poder Judiciário e o Ministério Público. Ocorreu uma reestruturação organizacional dentro da SES, separando a parte judicial da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) e criando uma gerência específica para esta demanda, a Gerência de Bens Judiciais (GEJUD). Outro serviço criado foi o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS), responsável pelo sistema CEOS. Algumas legislações foram publicadas para auxiliar em todo o processo, como a Lei que responsabiliza o gerente regional e o Decreto que obriga os médicos a prescreverem os medicamentos constantes das listas oficiais.

Ainda no Executivo, a Procuradoria Geral do Estado criou o Núcleo de Ações Repetitivas em Assistência à Saúde (NARAS). A Defensoria Pública, também parte do governo estadual, vem atuando na orientação jurídica e no exercício da defesa dos assistidos/necessitados.

No Poder Judiciário, os níveis estadual e federal estão implicados na judicialização à saúde. As principais contribuições foram os enunciados e recomendações criados a partir das audiências públicas, das Jornadas do Direito à Saúde e do Fórum da Saúde, com o envolvimento direto do Supremo Tribunal Federal e do Conselho Nacional de Justiça.

O Ministério Público, que está entre os dois Poderes aqui estudados, foi se organizando de modo a atuar no momento do

recebimento da solicitação do cidadão ou no momento de agir como fiscal da lei, com o auxílio do Centro de Apoio Operacional dos Direitos Humanos e Terceiro Setor. Esse Centro é consultado para a avaliação do medicamento demandado, fazendo uso do CEOS para orientar os demais promotores. Além disso, está em constante diálogo com gestores, magistrados, em um esforço de racionalizar as ações judiciais.

Concordando com Cruz (2015), é importante ressaltar que os problemas decorrentes do fenômeno da judicialização da saúde estão longe de serem sanados, mostrando que o caminho para a preservação do direito à saúde dos usuários, em seu sentido coletivo, é o desenvolvimento de estratégias que prezem pelo diálogo intra e interinstitucional.

Se constatou neste estudo que muitas ações positivas nas três esferas de governo, no que tange à judicialização, foram feitas para a saúde, considerando especialmente as estruturas organizacionais. Porém, pouco foi feito em relação ao fortalecimento da assistência farmacêutica, principalmente o financiamento (defasado desde 2013), ou em relação à categoria médica, considerados os principais fatores que realmente desencadeiam todo o processo de judicialização.

Para finalizar, apontamos as prováveis limitações desse estudo. Em relação aos dados da evolução dos processos judiciais que envolvem o acesso a medicamentos em SC, o fato de não terem sido analisados os dados primários usados nas dissertações de Pereira (2006) e Ronsein (2010), nem os de 2009 (inexistentes para esse ano segundo o informante da SES/SC) a 2016, não permite comparações mais robustas com os dados de 2017 e 2018, para os quais se obteve os dados primários.

Quanto à abordagem qualitativa, houve uma dificuldade significativa em conseguir informações detalhadas sobre o funcionamento e o fluxo da judicialização, em especial na primeira década dos anos 2000, não só por falta de documentos oficiais, mas também porque não foi possível acessar informantes que estavam responsáveis à época pelo tema em SC, em que pese o esforço para uma maior participação dessas pessoas. Também, em especial juízes e outros operadores do direito convidados a participar, não aceitaram. Assim, pode estar presente um viés de seleção, ou seja, teriam aceitado participar aquelas pessoas que já estão sensibilizadas com o fenômeno e que buscam enfrentá-lo com base em um conjunto de conhecimentos e informações, para além de uma leitura meramente legal. Vale ainda salientar que a interferência política (incluindo a política-partidária) pode alterar a conformação e os fluxos aqui apresentados, a partir de

mudanças de governo (por exemplo, uma das medidas presente no discurso do então candidato e agora governador eleito em 2018 foi a extinção de todas as ADR, fato que deve ocorrer no decorrer de 2019).

## REFERÊNCIAS

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO. Ministério da Saúde. **Intervenção judicial na saúde pública**: panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na seara da Justiça Estadual. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/Panoram-a-da-judicializa---o---2012---modificado-em-junho-de-2013.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Consultas de Registro de Medicamento**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 28 nov. 2018.

ARAUJO, Aline Fernanda da Silva. Judicialização da saúde em Minas Gerais: novas estratégias de enfrentamento - a criação do Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde. **Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário**, Brasília, v.3, n.2, jul/set. 2014. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/15>>. Acesso em: 01 nov. 2015

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA – INTERFARMA. **Relatório de Sustentabilidade 2018**: ano base 2017. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/relatorio-de-sustentabilidade-2018-interfarma.pdf>>. Acesso em: 17 nov.2018.

\_\_\_\_\_. Dados do Setor. **Guia 2018**. Disponível em: <[https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados\\_do\\_setor/](https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor/)>. Acesso em: 17 nov. 2018.

BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias de. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro , v. 14, n. 3, p. 829-839, Jun. 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232009000300018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232009000300018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 20 Jan. 2018.

BARATA, Luiz Roberto Barradas. É positivo que o Estado seja obrigado por decisão judicial a fornecer certos medicamentos? Não.

Regulamentar é o melhor caminho. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 17 mar. 2007. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniao/fz1703200708.htm>>. Acesso em: 21 nov. 2018

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*, Belo Horizonte, a. 60, n° 188, p. 29-60, jan./mar. 2009. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/516/1/D3v1882009.pdf>> Acesso em: 04 fev. 2019

BARTOLOMEI, Carlos E. F.; CARVALHO, Mariana S.; DELDUQUE, Maria Célia Senatus. Saúde, direito de todos e dever do Estado. **Cadernos da Secretaria de Informação e Documentação**, Brasília, v. 4, n. 1, p. 60-65, nov. 2005. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/99773>>. Acesso em: 21 nov. 2018.

BEM, Letícia Campos de. A judicialização da assistência farmacêutica no estado de Santa Catarina. 2009. 91f. Monografia - Curso de graduação em Direito da Universidade do Sul de Santa Catarina, Universidade do Sul de Santa Catarina, Palhoça, 2009.

BLATT, C. R.; FARIAS, M. R. Diagnóstico do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina. **Latin American Journal of Pharmacy**, v. 26, n. 5. p. 776-783, 2007. Disponível em: <[http://www.latamjpharm.org/trabajos/26/5/LAJOP\\_26\\_5\\_4\\_1\\_4R3SU66ZX4.pdf](http://www.latamjpharm.org/trabajos/26/5/LAJOP_26_5_4_1_4R3SU66ZX4.pdf)>. Acesso em: 20 jan. 2019

BOING, Alexandra Crispim. **Política e Constituição**: a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina. 2008. 127 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado em Gestão de Políticas Públicas, Programa de Mestrado em Gestão de Políticas Públicas do Vale do Itajaí, Universidade do Vale do Itajaí, Itajaí, 2008.

BOING, A.; BLOEMER, N.; ROESLER, C.; FERNANDES, S. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. **Revista de Direito Sanitário**, 14(1), 82-97, 2013. Disponível em:

<<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v14i1p82-97>>. Acesso em: 21 nov. 2018.

BONFIM, José Ruben de Alcântara. **O registro de produtos farmacêuticos novos**: critérios para a promoção do uso racional de fármacos no Sistema Único de Saúde. 2006. 207 f. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGA, Maria Alicia Dominguez. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, p. 59-69, Jan. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2010000100007&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2010000100007&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em: 31 ago. 2018.

BRASIL. Lei nº8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 10 jan. 2018.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o Art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. . Brasília, DF, Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8666compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8666compilado.htm)>. Acesso em: 30 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica**: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2004a. 64 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004b. Disponível em:

<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)> Acesso em: 02 fev. 2019

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. O Remédio via Justiça: Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde. 2005. 136p. Série Legislação nº 3 Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medic\\_justica01.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medic_justica01.pdf)>. Acesso em: 27 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Cria grupo de trabalho para estudo e proposta de medidas concretas e normativas para as demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Portaria nº 650, de 20 de novembro de 2009. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/?documento=496>>. Acesso em: 13 fev. 2019

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Nota Técnica nº 34/2012, Brasília, maio de 2012. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/10/Glicosamina-condroitina--atualizada-em-15-10-2013-.pdf>>. Acesso em: 24 fev. 2019.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.554, de 30 de julho de 2013a, Anexos. Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/vigilancia-em-saude/assistencia-farmaceutica/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf/anexos-portarias/7242-anexos-i-ii-iii-iv-v-e-vi-da-portaria-gm-ms-n-1554-2013/file>>. Acesso em: 14 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Brometo de tiotrópio para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.** Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 68. Agosto de 2013b. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) no tratamento do edema macular diabético.** Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Outubro de 2015. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/imagens/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio\\_Anti\\_angiogenicos.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Anti_angiogenicos.pdf)>. Acesso em: 24 fev. 2019.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1.** Relatório de Recomendação nº 245, Fevereiro de 2017a. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2017/Relatorio\\_Insulinas\\_DiabetesTipo1\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf)>. Acesso em: 05 nov. 2018 .

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Portaria n. 10, de 21 de fevereiro de 2017b. Disponível em: <[http://www.lex.com.br/legis\\_27310530\\_PORTARIA\\_N\\_10\\_DE\\_21\\_DE\\_FEVEREIRO\\_DE\\_2017.aspx](http://www.lex.com.br/legis_27310530_PORTARIA_N_10_DE_21_DE_FEVEREIRO_DE_2017.aspx)>.\_Acesso em: 05 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Coordenação-Geral de Atenção Especializada. Nota Técnica nº 419, de 30 de março de 2017c, Brasília. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/imagens/pdf/2017/abril/26/nota-tecnica-419.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2016. Brasília, 2017d. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2016/485ddf50-a37f-469f-89e5-29643c5c9df5>>. Acesso em: 18 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. (Constituição 1988). **Constituição da República Federativa do Brasil:** promulgada em 5 de outubro de 1988. [recurso eletrônico]. - Brasília: Supremo Tribunal Federal, Secretaria de Documentação, 2018a. 530 p. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoConstituicao/anexo/CF.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal (STF). Cartilha do Poder Judiciário / Supremo Tribunal Federal. Brasília: STF, Secretaria de Documentação, 2018b, 38 f. Disponível em:

<[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/jurisprudenciaGlossarioMirim/anexo/Cartilha\\_Glossrio\\_STF16042018\\_FINAL\\_\\_ELETRNICO.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/jurisprudenciaGlossarioMirim/anexo/Cartilha_Glossrio_STF16042018_FINAL__ELETRNICO.pdf)>. Acesso em: 31 ago. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018c** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Brasília: Ministério da Saúde, 2018c. 218 p. Disponível em:

<<http://portalquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>>. Acesso em 18 jan. 2019.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Enoxaparina para gestantes com trombofilia**. Relatório de Recomendação nº 335, Janeiro de 2018d.

Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Enoxaparina\\_Gestantes\\_Trombofilia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Enoxaparina_Gestantes_Trombofilia.pdf)>. Acesso em: 05 jan. 2019.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 4, p. 1335-1356, Oct. 2016. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-73312016000401335&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312016000401335&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 21 nov. 2018.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, Agosto de 2009.

Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2009000800020&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009000800020&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 09 out. 2016.

\_\_\_\_\_. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 421-429, junho de 2010. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102010000300005&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000300005&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 28 jan. 2019.

CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL e normas correlatas – CPC. 9. ed. – Brasília : Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016. 317p.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Grupo de Trabalho de Farmacêuticos no Sistema de Justiça. Cartilha “Judicialização de Medicamentos: Apoio Técnico- Farmacêutico para a Diminuição e/ou Qualificação das Demandas”. Brasília, 2018. 24p. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/CARTILHA%20JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O%20-%20FINAL.pdf>> . Acesso em 28 fev. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência.** Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em:

<<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/06/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>>. Acesso em: 23 abr. 2016.

\_\_\_\_\_. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Recomendação n.31, de 30 de março de 2010. Disponível em:

<[http://www.cnj.jus.br/files/atos\\_administrativos/recomendao-n31-30-03-2010-presidencia.pdf](http://www.cnj.jus.br/files/atos_administrativos/recomendao-n31-30-03-2010-presidencia.pdf)>. Acesso em: 15 ago. 2018.

\_\_\_\_\_. **Sobre o CNJ: quem somos, visitas e contatos.** Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/sobre-o-cnj/quem-somos-visitas-e-contatos>>. Acesso em: 23 out. 2018.

\_\_\_\_\_. **Fórum da Saúde.** Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude>>. Acesso em: 11 fev. 2019a.

\_\_\_\_\_. **Audiências Públicas.** Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/eventos-campanhas/evento/486-audiencia-publica-sobre-prestacao-da-jurisdicao-em-processos-relativos-a-saude>>. Acesso em: 12 fev. 2019b.

\_\_\_\_\_. **Demandas Repetitivas**. Disponível em:

<<http://www.cnj.jus.br/pesquisas-judiciarias/demandas-repetitivas>>. Acesso em: 12 fev. 2019c.

\_\_\_\_\_. **e-NatJus**. Disponível em:

<<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/87781-toffoli-anuncia-pleno-funcionamento-do-sistema-e-natjus>> . Acesso em 08 fev. 2019d.

CONTI, Marcela de Andrade; FOLLE, Aline Duarte; NAVES, Janeth de Oliveira Silva. Avaliação das demandas judiciais por acesso a medicamentos no Distrito Federal. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**. Vol.06, N°. 01, Ano 2015 p. 245-65. Disponível em: <<http://periodicos.unb.br/ojs311/index.php/rgs/article/view/2552>>. Acesso em: 24 ago. 2015.

CRUZ, Adriane. O direito à saúde exigido na justiça. **Consensus – Revista Conselho Nacional de Secretarias de Saúde**. abr/mai/jun/2015; ano V, nº 15: 20-33.

DEFENSORIA PÚBLICA. **Núcleos regionais**. Disponível em:

<<http://www.defensoria.sc.gov.br/index.php/site-map/nucleos-regionais>>. acesso em 27 de maio de 2018

DELDUQUE, Maria Célia. MARQUES, Silvia Badim. CIARLINI, Álvaro. Judicialização das Políticas de saúde no Brasil. In: **Série Pós-graduação Direito Sanitário em Perspectiva**. v2. Organizado por: Sandra Mara Campos Alves, Maria Célia Delduque, Nicolao Dino Neto. Brasília-DF: FioCruz, 2013, 340 p.

FREITAS, Sarah Roriz de. **Judicialização do direito à saúde: análise do impacto para a administração pública das demandas por medicamentos, tratamentos e procedimentos médicos**. 58 f. [Monografia]. Faculdade de Direito da Universidade de Brasília – UnB. Brasília, 2015.

GADELHA, Maria Inez Pordeus. O papel dos médicos na judicialização da Saúde. **Revista CEJ**, Brasília, Ano XVIII, n. 62, p. 65-70, jan./abr. 2014.

GANDINI, João. A judicialização do direito à saúde. **Cartilha de Apoio Médico e Científico ao Judiciário**. Disponível em: <

<http://judicializacaodasaude.blogspot.com/2016/01/cartilha-de-apoio-medico-e-cientifico.html>>. Acesso em: 10 dez. 2015.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XI, n. 49, jan 2008. Disponível em: <[http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?artigo\\_id=4182&n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura](http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?artigo_id=4182&n_link=revista_artigos_leitura)>. Acesso em: 17 jan. 2016.

GOMES, Vanessa Santana; AMADOR, Tânia Alves. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 3, p. 451-462, Mar. 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2015000300451&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2015000300451&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 05 mai. 2015.

GOTZSCHE, Peter C. **Medicamentos mortais e crime organizado**: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução de: Ananyr Porto Fajardo. revisão técnica: Daniel Knupp Augusto. – Porto Alegre: Bookman, 2016.

GOVERNO DE SANTA CATARINA. **Governo**. Disponível em: <<http://www.sc.gov.br/index.php/governo/secretarias>>. Acesso em: 19 out. 2018.

GUIMARÃES, Rita de Cássia Mello; PALHEIRO, Pedro Henrique Di mais. Medidas adotadas para enfrentar a judicialização na secretaria de saúde do estado do Rio de Janeiro e a experiência da câmara de resolução de litígios de saúde. CONASS – Para Entender a Gestão do SUS. **Direito à Saúde**, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_33.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_33.pdf)>. Acesso em: 09 out. 2016.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. População. Rio de Janeiro: IBGE, 2010. Disponível em: <<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sc/panorama>>. Acesso em: 04 nov. 2018.

KLINGERMAN, Jacob. Pesquisa médica e incorporação tecnológica. Editorial. Ver. Bras. Cancerol. São Paulo, v. 49, n. 1, p. 3-4, jan./mar. 2003.

LEITE, Silvana Nair; MAFRA, Ana Cristina. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Ciência e Saúde Coletiva** [online]. 2010, vol.15, Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232010000700078&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000700078&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 26/ mai. 2018.

LEITE, Silvana Nair; SCHAEFER, Cristine; FITTKAU Kelli. Judicial litigations and social welfare: access to medicines in two towns in the Santa Catarina State, Brazil. Acta Scientiarum. Health Sciences. Maringá, v. 34, Special Edition, p. 295-301, 2012. Disponível em: <<http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/ActaSciHealthSci/article/view/10084>>. Acesso em: 29 jan. 2019.

LIMA JR. Arnaldo Hossepian Salles; SCHULZE, Clenio Jair. Os números do CNJ sobre a judicialização da saúde em 2018. **Consultor Jurídico**, nov. 2018. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-nov-10/opiniao-numeros-judicializacao-saude-2018>>. Acesso em: 13 nov. 2018

MACEDO, E.I.; LOPES, L.C.; BARBERATO-FILHO, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Rev. Saúde Pública** [online], v. 45, n.4, p.706-713, 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102011000400010](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000400010)>. Acesso em: 20 nov. 2018

MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-598, jun. 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102011000300018](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000300018)>. Acesso em: 22 out. 2017.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São

Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo , v. 41, n. 1, p. 101-107, fev. 2007. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102007000100014&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000100014&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 31 ago. 2018.

MEDRADO, Raquel et al. SOS SUS: Muita Justiça, Pouca Gestão? Estudo sobre a Judicialização da Saúde. In: **Encontro da ANPAD - Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Administração**, XXXVII, Rio de Janeiro. 2013.

MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 21, n. 2, p. 525-534, abr. 2005 . Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2005000200019&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2005000200019&lng=pt&nrm=iso)>. acessos em 28 jan. 2019.

MINISTÉRIO PÚBLICO DE SANTA CATARINA – MPSC. Procuradoria-Geral de Justiça. Dispõe sobre os Centros de Apoio Operacional do Ministério Público de Santa Catarina e dá outras providências. Ato nº 315, de 09 de agosto de 2012. Disponível em: <<https://mpsc.mp.br/atos-e-normas/detalhe?id=1454>>. Acesso em: 20 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Centros de Apoio Operacional. Direitos Humanos e Terceiro Setor. **Programas**. Disponível em: <<https://www.mpsc.mp.br/programas/comesc>>. Acesso em: 13 mar. 2016.

\_\_\_\_\_. **Organograma do Ministério Público SC**. Disponível em: <<https://www.mpsc.mp.br/home/organograma>>. Acesso em: 25 fev. 2018.

\_\_\_\_\_. **Recomendações**. (2019). Disponível em: <<https://documentos.mpsc.mp.br/portal/manager/resourcesDB.aspx?path=2895>>. Acesso em: 30 de mar. 2018.

PEREIRA, Januária Ramos. **Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina**

**nos anos de 2003 e 2004. 2006.** 124f. [Dissertação]. Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. Florianópolis, 2006.

PINHEIRO, Mariana Carvalho. **Núcleos de assessoramento técnico: estratégia à judicialização da saúde?**. 2016. 48 f. Monografia (Especialização) - Curso de Especialização em Gestão Pública, Escola Nacional de Administração Pública, Brasília, 2016.

PONTAROLLI, Deise Regina Sprada; SILVA, Gheisa Regina Plaisant da Paz; STRAPASSON, Giovanna Chipon. O enfrentamento das demandas judiciais por medicamentos na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. CONASS – Para Entender a Gestão do SUS. **Direito à Saúde**, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_6B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_6B.pdf)>. Acesso em: 22 out. 2016

RONSEIN, Juanna Gabriela. **Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008.** 213 f. [Dissertação]. Mestrado em Farmácia - Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. Florianópolis, 2010.

ROSA, Tatiana. Judicialização na Saúde: CONASS e Conselho Nacional de Justiça debatem a questão das ações judiciais na saúde. Consensus. **Revista do Conselho Nacional de Secretarias de Saúde**, abr/mai/jun/2016. ano VI, nº 19, 12-17

SANTA CATARINA. Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina. Lei Complementar nº 339, de 08 de março de 2006. Dispõe sobre a Divisão e Organização Judiciárias do Estado de Santa Catarina e estabelece outras providências, Florianópolis, SC. Disponível em: <[http://leis.alesc.sc.gov.br/html/2006/339\\_2006\\_Lei\\_complementar.htm](http://leis.alesc.sc.gov.br/html/2006/339_2006_Lei_complementar.htm)>. Acesso em: 03 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Lei Complementar nº 381, de 07 de maio de 2007. Dispõe sobre o modelo de gestão e a estrutura organizacional da administração pública estadual. Florianópolis, SC. Disponível em: <<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=163847>>. Acesso em: 23 out. 2007.

