



Rede de Ensino Doctum -Teófilo Otoni
Trabalho de Conclusão de Curso II

EFEITOS NEGATIVOS DO FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO TOCANTE AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS INCORPORADOS OU NÃO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Amanda Ferreira da Silva Pina ¹
Klintonn Figueiredo Botelho ²
Lorena Ferreira da Conceição ³

RESUMO

Com o fenômeno da judicialização da saúde como meio de efetivação do direito constitucional à saúde, houve um grande aumento de volume de demandas judiciais no tocante ao requerimento de medicamentos. Nesse sentido, nas decisões judiciais favoráveis ao paciente requerente em que o magistrado não observa as normas regulamentadoras subsidiárias, bem como, as políticas públicas existentes voltadas à gestão de medicamentos, podem ocorrer impactos orçamentários por falta e/ou realocação de recursos para atendimento de sentenças judiciais. Desse modo, a discussão do tema é de suma importância uma vez que é necessário compreender que os recursos que seriam aplicados para suprir interesse coletivo, são utilizados nas demandas de interesse individual. Este trabalho busca analisar as consequências da judicialização da saúde no tocante ao fornecimento de medicamentos concedidos em decisões judiciais que em determinados casos ocorre sem a observância de normas reguladoras, bem como, sem a observação da comprovação de eficácia e/ou segurança da indicação terapêutica do medicamento. Para o desenvolvimento do presente artigo, foi utilizado o método de pesquisa quali-quantitativa.

¹ Bacharelado em Direito na Unidoctum de Teófilo Otoni, aluno.amanda.pina@doctum.edu.br

² Bacharelado em Direito na Unidoctum de Teófilo Otoni, aluno.klintonn.botelho@doctum.edu.br

³ Bacharelado em Direito na Unidoctum de Teófilo Otoni, aluno.lorena.conceicao@doctum.edu.br

Palavras-chave: Judicialização da Saúde 1. Medicamentos 2. Normas Reguladoras 3. Recursos Orçamentários 4. Políticas Públicas

1. INTRODUÇÃO

A Constituição da República (CR) de 1988, conhecida como “Constituição Cidadã” estabelece, em seu art. 196, que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, ao passo que o art. 198, II, dispõe que as ações e os serviços públicos de saúde deverão ser ofertados via “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”⁴.

As disposições supracitadas estendem a garantia do direito à saúde, ampliando tanto a universalidade subjetiva, relativa aos destinatários do direito em tela, quanto a universalidade objetiva, que cuida do arcabouço de ações e serviços de saúde. Desse modo, foi assegurada pela CR/88 uma ampla assistência que trata da proteção dos indivíduos de todos os riscos.

Nesse sentido, frequentemente os direitos constitucionais relativos à saúde e à vida, são utilizados como fundamentos para pleitear judicialmente a obtenção de medicamentos e/ou substâncias, para assistência individual terapêutica. Contudo, nas decisões judiciais proferidas pelo poder judiciário em favor do requerente, não são levadas em consideração as políticas públicas de saúde, ignorando ainda, a instituição ampla do direito à saúde, ligada à elaboração de políticas econômicas e políticas públicas sociais.

Para Vieira (2020)⁵, o direito à saúde no Brasil adquiriu destaque nas discussões públicas em decorrência de demandas do Poder Judiciário, tido como caminho que os cidadãos requerem do Estado a garantia do acesso a bens e serviços de saúde, principalmente no que tange ao acesso a medicamentos.

No mesmo diapasão, Machado (2010) afirma que a interferência do Judiciário na implementação de políticas públicas privilegia os que tiveram acesso à justiça, por terem maior conhecimento de seus direitos ou por maiores condições de arcar com as despesas processuais. Assim, causam prejuízos à coletividade por conta do abalo em toda a logística de fornecimento dos serviços do Sistema Único de Saúde.

Face ao exposto, o presente artigo busca analisar as consequências da judicialização da saúde, no tocante ao fornecimento de medicamentos incorporados ou não pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Outrossim, foi realizada coleta de dados em uma amostragem de 13 processos

⁴ BRASIL - PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 9 mar. 2023.

⁵ VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à Saúde no Brasil**: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília: Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD_2547.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2023.

referentes ao requerimento de medicamentos, ajuizados na Comarca de Teófilo Otoni/MG. Este trabalho foi realizado por meio de pesquisa documental e bibliográfica abordagem quali-quantitativa e de método indutivo. Outrossim, foi utilizada pesquisa básica de abordagem quali-quantitativa, através da análise de doutrina, jurisprudência, artigos científicos e legislações.

2. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A judicialização da saúde diz respeito à busca do Judiciário como o último caminho para obtenção de tratamentos ou medicamentos, não disponíveis ou negados pelo SUS, seja por questões orçamentárias, seja por falta de previsão na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos). Conforme Vieira (2020):

(...) a judicialização da saúde é definida como uma situação de acionamento do Poder Judiciário por parte de indivíduos ou grupos de indivíduos, na condição de cidadãos ou de consumidores, com a finalidade de que este poder arbitre conflitos destes com o Poder Executivo, com empresas privadas e até mesmo com pessoas físicas, em matéria de saúde. Abrange, portanto, solicitações de prestações de saúde a serem disponibilizadas por meio do SUS, litígios contratuais no tocante à cobertura ou a cobranças no âmbito da saúde suplementar e questões diversas relacionadas ao biodireito, como os litígios envolvendo erros médicos. Neste texto, discute-se a judicialização da saúde no âmbito do SUS, que é comumente designada por membros do sistema de Justiça como judicialização da saúde pública⁶.

3. CONHECENDO AS POLÍTICAS PÚBLICAS RELACIONADAS AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Antes de adentrar no tema principal a que se refere o presente artigo, faz-se necessário conhecer um pouco das políticas públicas relacionadas ao fornecimento de medicamentos. Nesse sentido, abordaremos brevemente a Política Nacional de Medicamentos, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, Política Nacional de Assistência Farmacêutica e o Conselho Nacional de Assistência à Saúde (CONASS), bem como a ligação destes nas ações de fornecimento de medicamentos.

3.1. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E PREJUÍZOS ADVINDOS DAS AÇÕES DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, foi instituída pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 pelo Ministério da Saúde e integra fundamentalmente a Política Nacional de Saúde. É fundamental para a efetividade das ações de promoção do desenvolvimento das condições da assistência à saúde da população. Sua eficácia depende da relação harmônica entre os âmbitos federal, estadual e municipal.

⁶ VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à Saúde no Brasil**: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília: Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD_2547.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2023.

Seu objetivo basilar é garantir imprescindivelmente a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, bem como a promoção do uso racional⁷ e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A PNM traz diretrizes e estabelece prioridades no tocante “à legislação - incluindo a regulamentação -, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico”⁸.

Dentre suas principais diretrizes estão o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, o estímulo à produção de medicamentos, a reorientação da assistência farmacêutica, a regulamentação sanitária e a promoção do uso racional de medicamentos.

Apesar de a PNM guiar a gestão farmacêutica de modo a garantir a efetividade das políticas públicas de Saúde, o sistema muitas vezes não dá conta de atender à coletividade de modo eficiente. O uso da via judicial para o fornecimento de medicamentos das listas públicas é um modo legítimo de assegurar a plenitude do exercício do direito à assistência individual terapêutica. Contudo, quando há interferência do Poder Judiciário na aplicação das políticas públicas ocorre o favorecimento dos que tiveram acesso à Justiça, ou por melhores condições de arcar com o ônus processual ou mesmo por ter mais conhecimento sobre seus direitos. Daí nota-se que, possivelmente, o meio mais eficaz de acesso ao direito à saúde é através das políticas públicas.

O uso irracional de medicamentos, seja por conta de automedicação, dispensação médica equivocada ou até mesmo deficiência na Assistência Farmacêutica vai de encontro com as diretrizes do SUS e da PNM, e, nesse sentido, Vieira e Zucchi (2007)⁹ aponta vários fatores que podem estar presentes no fenômeno de reivindicação de medicamentos, via sistema judiciário tais como:

- Desconsideração da responsabilidade tripartite de organização do sistema, fazendo com que as Secretarias Municipais adquiram medicamentos que integram a lista de responsabilidade estadual;
- Aquisição de medicamentos que não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ou da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);
- Aquisição de medicamentos prescritos por profissionais de serviços privados, sem observância do princípio de integralidade das ações do SUS;
- Aquisição de medicamentos não registrados pela Anvisa;

⁷ Conforme a Organização Mundial da Saúde (OMS), entende-se como uso racional de medicamentos, a adequada dosagem recebida pelo paciente, conforme suas condições clínicas e necessidades individuais, considerando o período adequado e menos oneroso para si, bem como para a comunidade.

⁸ BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n. 3.916 de 30 de outubro de 1998.** Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Disponível em: [Shttp://www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)> Acesso em: 1 jun.2023.

⁹ VIEIRA, F. S., & Zucchi, P. (2007). **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil.** *Revista De Saúde Pública*, 41(2), 214–222. Disponível em : <https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>> Acesso em: 27 abr. 2023.