\_\_\_\_\_. Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina. Resolução nº 44, de 03 de dezembro de 2008. Instala a comarca de Meleiro,

estabelece seus limites territoriais e a competência do Juízo, e dá outras providências, Florianópolis, SC.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado da Saúde. Portaria nº 753, de 09 de agosto de 2011. Cria a Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial – COMAJ. Diário Oficial do Estado de Santa Catarina, Florianópolis, SC, 11 ago. 2011, p. 14.

\_\_\_\_\_. Assembleia Legislativa de Santa Catarina. Lei Complementar nº 575, de 02 de agosto de 2012a. Cria a Defensoria Pública do Estado de Santa Catarina, dispõe sobre sua organização e funcionamento e estabelece outras providências. Florianópolis, SC. Disponível em: <[http://leis.alesc.sc.gov.br/html/2012/575\\_2012\\_Lei\\_complementar.htm](http://leis.alesc.sc.gov.br/html/2012/575_2012_Lei_complementar.htm)>. Acesso em: 27 mai. 2018.

\_\_\_\_\_. Procuradoria Geral do Estado. Portaria nº 41/2012, 24 de agosto de 2012b, Florianópolis, SC. Disponível em: <<http://www.pge.sc.gov.br/images/documentos/0412012.pdf>>. Acesso em: 14 fev. 2018.

\_\_\_\_\_. Medida Provisória nº 192, de 28 de agosto de 2013a. Institui o Plano de Gestão da Saúde, composto pelo Programa de Estímulo à Produtividade e à atividade Médica, pelo Programa Estadual Permanente de Mutirões de Procedimentos Clínicos e Cirúrgicos Eletivos e pelo Programa de Profissionalização da Gestão Hospitalar. Florianópolis, SC. Disponível em: <<http://server03.pge.sc.gov.br/LegislacaoEstadual/2013/000192-012-0-2013-001.htm>>. Acesso em: 10 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado da Fazenda. Diretoria de Auditoria Geral. Balanço Geral do Estado do Exercício de 2013b. Relatório Anual de Atividades - Diretoria de Auditoria Geral – 2013b. Disponível em: <[http://www.sef.sc.gov.br/arquivos\\_portal/relatorios/63/Relatorio\\_de\\_Atividades\\_DIAG\\_\\_\\_2013.pdf](http://www.sef.sc.gov.br/arquivos_portal/relatorios/63/Relatorio_de_Atividades_DIAG___2013.pdf)>. Acesso em: 23 out. 2018

\_\_\_\_\_. **Deliberação 501/CIB/13**. Florianópolis, 2013c. Disponível em: <[http://www.saude.sc.gov.br/?option=com\\_content&view=article&id=468%3Aassistencia-farmaceutica-basica&catid=501&Itemid=210](http://www.saude.sc.gov.br/?option=com_content&view=article&id=468%3Aassistencia-farmaceutica-basica&catid=501&Itemid=210)>. Acesso em: 18 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado da Saúde. Dispões sobre a lotação de servidores. Portaria nº 231, de 11 de abril de 2014a. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/87083058/doesc-12-05-2014-pg-38>>. Acesso em: 10 out. 2018,

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado da Saúde. Dispões sobre a lotação de servidores. Portaria nº. 236, de 11 de abril de 2014b. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/87083058/doesc-12-05-2014-pg-38>>. Acesso em: 10 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado da Saúde. Dispões sobre a lotação de servidores. Portaria nº. 238, de 11 de abril de 2014c. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/87083058/doesc-12-05-2014-pg-38>>. Acesso em: 10 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado da Saúde. Dispõe sobre o fluxo de encaminhamento de demandas administrativas de medicamentos, procedimentos e insumos. Portaria nº 49, de 10 de fevereiro de 2015a. Florianópolis, SC. Disponível em: <<http://www.doe.sea.sc.gov.br/Portal/VisualizarJornal.aspx?tp=pap&cd=1119>>. Acesso em: 31 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Procuradoria Geral do Estado. Portaria nº 59, 13 de agosto de 2015b. Dispõe sobre a organização e distribuição de trabalho do Núcleo de Ações Repetitivas em Assistência à Saúde, Florianópolis, SC. Disponível em: <<http://www.pge.sc.gov.br/images/pdfs/Portaria59.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 18.

\_\_\_\_\_. Lei nº 16.795, de 16 de dezembro de 2015c. Dispõe sobre a transformação das Secretarias de Estado de Desenvolvimento Regional em Agências de Desenvolvimento Regional, extingue cargos e estabelece outras providências, Florianópolis/SC. Disponível em: <<http://server03.pge.sc.gov.br/LegislacaoEstadual/2015/016795-011-0-2015-001.htm>>. Acesso em: 18 jun. 2018.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado da Saúde. Portaria nº 1034, de 27 de janeiro de 2016a. Dispõe sobre aprovação do Regulamento do Núcleo de Apoio Técnico - NAT, criado pela Portaria nº 991/2015, e com a finalidade de subsidiar o Poder Judiciário no que pertine às demandas judiciais de prestação de assistência à saúde, Florianópolis, SC.

Disponível em:

<<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/107918550/doesc-27-01-2016-pg-4>>. Acesso em: 31 mai. 2018.

\_\_\_\_\_. Defensoria Pública do Estado de Santa Catarina. Resolução CSDPESC nº 01, de 17 de janeiro de 2017a. Regimento Interno – Defensoria Pública, Florianópolis, SC. Disponível em: <<http://www.defensoria.sc.gov.br/index.php/institucional/downloads/publicacoes-legais/resolucoes/863-resolucao-64-2017-antiga-01-2017-regimento-interno-da-defensoria-publica/file>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

\_\_\_\_\_. Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina. Lei nº 17.110, de 24 de abril de 2017b. Dispõe sobre a distribuição gratuita de análogos da insulina aos portadores de diabetes inseridos em programas de educação para diabéticos, Florianópolis, SC. Disponível em: <[http://leis.ale.sc.gov.br/html/2017/17110\\_2017\\_Lei\\_promulgada.html](http://leis.ale.sc.gov.br/html/2017/17110_2017_Lei_promulgada.html)>. Acesso em: 05 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. Dispõe sobre a definição do acompanhamento e do monitoramento dos atendimentos realizados em cumprimento a ordens judiciais, no que pertine à otimização de recursos públicos despendidos pelo Estado quando a sua finalização for centralizada nas Gerências de Saúde vinculadas às Agências de Desenvolvimento Regional. Portaria nº804, de 29 de agosto de 2017c. Disponível em: <<http://www.doe.sea.sc.gov.br/Portal/VisualizarJornal.aspx?tp=pap&cd=1733>>. Acesso em: 15 out. 2018

\_\_\_\_\_. Decreto nº 1.485, de 7 de fevereiro de 2018a. Aprova o Regimento Interno da Procuradoria-Geral do Estado (PGE) e estabelece outras providências, Florianópolis, SC. Disponível em: <<http://server03.pge.sc.gov.br/LegislacaoEstadual/2018/001485-005-0-2018-003.htm>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

\_\_\_\_\_. Assembleia Legislativa de Santa Catarina. Constituição do Estado de Santa Catarina. Ed. atualizada com 75 Emendas Constitucionais, Florianópolis: Assembleia Legislativa, 2018b. 244 p. Disponível em: <http://www.ale.sc.gov.br/sites/default/files/CESC%202018%20-%202072%20a%2075%20emds.pdf>. Acesso em: 03 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Lei Complementar nº381, de 07 de maio de 2007. Dispõe sobre o modelo de gestão e a estrutura organizacional da administração pública estadual. Lei Complementar nº 381, de 07 de maio de 2007, versão consolidada em 14/03/2018c, Florianópolis, SC. Disponível em: <<http://leisestaduais.com.br/lei/estrutura-organizacional-da-administracao-estadual-sc-2018-03-14-versao-consolidada>>. Acesso em: 19 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado da Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica. **Ata da reunião sobre a assistência farmacêutica e a judicialização do acesso a medicamentos, realizada no dia 10 de maio de 2018d**. Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/conselhos-e-comissoes/cib/camaras-tecnicas/atas-camaras-tecnicas-2018/camara-tecnica-de-assistencia-farmaceutica/13536-ata-assistencia-farmaceutica-reuniao-10-05-2018/file>>. Acesso em: 01 dez. 2018.

\_\_\_\_\_. Decreto nº1503, de 21 de fevereiro de 2018e. Desativa as Agências de Desenvolvimento Regional que menciona, Florianópolis, SC. Disponível em: <<http://server03.pge.sc.gov.br/LegislacaoEstadual/2018/001503-005-0-2018-003.htm>>. Acesso em: 18 jun. 2018.

SANTOS, Alethele de Oliveira; DELDUQUE, Maria Célia; MENDONCA, Ana Valéria Machado. Os discursos na Audiência Pública da Saúde e seu impacto nas decisões do Supremo Tribunal Federal: uma análise à luz da teoria dos sistemas sociais. In: **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 24, supl. 1, p. 184-192, Jun. 2015.

Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-12902015000500184&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902015000500184&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 29/ ago. 2018.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA.

**Estrutura Organizacional**. Disponível em:

<<http://saude.sc.gov.br/index.php/a-secretaria/estrutura-organizacional>>. Acesso em: 25 fev. 2018.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA.

**Regionais de Saúde**. Disponível em:

<<http://saude.sc.gov.br/index.php/a-secretaria/regionais-de-saude>>.  
Acesso em: 10 jan. 2019.

SCHULMAN, Gabriel, SILVA, Alexandre Barbosa da.  
(Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais.  
**Revista Bioética**. (Impr.). 2017; 25 (2): 290-300. Disponível em:  
<[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/1365](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1365)>. Acesso em: 29 ago. 2018.

SCHULZE, Clenio Jair. O papel das escolas de magistratura no enfrentamento da judicialização da saúde. **Revista CEJ**, Brasília, Ano XVIII, n. 62, p. 7-14, jan./abr. 2014.

\_\_\_\_\_. **Diálogos constitucionais na saúde**. 2015. Disponível em:  
<<https://emporiiodireito.com.br/leitura/dialogos-constitucionais-na-saude-por-clenio-jair-schulze>>. Acesso em: 30 jan. 2015.

\_\_\_\_\_. **Enunciados do CNJ sobre Saúde Pública (Parte I)**. 2016a.  
Disponível em: <<https://emporiiodireito.com.br/leitura/enunciados-do-cnj-sobre-saude-publica-parte-i-por-clenio-jair-schulze>>. Acesso em: 11 fev. 2019.

\_\_\_\_\_. **Enunciados do CNJ sobre Saúde Pública (Parte II)**. 2016b.  
Disponível em: <<https://emporiiodireito.com.br/leitura/enunciados-do-cnj-sobre-saude-publica-parte-ii-por-clenio-jair-schulze>>. Acesso em: 11 fev. 2019.

\_\_\_\_\_. **Enunciados do CNJ sobre Saúde Pública (Parte III)**. 2016c.  
Disponível em: <<https://emporiiodireito.com.br/leitura/enunciados-do-cnj-sobre-saude-publica-parte-iii-por-clenio-jair-schulze>>. Acesso em: 11 fev. 2019.

\_\_\_\_\_. **Enunciados do CNJ sobre Saúde Pública (Parte IV)**. 2016d.  
Disponível em: <<https://emporiiodireito.com.br/leitura/enunciados-do-cnj-sobre-saude-publica-parte-iv-por-clenio-jair-schulze>>. Acesso em: 11 fev. 2019.

\_\_\_\_\_. **Enunciados do CNJ sobre Saúde Pública (Parte V)**. 2016e.  
Disponível em: <<https://emporiiodireito.com.br/leitura/enunciados-do-cnj-sobre-saude-publica-parte-v-por-clenio-jair-schulze>>. Acesso em: 11 fev. 2019.

\_\_\_\_\_. **e-NATJus e a racionalização da judicialização da saúde.** 2017. Disponível em: <<https://emporiiododireito.com.br/leitura/e-natjus-e-a-racionalizacao-da-judicializacao-da-saude-por-clenio-jar-schulze>>. Acesso em: 29 jan. 2019.

\_\_\_\_\_. **Prescrição médica não é título executivo extrajudicial.** 2018a. Disponível em: <<https://emporiiododireito.com.br/leitura/prescricao-medica-nao-e-titulo-executivo-extrajudicial>>. Acesso em: 29 jan. 2019

\_\_\_\_\_. **Equidade e iniquidade no SUS e a judicialização da saúde.** 2018b. Disponível em: <<https://emporiiododireito.com.br/leitura/equidade-e-iniquidade-no-sus-e-a-judicializacao-da-saude>>. Acesso em: 29 jan. 2019

\_\_\_\_\_. **Judicialização da saúde: entre a jurisprudência técnica e a jurisprudência sentimental.** 2018c. Disponível em: <<https://emporiiododireito.com.br/leitura/judicializacao-da-saude-entre-a-jurisprudencia-tecnica-e-a-jurisprudencia-sentimental>>. Acesso em: 29 jan. 2019.

\_\_\_\_\_. **Obstinação terapêutica na judicialização da saúde.** 2019. Disponível em: <<https://emporiiododireito.com.br/leitura/obstinacao-terapeutica-na-judicializacao-da-saude>>. Acesso em 30/01/2019

SILVA, Everton Macêdo; ALMEIDA, Keyla Caroline de; PESSÔA Glauca Silveira Carvalho. Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal, Brasil. **Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário**, Brasília, 6(1):112-126, jan./mar, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v6i1.358>>. Acesso em: 26 ago. 2018

SILVA, Maria José Xavier da. **A judicialização do direito à saúde a partir das ações de medicamentos.** 2011. 63f. TCC (Graduação) - Curso de Serviço Social, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2011.

SIQUEIRA, Paula Sue Facundo de. Judicialização em saúde no estado de São Paulo. In: **Direito à Saúde**, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_29.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_29.pdf)>. Acesso em: 09 out. 2016.

SMITH, Saulo de Paiva. **Reestruturação do banco de dados da secretaria de estado da saúde de Santa Catarina com informações sobre medicamentos para subsidiar a defesa do estado em ações judiciais que tem como lide este insumo de saúde.** 55 f. [Monografia]. Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. Florianópolis, 2012.

SOUZA, Rejane Silva de Pádua et al. Importância da assistência farmacêutica na promoção do uso racional de medicamentos por meio da intervenção no processo de judicialização do SUS. **Revista CFF – Experiências Exitosas de Farmacêuticos no SUS**, Ano V, nº 5, novembro/2018, 67-72.

STAMFORD, Artur; CAVALCANTI, Maísa. Decisões judiciais sobre o acesso aos medicamentos em Pernambuco. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 791-799, outubro de 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102012000500005&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000500005&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 28 jan. 2019.

STJ – Superior Tribunal de Justiça. Institucional.

**Atribuições.** Disponível em:

<[http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Institucional/Atribui%C3%A7%C3%B5es](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Institucional/Atribui%C3%A7%C3%B5es)>. Acesso em: 15 jul. 2018a.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ. **Institucional. Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS.** (2019). Disponível em:

<[http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS)>. Acesso em: 15 dez. 2018b.

SUPREMO TRIBUNAL DE FEDERAL – STF. **Questionada lei de SC que obriga distribuição gratuita de análogos de insulina para diabéticos.** Publicado em: 28 ago. 2017. Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=353873>>. Acesso em: 15 nov. 2018.

\_\_\_\_\_. **Audiências Públicas.** Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/audienciaPublica/audienciaPublica.asp?paginaAtual=2&tipo=realizada>>. Acesso em: 11 fev. 2019.

TAVARES, Geruza Rios Pessanha et al. Diagnóstico das ações judiciais direcionadas à Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo. In: **Congresso Consad de Gestão Pública III**, 2010, Brasília/DF. Painel 9: Gestão e Articulação de Atores. Disponível em: <[http://www.escoladegestao.pr.gov.br/arquivos/File/Material\\_%20CONSAD/paineis\\_III\\_congresso\\_consad/painel\\_9/diagnostico\\_das\\_acoes\\_judiciais\\_direcionadas\\_a\\_secretaria\\_de\\_estado\\_da\\_saude\\_do\\_espírito\\_san\\_to.pdf](http://www.escoladegestao.pr.gov.br/arquivos/File/Material_%20CONSAD/paineis_III_congresso_consad/painel_9/diagnostico_das_acoes_judiciais_direcionadas_a_secretaria_de_estado_da_saude_do_espírito_san_to.pdf)>. Acesso em: 01 nov. 2015.

TORRES, Izamara Damasceno Catanheide. **Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil**: uma revisão sistemática. 86 f. [Dissertação]. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva. Salvador, 2013.

**Tribunal de Justiça de Santa Catarina – TJSC**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em: <<https://www.tjsc.jus.br/documents/10181/342784/TABELA+DE+TEMAS+STJ+-+pendentes+juizamento/4d5004d6-85e2-4b86-9eb2-ff77f9a3f0b9>>. Acesso em: 14 dez. 2017.

TJSC - TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA. **Juizados Especiais**. Disponível em: <<https://www.tjsc.jus.br/juizados-especiais>>. Acesso em: 14 set. 2018.

VARGAS-PELÁEZ, Claudia Marcela et al. Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines. **Social Science & Medicine**, Vol 121, 2014, 48-55. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2014.08.042>>. Acesso em: 05 mai. 2015.

VARGAS-PELÁEZ, Claudia Marcela. **Judicialization of access to medicines pharmaceutical policies in latin american countries**. 235 f. Tese (Doutorado) - Curso de Filosofia em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2016. Cap. 5. Disponível em: <[file:///C:/Users/1025/Downloads/Tese\\_Varlas\\_Pelaez\\_2016%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/1025/Downloads/Tese_Varlas_Pelaez_2016%20(1).pdf)>. Acesso em: 05 mai. 2019.

VARGAS-PELAEZ, Cláudia Marcela et al. Towards a theoretical model on medicines as a health need. In: **Social Science & Medicine**,

2017, p. 167 a 174. Disponível em:  
<file:///C:/Users/1025/Downloads/Vargas-  
Pela%CC%81ez,%202017.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2019

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 365-369, Abr. 2008. Disponível em:  
<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102008000200025&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102008000200025&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 23 fev. 2016.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, Abr. 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102007000200007&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000200007&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 09 out. 2016.

WANG, Daniel Wei L. et al. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, set./out. 2014. Disponível em:  
<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-76122014000500006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122014000500006)>. Acesso em: 10 out. 2016.

WANNMACHER, Lenita. Importância dos Medicamentos Essenciais em Prescrição e Gestão Racionais. In: **Uso Racional de Medicamentos**, Brasília: Ministério da Saúde, 2010, p. 15-20. Disponível em:  
<[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=1314-importancia-dos-medicamentos-essenciais-em-prescricao-e-gestao-rationais-uso-rationa-mentos-temas-selecionados-n-2-4&category\\_slug=assistencia-farmaceutica-958&Itemid=965](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1314-importancia-dos-medicamentos-essenciais-em-prescricao-e-gestao-rationais-uso-rationa-mentos-temas-selecionados-n-2-4&category_slug=assistencia-farmaceutica-958&Itemid=965)>. Acesso em: 26 jan. 2019.



**APÊNDICE A – Roteiro de entrevista com gestores do Poder  
Executivo**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ASSOCIAÇÃO DE  
IES (INSTITUIÇÕES DE ENSINO SUPERIOR)**

**Projeto – Judicialização do acesso a medicamentos: medidas  
adotadas pelo Estado de Santa Catarina para seu enfrentamento**

**Introdução**

Para este projeto, a realização das entrevistas semiestruturadas é uma fonte de informação para conhecer as estratégias estabelecidas pelo Estado de Santa Catarina frente a judicialização para o acesso aos medicamentos, a partir de 2000.

**ROTEIRO DIRECIONADO AOS GESTORES DO  
PODER EXECUTIVO (responsáveis pela: Diretoria de  
Assistência Farmacêutica, Comissão Multidisciplinar de Apoio  
Judicial e Gerência de Bens Judiciais; e procurador atuante na  
região vinculada à 12ª. Gerência de Saúde em Rio do Sul)**

**BLOCO 1: IDENTIFICAÇÃO**

**Data:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ **Início:** \_\_\_ h **Término:** \_\_\_ h

**Duração:** \_\_\_ min

**Código de identificação:** \_\_\_\_\_

**Área ou Departamento ao que pertence:**  
\_\_\_\_\_

**Tempo de vinculação ao Sistema de  
saúde:** \_\_\_\_\_

**Sexo:** ( ) Feminino ( ) Masculino

**Data de nascimento:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**BLOCO 2: EXPLORAÇÃO DA TEMÁTICA**

1. Onde está localizada a judicialização dentro do organograma da Secretaria Estadual da Saúde de Santa Catarina?
2. Qual foi o trajeto da judicialização dentro do estado até o momento?
3. Na sua opinião, quais são as possíveis causas da judicialização do acesso a medicamentos? Por quê?
4. Na sua opinião, quais são os impactos da judicialização do acesso a medicamentos sobre o sistema de saúde nos seguintes aspectos:
  - a.Eficácia dos serviços de saúde
  - b.Distribuição dos recursos para a saúde na população
  - c.Equidade no acesso a serviços de saúde
  - d.Sustentabilidade financeira
5. Quais tem sido as estratégias da gestão do sistema de saúde para enfrentar o fenômeno da judicialização do acesso a medicamentos?
6. Quais são os resultados destas estratégias?
7. A partir de quando foi implantada essa estratégia?
8. Essa estratégia está documentada/registrada?
- 9.Qual o papel atualmente deste setor na judicialização do acesso ao medicamento?
- 10.Alguma outra informação a respeito da judicialização que considere relevante para contribuir para esta pesquisa?