- Fragmentação das ações para uso racional de medicamentos, o que implica desprezo da imprescindibilidade da seleção; aquisição de medicamentos com pouquíssimas evidências de eficácia e segurança, a custos elevados, ainda que haja outros com eficácia, segurança e custo-efetividade bem estabelecidos;
- Aumento da irracionalidade (explicar o sentido de irracionalidade em rodapé) no uso do recurso financeiro público, e;
- Prejuízo à equidade.

Ainda, conforme Vieira e Zucchi(2007)¹⁰:

O direito do cidadão de exigir a garantia de acesso a medicamentos via sistema judiciário é fundamental para evitar a negligência do Estado. Entretanto, partir do pressuposto de que qualquer reivindicação de medicamento deve ser atendida, pois, está-se garantindo o direito à saúde, em um mercado farmacêutico com mais de 15 mil especialidades farmacêuticas, revela desconhecimento sobre as políticas públicas de saúde e seu componente farmacêutico. As ações judiciais descritas revelam que a PNM e suas diretrizes foram desconsideradas, em franca contraposição à tendência internacional de racionalizar o uso de tecnologias na área da saúde

3.2 A RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NOS PROCESSOS JUDICIAIS

Seguindo recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS), no tocante à promoção de políticas públicas no intuito da promoção ao acesso de medicamentos, o Brasil através do Decreto nº 53.612, de 26 de Dezembro de 1964, iniciou a elaboração de listas de medicamentos considerados como essenciais. A oficialização da lista como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), se deu através da Portaria nº 233, do Ministério da Previdência e Assistência Social, em 1975.

Conforme Decreto nº 7508, de 28 de Junho de 2011, em seu artigo 25, a RENAME “compreende a seleção e padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou agravos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)”¹¹. Desse modo, ela possui papel estratégico nas políticas públicas de saúde. A competência para dispor sobre a RENAME, bem como os seus protocolos clínicos, e, diretrizes terapêuticas no âmbito nacional, é do Ministério da Saúde. Devem ainda ser observadas as diretrizes pactuadas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

As atualizações da RENAME devem ser realizadas a cada dois anos, pelo Ministério da Saúde. Outrossim, é facultado aos Estados, Distrito Federal e Municípios, adotar relações de medicamentos específicas e complementares, em consonância com a RENAME. Quem possui a principal competência para incorporação de qualquer medicamento, não somente os de alto

¹⁰ VIEIRA, F. S., & Zucchi, P. (2007). **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil**. *Revista De Saúde Pública*, 41(2), 214–222. Disponível em : <<https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>> Acesso em: 27 abr. 2023.

¹¹ BRASIL. Presidente da República. **Decreto nº 7.508 de 28 de Junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Planalto: seção II. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em: 6 mai. 2023.

custo, é a União. Tanto a RENAME, quanto a relação de medicamentos estadual, distrital ou municipal, só poderão conter produtos que possuam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A RENAME promove o uso racional de medicamentos, bem como, visa a padronização e oferta de medicamentos no SUS, enquanto política pública.

Adentrando nos processos judiciais e a RENAME, inicialmente vale dizer que o objetivo da OMS ao recomendar a prática da adoção de rol de medicamentos pelos Estados, foi de criar um parâmetro para entrada da população, levando em consideração, o seu perfil epidemiológico, a segurança dos fármacos, bem como, a sua eficácia, e ainda a relevância para a saúde pública e a comparação custo-efetividade.

Segundo Bucci e Seixas (2017)¹², os dois últimos quesitos devem ser vistos como diferença entre a visão individual e a visão pública da saúde. Olhando do ponto de vista do indivíduo, se o medicamento ou procedimento trazer melhoria à vida daquele que necessita, este deve ser buscado, não possuindo preocupação no tocante a relevância ou custo. Contudo, olhando pela perspectiva da coletividade, são legítimas as condutas recomendadas pela OMS, no tocante a hierarquização de prioridades, bem como, observância de custo e efetividade. Isto leva em consideração os princípios de saúde (e de justiça) coletiva.

Partindo deste ponto, é possível dizer que as políticas públicas de saúde são a maior representação do Estado Social e de seu atributo de interferência no mercado, para promover meios que reduzam a desigualdade de oportunidades e contribuam na realização da justiça social. Nesse sentido Bucci e Seixas (2017) dizem que as decisões judiciais em que determinam a entrega de medicamento a um indivíduo, tendo como justificativa um direito social, é um contrassenso, uma vez que o efeito cumulativo deste, afeta programas próprios do Estado Social, em cuja estrutura lógicas esses direitos se inserem. Por fim, ainda conforme as autoras, a edição de diversas normas infralegais, trouxeram revalorização ao papel da RENAME como papel estratégico na organização de política pública, bem como, podem ser consideradas como resposta ao crescimento da judicialização.