Fonte: Elaborada pela autora (2018).

## APÊNDICE B – Roteiro de entrevistas com os membros do Poder Judiciário



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
ASSOCIAÇÃO DE IES (INSTITUIÇÕES DE ENSINO  
SUPERIOR)

**Projeto – Judicialização do acesso a medicamentos: medidas adotadas pelo Estado de Santa Catarina para seu enfrentamento**

### Introdução

Para este projeto, a realização das entrevistas semiestruturadas também é uma fonte de informação para conhecer as estratégias estabelecidas pelo Estado de Santa Catarina frente a judicialização para o acesso aos medicamentos, a partir de 2000.

**ROTEIRO DIRECIONADO AOS MEMBROS DO PODER JUDICIAL** (representantes da defensoria do estado e juízes das comarcas, todos vinculados a 12<sup>a</sup>. Gerência de Saúde em Rio do Sul)

### BLOCO 1: IDENTIFICAÇÃO

**Data:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ **Início:** \_\_\_\_ h **Término:** \_\_\_\_ h

**Duração:** \_\_\_\_ min

**Código de identificação:** \_\_\_\_\_

**Área a que pertence:** \_\_\_\_\_

**Tempo de vinculação ao Poder Judiciário:** \_\_\_\_\_

**Tempo de vinculação nesta comarca:** \_\_\_\_\_

**Sexo:** ( ) Feminino ( ) Masculino

**Data de nascimento:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**BLOCO 2: EXPLORAÇÃO DA TEMÁTICA**

1. Quais são os argumentos mais frequentemente citados para suportar sua decisão nos pedidos de medicamentos?
2. Na sua opinião, quais são as possíveis causas da judicialização do acesso a medicamentos? Por quê?
3. Na sua opinião, quais são os impactos da judicialização do acesso a medicamentos sobre o sistema de saúde nos seguintes aspectos:
  - a. Eficácia dos serviços de saúde
  - b. Distribuição dos recursos para a saúde na população
  - c. Equidade no acesso a serviços de saúde
  - d. Sustentabilidade financeira
4. Na sua opinião, quais são os impactos da judicialização do acesso a medicamentos sobre a população nos seguintes aspectos:
  - a. Reconhecimento da saúde como um direito
  - b. Empoderamento das pessoas
5. Você considera que a participação do Poder Judiciário tem influenciado na mudança das estratégias do Ministério da saúde para garantir o acesso a medicamentos?
6. Você considera que as medidas tomadas pelo Ministério da Saúde têm contribuído para melhorar o acesso aos medicamentos?
7. Quais tem sido as estratégias do Judiciário para racionalizar a judicialização em relação à medicamentos?
8. Quais estratégias estão sendo aplicadas, nesta comarca, para racionalizar a judicialização em relação à medicamentos?
9. Quais são os resultados destas estratégias?

10. A partir de quando foi implantada essa estratégia?
11. Essa estratégia está documentada/registrada?
12. Qual o papel atualmente deste serviço na judicialização do acesso a medicamentos?
13. Alguma outra informação a respeito da judicialização que considere relevante para contribuir para esta pesquisa?

Fonte: Elaborada pela autora (2018).



## ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS: MEDIDAS ADOTADAS PELO ESTADO DE SANTA CATARINA PARA SEU ENFRENTAMENTO

**Pesquisador:** Eliana Elisabeth Diehl

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 67878317.6.0000.0121

**Instituição Proponente:** CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.229.185

#### Apresentação do Projeto:

O presente projeto, "Judicialização do acesso a medicamentos: medidas adotadas pelo Estado de Santa Catarina para seu enfrentamento", trata de uma pesquisa de dissertação de mestrado junto ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, e foi submetido pela Prof. Dra. Eliana Elisabeth Diehl, que assina a folha de rosto como pesquisador responsável juntamente com a Profa. Dra. Diva Sonaglio, chefe do Departamento de Ciências Farmacêuticas/CCS/UFSC. O estudo tem caráter descritivo quantitativo e qualitativo e pretende analisar as políticas e medidas voltadas ao enfrentamento da judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina, a partir do ano de 2000. Será realizado por meio de uma pesquisa documental exploratória, com abordagem metodológica descritiva quantitativa, bem como entrevistas no formato semiestruturado (abordagem qualitativa) com agentes dos Poderes Executivo e Judiciário envolvidos com a judicialização na Assistência Farmacêutica (AF) em Santa Catarina. O tamanho amostral deste pesquisa é 8, sendo 4 membros do Poder Executivo e 4 do Poder Judiciário. No Executivo, especificamente na Secretaria de Estado da Saúde, serão entrevistados: o responsável pela Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), o responsável pela Gerência de Bens Judiciais (GEJUD) o responsável pela Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial (COMAJ) e o representante da procuradoria do Estado atuante na região vinculada à 12a Gersa em Rio do Sul. No Judiciário

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANÓPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-8094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.228/185

serão entrevistados o representante da defensoria do Estado atuante na região vinculada à 12ª Gersa em Rio do Sul e os juizes das comarcas de Presidente Getúlio, Rio do Oeste e Rio do Sul.

**Objetivo da Pesquisa:**

De acordo com o PB:

Objetivo primário:

Analisar as políticas e medidas voltadas ao enfrentamento da judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina, a partir de 2000.

Objetivos específicos:

- 1) Apresentar o fluxograma das demandas judiciais em Santa Catarina.
- 2) Identificar: - a localização da judicialização no organograma da Secretaria de Estado da Saúde-SC (SES-SC) desde 2000. - as políticas e medidas realizadas, a partir de 2000, para o enfrentamento das demandas judiciais para acesso de medicamentos. - "processos novos" de medicamentos através de ações judiciais tendo o Estado de Santa Catarina como réu, considerando seus custos totais de aquisição, no período de 2009 a 2015. - número total de processos e custo total para atender todos os medicamentos de demanda judicial no período de 2009 a 2015.
- 3) Analisar: - as ações judiciais vinculadas a 12ª Gerência de Saúde (Gersa) – Rio do Sul/SES-SC, no ano de 2015, considerando: - os resultados de cada medida identificada para o enfrentamento das demandas judiciais visando o acesso a medicamentos. - o reflexo da mudança de governo estadual na judicialização.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

De acordo com o que foi citado no PB apresentado:

Riscos: O profissional que aceitar participar da pesquisa não sofrerá riscos que ameacem a sua vida e a sua integridade físico-biológica. O eventual constrangimento dos pesquisados quando do convite para participar da pesquisa será minimizado (e até eliminado) pelos esclarecimentos fornecidos previamente, conforme TCLE, tendo a liberdade de recusar a participar da pesquisa em qualquer fase, sem qualquer prejuízo. Os dados pessoais dos participantes serão mantidos em sigilo e os resultados obtidos com a pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos da pesquisa, incluindo a realização Dissertação de Mestrado e posteriores publicações, assim como apresentação em eventos. Em caso de danos decorrentes da pesquisa, será garantida devida indenização ao participante, a ser definida conjuntamente de acordo com o tipo de dano.

**BENEFÍCIOS:** Até o momento, pouco se sabe sobre medidas que os entes federados têm tomado

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: FLORIANÓPOLIS  
 Telefone: (48)3721-8094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer 2.226.185

frente à judicialização, visto que a maioria dos trabalhos têm focado mais nos investimentos envolvidos do que nas ações realizadas para minimizar o seu impacto. Portanto, o benefício do estudo consiste na possibilidade de auxiliar o Estado de Santa Catarina na análise de suas ações governamentais, podendo aprimorá-las ou criar novas ações para o enfrentamento do problema.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Podem contribuir para o conhecimento generalizável sobre o tema.

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

Adequados.

**Recomendações:**

Sem recomendações.

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

Sem pendências.

**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_P RCUETO_906765.pdf	24/07/2017 13:54:25		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice_8_TCLE_Judiciario_Defensor_Publico_Pos_pendencia.docx	21/06/2017 19:09:30	Eliana Elisabeth Diehl	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice_7_TCLE_Judiciario_Presidente_Getulio_Pos_pendencia.docx	21/06/2017 19:09:22	Eliana Elisabeth Diehl	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice_6_TCLE_Judiciario_Rio_Oeste_Pos_pendencia.docx	21/06/2017 19:09:14	Eliana Elisabeth Diehl	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice_5_TCLE_Judiciario_Rio_Sul_Pos_pendencia.docx	21/06/2017 19:09:04	Eliana Elisabeth Diehl	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	Apendice_4_TCLE_Gestores_COMAJ_Pos_pendencia.docx	21/06/2017 19:06:05	Eliana Elisabeth Diehl	Aceito

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)3721-8094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer 2.029.105

Justificativa de Ausência	Apendice_4_TCLE_Gestores_COMAJ_Pos_pendencia.docx	21/06/2017 19:05:05	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice_3_TCLE_Gestores_DIAF_Pos_pendencia.docx	21/06/2017 19:05:58	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice_2_TCLE_Gestores_GEJUD_Pos_pendencia.docx	21/06/2017 19:05:48	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice_1_TCLE_Gestores_Procurador_Pos_pendencia.docx	21/06/2017 19:05:40	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
Declaração de Instituição e Intraesfera	Anuencia_Tribunal_Justica_SC_Parecer_Pos_pendencia.pdf	21/06/2017 19:05:17	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
Declaração de Instituição e Intraesfera	Anuencia_Tribunal_Justica_SC_Decisao_Pos_pendencia.pdf	21/06/2017 19:05:03	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
Declaração de Instituição e Intraesfera	Anuencia_SES_SC_Pos_pendencia.pdf	21/06/2017 19:04:43	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
Outros	Carta_resposta_Parecer_2081177.PDF	21/06/2017 19:04:00	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_Projeto_CristianaCaetano.PDF	03/05/2017 16:02:31	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
Declaração de Instituição e Intraesfera	Declaracao_RiodoSul.pdf	02/05/2017 15:01:50	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
Declaração de Instituição e Intraesfera	Declaracao_RiodoOeste.pdf	02/05/2017 15:01:35	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
Declaração de Instituição e Intraesfera	Declaracao_Procurador_Estado_SES_SC.PDF	02/05/2017 15:01:20	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
Declaração de Instituição e Intraesfera	Declaracao_Presidente_Getulio.pdf	02/05/2017 15:01:05	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
Declaração de Instituição e Intraesfera	Declaracao_Defensor_Publico.pdf	02/05/2017 15:00:47	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
Outros	Apendice_4_Entrevista_Judiciario.pdf	02/05/2017 15:00:30	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
Outros	Apendice_3_Entrevista_Gestores.pdf	02/05/2017 14:59:50	Elana Elisabeth Diehl	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	Apendice_2_TCLE_Judiciario.pdf	02/05/2017 14:59:08	Elana Elisabeth Diehl	Aceito

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)3721-8094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer 2.229.185

Justificativa de Ausência	Apendice_2_TCLE_Judiciario.pdf	02/05/2017 14:59:08	Eliana Elisabeth Diehl	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice_1_TCLE_Gestores.pdf	02/05/2017 14:58:49	Eliana Elisabeth Diehl	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_Final.pdf	02/05/2017 14:58:33	Eliana Elisabeth Diehl	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 21 de Agosto de 2017

---

Assinado por:  
Yimar Correa Neto  
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vítor 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 B – Formulário para requerimento de Medicamento



Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça  
Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e  
Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (Res. CNJ n. 107/2010)  
COMITÊ EXECUTIVO DO ESTADO DE SANTA CATARINA - COMESC

### FORMULÁRIO PARA REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO

#### ANEXO I

#### DADOS DO REQUERENTE:

Nome:	
CPF:	Cartão SUS:
Contato (email/telefone):	
Atendimento que originou a prescrição: ( ) Particular ( ) Convênio - Qual? _____	
( ) SUS - Unidade de atendimento: _____	

#### DADOS DA PRESCRIÇÃO:

Medicamento (DCB/DCI) <sup>1</sup> : _____	
Posologia: _____	Duração do Tratamento: _____
Validade da Receita: _____	Registro na ANVISA: ( ) Sim ( ) Não
Indicação em conformidade com a aprovada no registro: ( ) Sim ( ) Não	
Previsto em PCDT <sup>2</sup> da doença listada abaixo: ( ) Sim ( ) Não	
Consta em padronização oficial (ex. REMUME, RENAME ou listas regionais ou estaduais) <sup>3</sup> : ( ) Sim ( ) Não	

\* O preenchimento do formulário deve ser feito pelo médico com **LETRA LEGÍVEL**, em atenção ao art. 11 do Código de Ética Médica (Resolução CFM Nº 1931/2009).

1. Qual(is) a(s) doença(s) que acomete(m) o requerente e que motivaram a prescrição?

CID: \_\_\_\_\_ Doença: \_\_\_\_\_

Características da Doença: \_\_\_\_\_

2. Quais as opções de tratamento oferecidas pelo SUS para a doença citada?

\_\_\_\_\_

3. As alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS já foram utilizadas? ( ) sim ( ) não. Em caso afirmativo:

3.1 Especifique o período de tratamento e a resposta do requerente:

\_\_\_\_\_

3.2 O requerente faz uso de outro(s) tratamento(s) (farmacoterapêuticos ou não)? Qual(is)?

\_\_\_\_\_

4. O tratamento indicado na sua prescrição pode ser substituído por alguma alternativa oferecida pelo SUS?

( ) sim\* - Especifique qual(is): \_\_\_\_\_

( ) não - Justifique detalhadamente: \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> DCB/DCI: Denominação Comum Brasileira ou, na falta desta, Denominação Comum Internacional.

<sup>2</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

<sup>3</sup> REMUME: Relação Municipal de Medicamentos / RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais



Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça  
 Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e  
 Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (Res. CNJ n. 107/2010)  
**COMITÊ EXECUTIVO DO ESTADO DE SANTA CATARINA - COMESC**

## FORMULÁRIO PARA REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO

\* Favor fornecer ao requerente NOVA PRESCRIÇÃO.

4.1 Se apontada inefetividade terapêutica (evento adverso) e/ou desvio de qualidade dos medicamentos (queixa técnica), ou sua suspeita, esclareça os motivos que levaram a esta conclusão:

4.1.1 Houve notificação à ANVISA - NOTIVISA<sup>4</sup> dos eventos acima? ( ) não ( ) sim nº \_\_\_\_\_

5. Qual(is) a(s) consequência(s) ao requerente caso este não seja submetido ao medicamento(s) indicado(s) a curto, médio e longo prazo?

6. A não utilização imediata do(s) medicamento(s) importa em risco de morte?

( ) sim. Justificativa: \_\_\_\_\_

( ) não. Justificativa: \_\_\_\_\_

7. A não utilização imediata do(s) medicamento(s) importa em agravamento da doença?

( ) sim. Justificativa: \_\_\_\_\_

( ) não. Justificativa: \_\_\_\_\_

8. Declaro, por fim, que não possuo qualquer interesse na prescrição do medicamento/insumo, que não a saúde do paciente, bem como não mantenho qualquer vínculo com a indústria farmacêutica, de órteses, próteses e materiais especiais, distribuidores e em pesquisa clínica relacionada à esta prescrição: ( ) Sim ( ) Não.

Prescritor (carimbo e assinatura): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

### PARA PREENCHIMENTO PELO REQUERENTE:

9. O requerente possui convênio particular de saúde? ( ) Sim. Qual: \_\_\_\_\_ ( ) Não.

9.1. Em caso afirmativo, houve a tentativa de obter o medicamento pelo convênio? ( ) Sim ( ) Não.

9.2. Houve negativa? ( ) Sim ( ) Não. 9.3. Negativa: ( ) Verbal ( ) Escrita Data: \_\_\_\_\_

10. O requerente buscou obter o medicamento pelo SUS? ( ) Sim ( ) Não.

10.1. Houve negativa? ( ) Sim ( ) Não.

10.2. Em caso afirmativo:

( ) Município \_\_\_\_\_ ( ) Verbal ( ) Escrita Data: \_\_\_\_\_

( ) Estado \_\_\_\_\_ ( ) Verbal ( ) Escrita Data: \_\_\_\_\_

( ) União \_\_\_\_\_ ( ) Verbal ( ) Escrita Data: \_\_\_\_\_

### TERMO DE CONSENTIMENTO:

Declaro que estou ciente das informações fornecidas e autorizo a exposição dos dados médicos em âmbito judicial e administrativo: ( ) Sim ( ) Não.

Assinatura do Requerente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

<sup>4</sup> <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>.

**ANEXO C – Enunciados elaborados na I Jornada de Direito da Saúde, em 2014, da saúde pública, relacionados com medicamentos, com comentários do juiz federal Clênio Jair Schulze.**

<b>Enunciados</b>	<b>Comentários</b>
<p>ENUNCIADO N.º 2</p> <p>Concedidas medidas judiciais de prestação continuativa, em medida liminar ou definitiva, é necessária a renovação periódica do relatório médico, no prazo legal ou naquele fixado pelo julgador como razoável, considerada a natureza da enfermidade, de acordo com a legislação sanitária, sob pena de perda de eficácia da medida</p>	<p>O propósito do enunciado é permitir que o juiz e, principalmente, os entes demandados, acompanhem o quadro clínico do autor da ação judicial. Há muitos processos em que foi concedida da tutela de urgência, com a entrega contínua do medicamento, mas sem o seu uso pelo usuário, em razão de ulterior indicação do médico assistente, causando perda do produto ou vencimento da sua validade e, por conseguinte, desperdício de verba pública.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 3</p> <p>Recomenda-se ao autor da ação, a busca preliminar sobre disponibilidade do atendimento, evitando-se a judicialização desnecessária.</p>	<p>O Poder Judiciário somente deve atuar quando houver uma negativa administrativa - ou demora abusiva no atendimento administrativo. Por isso o aludido enunciado indica que o cidadão deve buscar o tratamento, produto ou medicamento no local adequado - hospital, dispensário, posto de saúde, etc. - evitando-se o ajuizamento de ações judiciais sem o interesse processual, que exige a necessidade de intervenção do Judiciário.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 4</p> <p>Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, III, da CF [Constituição Federal], pode ser</p>	<p>Os PCDTs são instrumentos construídos a partir da Medicina Baseada Evidências (MBE), além das decisões da CONITEC, Cochrane, ANS, ANVISA, etc. Desta forma, à luz do princípio da integralidade, que norteia a relação médico-sujeito, é recomendável que sejam utilizadas as medidas já adotadas no SUS para, apenas na hipótese de insucesso, cogitar-se a indicação de tratamento não incorporado no SUS.</p>

<p>determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco não protocolizado.</p>	
<p>ENUNCIADO N.º 5 Deve-se evitar o processamento, pelos juizados, dos processos nos quais se requer medicamentos não registrados pela Anvisa, off label e experimentais, ou ainda internação compulsória, quando, pela complexidade do assunto, o respectivo julgamento depender de dilação probatória incompatível com o rito do juizado.</p>	<p>A parte inicial do enunciado colide com a finalidade dos Juizados Especiais, que é desburocratizar o processo judicial e permitir à população o acesso à Justiça sem o patrocínio de advogado e ver uma solução mais rápida à sua demanda, conforme constam das Leis 9099 e 10259. É possível, em determinadas circunstâncias, que a rito ordinário permita a análise e a resolução mais adequada das demandas de saúde, tal como acontece nos casos de tratamentos experimentais, no exterior, entre outros.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 6 A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.</p>	<p>É padrão mundial adotar a MBE, que permite encontrar o tratamento mais eficaz, mais eficiente e mais seguro para as diversas patologias. Por esta razão, a incorporação de novas tecnologias exige a análise cuidadosa de todos estes aspectos. Em razão da necessidade de robustos estudos é que o aludido enunciado preconiza evitar decisões judiciais para fornecimento de remédios e tratamentos ainda não avaliados.</p> <p>A parte final do enunciado ressalva a possibilidade de concessão de medicamento não incorporado quando houver previsão legal. Mas não há preceito normativo autorizando. Pelo contrário. A Lei 8.080/90 exige que na incorporação de novas tecnologias no SUS sejam observadas “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para</p>

	<p>o registro ou a autorização de uso” (art. 19-Q, § 2º, I).</p> <p>Por fim, é inegável que a dinâmica da vida tem levado os juízes do Brasil a deparar-se com situações inusitadas, especialmente nos casos de doenças raras e outras patologias. E nestas circunstâncias, acaba-se, muitas vezes, proferindo-se decisão judicial favorável ao cidadão à luz da teoria dos direitos fundamentais. O enunciado não impede isso, apenas exige maior cautela na análise destes tipos de demandas.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 7</p> <p>Sem prejuízo dos casos urgentes, visando respeitar as competências do SUS definidas em lei para o atendimento universal às demandas do setor de saúde, recomenda-se nas demandas contra o poder público nas quais se pleiteia dispensação de medicamentos ou tratamentos para o câncer, caso atendidos por médicos particulares, que os juízes determinem a inclusão no cadastro, o acompanhamento e o tratamento junto a uma unidade CACON/UNACON.</p>	<p>O enunciado foi discutido e aprovado porque há muitos processos judiciais em que o autor não acessou o SUS, iniciando tratamento direto na via particular e depois ingressou judicialmente em face dos entes públicos (União, Estado e Município). Assim, é razoável que o autor da ação seja cadastrado nas unidades do CACON/UNACON, a fim de avaliar a situação do tratamento. Enfim, porque esta é a porta de entrada, ou seja, o caminho natural de acesso à saúde pública.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 8</p> <p>Nas condenações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas, quando possível, as regras administrativas de repartição de competência entre os gestores.</p>	<p>O STF e o STJ aplicam o princípio da solidariedade na judicialização da saúde, ou seja, o autor pode escolher se ajuíza a ação em face da União e/ou Estado e/ou Município, individualmente ou concomitantemente, e a condenação também pode alcançar todos os entes demandados.</p> <p>É o entendimento que prevaleceu a partir da leitura do artigo 196 da Constituição e também para facilitar ao autor a obtenção de uma sentença de mérito.</p> <p>Contudo, a Lei 8080/90 estabelece atribuições separadas aos três entes</p>

	<p>da federação, fixando competências à União (art. 16), aos Estados (art. 17) e aos Municípios (art. 18).</p> <p>O tema tornou-se importante nos últimos tempos porque vários Municípios receberam contra si condenações para fornecimento de tratamentos de alto custo e que inviabilizaram a execução de outras políticas de saúde na localidade, já que a demanda não fora proposta em face da União e do Estado, apenas em face do Município, que possui menor arrecadação.</p> <p>Assim, o propósito do enunciado do CNJ é conferir eficácia aos artigos da Lei 8080/90, em especial os artigos 16, 17 e 18 e também permitir o regular andamento do planejamento e gestão no respectivo ente público com menor capacidade financeira.</p>
<p><b>ENUNCIADO N.º 9</b></p> <p>As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.</p>	<p>A orientação do enunciado é pela negativa ao tratamento, especialmente porque inexistente - em razão de ser experimental - comprovação da eficácia, da eficiência e do custo-efetividade do produto ou medicamento, exigência que se faz necessária por força do artigo art. 19-Q, § 2º, I da Lei 8080/90.</p>
<p><b>ENUNCIADO N.º 11</b></p> <p>Nos casos em que o pedido em ação judicial seja de medicamento, produto ou procedimento já previsto nas listas oficiais do SUS ou em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCT), recomenda-se que seja determinada pelo Poder Judiciário a inclusão do demandante em serviço ou programa já existentes no Sistema Único de Saúde (SUS), para fins de acompanhamento e controle clínico.</p>	<p>Muitas vezes os autores dos processos judiciais são usuários de planos de saúde, razão pela qual as prescrições médicas que embasam as ações judiciais são subscritas apenas por médicos particulares. A proposta do enunciado é permitir que o SUS (1) tenha conhecimento do sujeito e do seu caso clínico (2) avalie os tratamentos disponíveis para o caso, (3) promova o encaminhamento necessário, à luz do princípio da integralidade e (4) evite a</p>

	desorganização do sistema público de saúde.
<p>ENUNCIADO N.º 12</p> <p>A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).</p>	<p>O enunciado apresenta sugestões ao regime probatório dos processos judiciais, indicando o caminho a ser seguido para demonstração da ausência de efetividade do tratamento disponibilizado no Sistema Único de Saúde - SUS, recaindo tal encargo ao autor do processo. Trata-se de importante manual aos atores do sistema de Justiça. A tese veiculada na petição inicial deve apontar que o tratamento disponibilizado no SUS não trouxe os resultados esperados. Assim, cabe ao autor da ação judicial anexar ao processo relatório médico nos termos deste enunciado. Alguns juízes também designam perícias, cabendo ao médico perito judicial, neste caso, indicar no seu trabalho o cumprimento do aludido enunciado, concordando ou refutando os argumentos veiculados na petição inicial.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 13</p> <p>Nas ações de saúde, que pleiteiam do poder público o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde (SUS), com vistas a, inclusive, identificar solicitação prévia do requerente à Administração, competência do ente federado e alternativas terapêuticas.</p>	<p>Este enunciado materializa a teoria dos diálogos institucionais, que preconiza aproximação contínua e permanente entre os atores do sistema de Justiça e os atores do sistema de saúde. Neste caso, recomenda-se ao juiz do processo a oitiva do gestor para (a) permitir que conheça da existência do processo, (b) identifique o diagnóstico do sujeito/autor do processo, (c) apresente a solução prevista no âmbito do SUS e, (d) colabore com o magistrado na melhor resolução do caso. Vale dizer, a oitiva prévia do gestor - inclusive e, em especial, nas medidas de urgência - permite otimizar a decisão do juiz, pois deve receber informações técnicas - prestadas pelo gestor - da área da</p>

	saúde e de equipe eventual multidisciplinar.
<p>ENUNCIADO N.º 14</p> <p>Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.</p>	<p>O aludido enunciado preconiza que a parte autora e seu médico assistente demonstrem que os medicamentos e os tratamentos do SUS não possuem efetividade - e eficiência - para a minimização ou resolução do problema de saúde. Trata-se de exigência adequada, principalmente porque se trata de condição da ação, materializada no interesse processual, segundo o qual a parte demandante deve demonstrar a necessidade e a indispensabilidade da intervenção do Poder Judiciário. Muitas vezes, a prova é produzida no curso do processo judicial, após a estabilização da relação processual. Inexistindo tal prova, o enunciado indica que o pedido deve ser julgado improcedente.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 15</p> <p>As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica.</p>	<p>Muitas prescrições médicas mencionam apenas o nome comercial do medicamento, o que não é adequado, pois pode apontar eventual vinculação do profissional da área médica com o respectivo laboratório farmacêutico. Além disso, limita a aquisição do produto pelo destinatário da prescrição, que não pode utilizar similar ou genérico. O enunciado ainda preconiza que a prescrição médica apresente outras informações importantes ao usuário, tais como, princípio ativo (DCB ou DCI), posologia (modo de administração e o período de tempo do tratamento), porquanto não é incomum a utilização incorreta do produto e o seu uso por prazo superior ao necessário, causando perigos potenciais e danos ao usuário.</p>
ENUNCIADO N.º 16	O enunciado materializa o conteúdo

<p>Nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS.</p>	<p>do art. 19-Q, §2º, incisos I e II, da Lei 8080/90 que exige, para a incorporação de novas tecnologias a prova de "as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso" e também a "avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível."</p> <p>Ora, quando o Judiciário determina o fornecimento de tratamento ou medicamento não disponibilizado no SUS acaba, por vias transversas, incorporando, coercitivamente, a tecnologia judicializada. Assim, é indispensável que o aludido preceito normativo e o enunciado sejam considerados pelo magistrado na decisão judicial, sob pena de negativa de vigência à Lei 8080/90 e das regras processuais do ônus da prova.</p>
<p><b>ENUNCIADO N.º 19</b>  Nas ações que envolvam pedido de assistência à Saúde, é recomendável à parte autora apresentar questionário respondido por seu médico para subsidiar o deferimento de liminar, bem como para ser utilizado na instrução probatória do processo, podendo-se fazer uso dos questionários disponibilizados pelo CNJ, pelo Juízo processante, pela Defensoria Pública, pelo Ministério Público ou pela OAB, sem prejuízo do receituário competente.</p>	<p>A proposta do enunciado fomenta a elaboração de questionário pelo médico assistente que contenha as principais informações sobre o autor da ação judicial (diagnóstico, condições clínicas, finalidade da prescrição e outras indicações médicas). O formulário serve para auxiliar os juízes na análise do caso, dispensando, muitas vezes, perícia e outras providências judiciais. Além de modelo do CNJ, alguns Comitês de Saúde dos estados também elaboraram formulários com esta finalidade.</p>



**ANEXO D – Enunciados elaborados na II Jornada de Direito da Saúde, em 2015, na saúde pública, relacionados com medicamentos, com comentários do juiz federal Clênio Jair Schulze.**

Enunciado	Comentário
<p>ENUNCIADO N.º 47</p> <p>Não estão incluídos na competência dos Juizados Especiais da fazenda pública os casos em que se pretende o fornecimento de medicamento e/ou tratamento cujo custo anual superar o limite da competência dos referidos Juizados.</p>	<p>Trata-se de enunciado que se coaduna com o teor do artigo 3º da Lei 9099/90 e com o artigo 3º da Lei 10.259/2001, que fixam o valor de alçada para ajuizamento e processamento das ações nos Juizados Especiais na Justiça Estadual (40 salários mínimos) e nos Juizados Especiais da Justiça Federal (60 salários mínimos). Considera-se, assim, o valor do custo anual do tratamento ou do medicamento. Havendo superação do valor, os Juizados Especiais não terão competência para analisar o processo.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 49</p> <p>Para que a prova pericial seja mais fidedigna com a situação do paciente, recomenda-se a requisição do prontuário médico.</p>	<p>Assim, diante de processo judicial, recomenda-se aos juízes a requisição do aludido instrumento, com as devidas cautelas, a fim de auxiliar na produção das provas e permitir que a decisão judicial seja a mais adequada possível diante da realidade dos fatos.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 50</p> <p>Salvo prova da evidência científica e necessidade premente, não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela ANVISA ou para uso off label. Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais.</p>	<p>O enunciado materializa a regra estampada no artigo 19-T, inciso II, da Lei 8080/1990 (atualizado pela Lei 12.401/2011), que estabelece vedação, em todas as esferas do SUS, para “a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa”.</p> <p>O papel da ANVISA é avaliar a segurança das tecnologias (medicamentos, próteses e outros produtos), por isso a importância da sua atividade. O Brasil enfrenta o enfraquecimento das agências reguladoras e o fortalecimento da ANVISA é indispensável para melhoria do SUS e da saúde suplementar.</p> <p>O tema deste enunciado também é objeto de repercussão geral ainda não decidida pelo Supremo Tribunal Federal - STF.</p>

	<p>Em relação aos produtos ou procedimentos experimentais, além da ausência de segurança, a vedação ao fornecimento também está prevista no artigo 19-T, inciso I, da Lei 8080/90 (atualizado pela Lei 12.401/2011).</p> <p>Portanto, para a concessão de medicamentos ou procedimentos fora das regras acima citadas, torna-se indispensável a declaração de inconstitucionalidade dos dispositivos da Lei 8080/1990.</p>
<p><b>ENUNCIADO N.º 51</b>          Nos processos judiciais, a caracterização da urgência/emergência requer relatório médico circunstanciado, com expressa menção do quadro clínico de risco imediato.</p>	<p>Os conceitos de urgência/emergência não são jurídicos. Assim, é indispensável, em processo judicial, que haja relatório médico preciso indicando a ocorrência do quadro clínico. Vale dizer, não cabe ao profissional da área jurídica (advogado, magistrado, membros de Ministério Público ou de Defensoria Pública, etc.) definir tal situação, sob pena de violação, inclusive, de regras e da legislação médica.</p> <p>Isto é importante para evitar que situações inexistentes de urgência/emergência demandem indevida decisão judicial de internação ou de fornecimento de tratamentos, causando desajustes nos sistemas de saúde e prejuízo aos seus usuários.</p>
<p><b>ENUNCIADO N.º 52</b>          Nas ações reiteradas na mesma Comarca que apresentem pedidos de medicamentos, produtos ou procedimentos já previstos nas listas oficiais, como medida de eficácia da atuação jurisdicional, é pertinente o magistrado dar ciência dos fatos aos Conselhos Municipal e Estadual de Saúde.</p>	<p>O enunciado recomenda aos juízes que informem os respectivos Conselhos Municipal e Estadual de Saúde com a finalidade de legitimar a atuação das aludidas instituições e, principalmente, fortalecer seu funcionamento na perspectiva das suas atividades (fomento à melhoria do sistema de saúde, incorporação de novas tecnologias, participação popular, etc.).</p>
<p><b>ENUNCIADO N.º 53</b>          Mesmo quando já efetuado o bloqueio de numerário por ordem judicial, pelo princípio da economicidade, deve ser facultada a aquisição imediata do</p>	<p>O bloqueio de verba pública para cumprimento de decisão judicial que determina o fornecimento de medicamentos é posição autorizada pelo Superior Tribunal de Justiça - STJ. O presente enunciado prevê que deve-se priorizar a aquisição de</p>

<p>produto por instituição pública ou privada vinculada ao SUS, observado o preço máximo de venda ao governo – PMVG, estabelecido pela CMED.</p>	<p>fármacos por entes (públicos ou privados) que possuem vínculos com o SUS. A finalidade é permitir que o valor seja o mais baixo possível, propondo-se como teto as cifras estabelecidas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e fixar critérios para a definição e o ajuste de preços.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 54  Havendo valores depositados em conta judicial, a liberação do numerário deve ocorrer de forma gradual mediante comprovação da necessidade de continuidade do tratamento postulado, evitando-se a liberação única do montante integral.</p>	<p>Muitas vezes o ente demandado (União, Estados, Distrito Federal, Municípios ou operadoras de plano de saúde) não possuem condições de adquirir o medicamento ou produto determinado na decisão judicial. Neste caso, é comum haver o depósito em conta vinculada ao processo do valor correspondente, a fim de demonstrar a boa-fé e evitar sanções por parte do Juízo. O enunciado sugere que os juízes do Brasil tenham cautela na liberação dos valores, especialmente porque muitos dos beneficiados são pessoas de baixa renda e que poderiam, em determinados casos, desviar a quantia para outra finalidade, distinta de fixada no processo judicial. Além disso, como os tratamentos são geralmente prolongados, é importante que haja liberação gradual da cifra, de modo a permitir a sua conclusão.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 55  O levantamento de valores para o cumprimento de medidas liminares nos processos depende da assinatura de termo de responsabilidade e prestação de contas periódica.</p>	<p>Em razão da posição que autoriza o bloqueio e/ou depósito de valores para cumprimento de decisões relativas ao direito à saúde (ver comentários ao Enunciado 54), os juízes precisam de cautela para evitar utilização indevida dos recursos. Assim, sugere-se que o destinatário dos valores assine termo de responsabilidade - cujo descumprimento pode ensejar a responsabilidade civil e/ou criminal - e preste contas periodicamente sobre os gastos realizados.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 56  Havendo depósito judicial por falta de tempo hábil para aquisição do medicamento ou produto com procedimento</p>	<p>Muitas vezes os juízes do Brasil proferem decisões baseadas na tutela de urgência, fixando 24h, 48h ou 72h para aquisição de medicamentos importados, experimentais, etc. A despeito da aparente impossibilidade</p>

<p>licitatório pelo poder público, antes de liberar o numerário é prudente, sempre que possível, que se exija da parte a apresentação prévia de três orçamentos.</p>	<p>fática para cumprimento da ordem judicial - em razão da inviabilidade de importar-se produtos em poucas horas ou da dificuldade de contratação por dispensa de licitação no mesmo curto período de tempo - os demandados (União, Estado, Distrito Federal, Municípios e operadoras de plano de saúde) depositam o valor correspondente ao produto postulado na via judicial, a fim de demonstrar a boa-fé. Nesta hipótese, o Juízo não pode liberar os valores sem qualquer condição. O Enunciado propõe a exigência de três orçamentos, como forma de controlar, ainda que superficialmente, o custo aproximado da tecnologia (medicamento, produto, etc.).</p>
<p>ENUNCIADO N.º 57 Em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de medicamento, produto ou procedimento, é recomendável verificar se a questão foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.</p>	<p>A CONITEC é órgão cujo papel principal é assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT. Considerando o alto volume de processos judiciais sobre direito à saúde, a Comissão passou a elaborar fichas técnicas sobre os medicamentos e produtos mais judicializados, apresentando informações sobre eficácia, eficiência, efetividade e custo benefício das tecnologias. Além disso, a CONITEC mantém canal aberto com todos os Juízes do Brasil permitindo consultas sobre qualquer produto ou tecnologia. Os pedidos podem ser encaminhados pelo e-mail <a href="mailto:conitec@saude.gov.br">conitec@saude.gov.br</a>. Assim, os magistrados podem fundamentar as decisões a partir da Medicina Baseada em Evidências - MBE e não apenas em teses jurídicas, geralmente insuficientes para a resolução dos conflitos sobre direito à saúde.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 58 Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que</p>	<p>O enunciado materializa a limitação do ato médico. Com efeito, há médicos que não aplicam a Medicina Baseada em Evidências - MBE e acabam prescrevendo tecnologias</p>

<p>não constem em lista (RENAME/RENASES) ou protocolo do SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescriptor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse.</p>	<p>(medicamentos, produtos, etc.) sem comprovação da eficácia, eficiência, efetividade e custo benéfico. Assim, a finalidade do enunciado é que os juízes do Brasil controlem tais profissionais, responsáveis pela judicialização indevida. Além dos esclarecimentos que justificaram a prescrição, o médico também deverá demonstrar que não possui conflito de interesse (com o laboratório, fornecedor da prótese, etc.).</p>
<p>ENUNCIADO N.º 59 As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências.</p>	<p>Duas são as teses, basicamente, que fundamentam as decisões judiciais sobre o direito à saúde. A primeira admite que a teoria jurídica é suficiente para resolver os conflitos. A segunda, materializada neste enunciado, enuncia que além da teoria jurídica, também devem ser adotados conceitos da medicina e de outras áreas da saúde. Este entendimento é o mais adequado para a resolução das demandas de saúde - também chamadas de demandas policêntricas, pois envolvem várias ciências e vários fatores não jurídicos que influenciam os casos -, porquanto a teoria jurídica não é autossuficiente. Vale dizer, o direito também é baseado em evidências científicas. E estas evidências são extraídas da área da saúde.</p>
<p>ENUNCIADO N.º 60 A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento.</p>	<p>O Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça entendem que na judicialização da saúde se aplica a regra da responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, razão pela todos podem ser demandados na via judicial, isoladamente ou em litisconsórcio passivo. Contudo, já há divisão administrativa das atribuições dos aludidos entes da Federação, especialmente à luz da Lei 8080/90. Desta forma, o Enunciado permite que os juízes determinem que a obrigação de fazer fixada na decisão judicial seja cumprida por um ente específico, desde que ele seja responsável administrativamente pela obrigação de fazer. Por exemplo, cabe à</p>

	<p>União assumir as ações que envolvem a média e alta complexidade em saúde. Nesta hipótese, não seria recomendável fixar a atribuição ao Município ou a Estado, mas à União. Isso evita a relação conflituosa entre os entes públicos, já que não tem existido a necessária cooperação, especialmente no que se refere ao ressarcimento.</p>
--	---

Fonte: Schulze (2016d, 2016e)

**ANEXO E – Enunciados elaborados pela COMESC, relacionados a medicamentos**

ENUNCIADO 1	As ações que versem sobre pedidos para que o Poder Público promova a dispensação de medicamentos ou tratamentos, fundamentadas no direito constitucional à saúde, devem ser instruídas com prescrição e relatório de médico em exercício no Sistema Único de Saúde, ressalvadas as hipóteses excepcionais, devidamente justificadas, sob risco de indeferimento de liminar ou antecipação da tutela.
ENUNCIADO 3	Em caso de deferimento de liminar ou antecipação da tutela, é necessária a apresentação periódica do receituário médico, a cada três meses, ou em período menor, de acordo com a legislação sanitária, sob pena de revogação da medida.
ENUNCIADO 4	A determinação judicial de fornecimento de medicamentos deve observar a existência de registro na ANVISA.
ENUNCIADO 5	O Poder Judiciário deverá utilizar os critérios da Medicina Baseada em Evidências Científicas para decidir as demandas relacionadas às prestações de assistência à saúde, em especial quando se tratar de tecnologias (medicamentos, procedimentos, materiais, etc.) não incorporadas pelo Sistema.
ENUNCIADO 6	Ao impor a obrigação de prestação de saúde, o Poder Judiciário deve levar em consideração as competências das instâncias gestoras do SUS.
ENUNCIADO 7	A alegação de urgência e risco à vida deve ser corroborada por declaração de profissional da saúde, sob pena de desconsideração pelo juiz, salvo caso de comprovada impossibilidade.
ENUNCIADO 8	É necessária a apresentação de prova técnica fundamentada pela parte autora para instruir a inicial e, se houver, o pedido de tutela antecipada em ação ajuizada para obtenção de tratamento(s) - medicamentos, procedimentos, insumos e/ou consultas médicas - não padronizado(s)/fornecido(s) pelo Sistema Único de Saúde-SUS, recomendando-se o uso

	de questionário formulado por este Comitê Executivo e outros disponibilizados no Portal da Saúde, no sítio da Corregedoria Geral de Justiça do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, acessíveis através do endereço <a href="http://cgj.tjsc.jus.br/saude/index.htm">http://cgj.tjsc.jus.br/saude/index.htm</a> .
ENUNCIADO 12	Para receber os medicamentos e demais produtos deferidos judicialmente, a parte autora deverá comprovar a necessidade de manutenção do tratamento através da apresentação de prescrições médicas atualizadas na periodicidade que determina a legislação sanitária (com destaque para a Portaria 344/98 da Anvisa, e alterações posteriores), ou na falta desta, minimamente a cada seis meses para tratamentos contínuos.
ENUNCIADO 15	Configura abandono de tratamento a não retirada do medicamento e outros produtos por mais de três meses consecutivos, facultando-se ao demandado a suspensão das respectivas aquisições, devendo, ainda, noticiar ao Juízo o respectivo abandono.

Fonte: MINISTÉRIO PÚBLICO DE SANTA CATARINA (2019)