3.3 ENTENDENDO A POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Um dos mais elevados problemas da humanidade são as doenças/enfermidades que geram grandes desgastes financeiros e psicológicos dos cidadãos. A fim de reduzir os efeitos e de certa forma eliminar tais sofrimentos, a Constituição da República de 1988 estabeleceu a saúde como direito social (Art. 6º/CR) e o seu cuidado como atribuição comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (Art. 23º/CR). Conforme previsão do Art. 196¹³:

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

¹² BUCCI, M.P.D.; SEIXAS, D.C. **Judicialização da saúde** - DIG. São Paulo - SP: Editora Saraiva, 2017. 9788547211295. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788547211295/>. Acesso em: 25 nov. 2022.

¹³ BRASIL - PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 9 mar. 2023.

recuperação. (BRASIL, 1988).

O marco inicial da Assistência Farmacêutica deu-se através da CR/88, que ao instituir o Sistema Único de Saúde, elencou em seu artigo 198 o direito à saúde a todos os cidadãos. Assim, a assistência terapêutica e farmacêutica integral foram incluídas como ações e serviços públicos, determinando ainda que seu financiamento seja feito com recursos de todos os entes da Federação, da seguinte forma:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III – participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (BRASIL, 1988)

A regulamentação específica para a área da saúde que trata da Assistência Farmacêutica, foi estabelecida pela Lei de nº. 8080/90¹⁴. O seu artigo 6º dispõe que estão incluídas ainda no campo de atuação do SUS, a “formulação da política de medicamentos (...)” e também a responsabilidade pela “execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.”

A assistência Farmacêutica engloba um conjunto de procedimentos voltados para promoção e recuperação da saúde, individual e coletiva, onde o medicamento é o insumo essencial, sendo de fácil acesso e de uso racional. A sua principal característica é garantir a integridade do tratamento medicamentoso para os pacientes através das linhas de cuidados estabelecidas no Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêutica (PCDT), que possibilitam ao cidadão o tratamento gratuito de doenças “básicas” até doenças de difícil tratamento e custosas.

No SUS, os medicamentos disponíveis para tratamento de doenças são aqueles padronizados na RENAME. Os medicamentos são adquiridos e sua distribuição no território nacional ocorre a partir das necessidades apontadas por cada estado e municípios.

As responsabilidades das instâncias gestoras do SUS, em relação aos medicamentos, estão definidas em 3 componentes, sendo: Especializado (Excepcional), Estratégico e Básico.

¹⁴ LEI 8080, 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: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm> . Acesso em: 9 mai. 2023.

Conforme orientação do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS)¹⁵:

- Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção.
- Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida, entre elas a tuberculose; hanseníase; malária; leishmaniose; doença de Chagas; e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; antirretrovirais dos Programas de DST/Aids; hemoderivados; e dos imunobiológicos. Com a publicação da Portaria GM/MS n. 3237/ 2007 (BRASIL, 2007e), relacionada à regulamentação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a partir de janeiro de 2008, passam a integrar este componente os medicamentos para os programas de combate ao tabagismo e de alimentação e nutrição. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados.
- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente aprimora e substitui o Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional, e tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde. Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento.

No tocante à judicialização da saúde, a Assistência Farmacêutica enfrenta dificuldades não somente relacionadas a medicamentos contidos ou não nas relações oficiais. O gestor deve atuar de modo a prevenir o aumento de novas ações judiciais e resguardar os princípios e as diretrizes do SUS. De igual modo, a concessão de liminares ocasiona uma estrutura paralela, uma vez que para sua supervisão, o gestor precisa valer-se de métodos de aquisição não habituais na administração pública, tendo conseqüentemente um gasto mais elevado na compra de medicamentos.

3.4. O CONSELHO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE (CONASS) E A JUDICIALIZAÇÃO

O Conselho Nacional de Assistência à Saúde (CONASS) surgiu em 03 de fevereiro de 1982 como uma entidade de direito privado que não possui fins lucrativos. Segundo o CONASS, o direito à saúde e à vida são os fundamentos jurídicos utilizados nas demandas judiciais em andamento nas Secretarias Estaduais de saúde, para o fornecimento de medicamentos. Nas primeiras demandas judiciais no SUS, as ações envolviam a concessão principalmente de medicamentos antirretrovirais, utilizados em tratamentos da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). Contudo, com o passar do tempo, os medicamentos requeridos através da esfera judicial vão/foram se alterando. Atualmente, os pedidos estão relacionados

¹⁵ BRASIL. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** – Brasília : CONASS, 2011. 186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7). Disponível em: <<http://www.conass.org.br/biblioteca/direito-a-saude/>>. Acesso em: 6 mai. 2023.

principalmente com a concessão de medicamentos oncológicos e para doenças com origem genética.

De acordo o CONASS (2011)¹⁶ “As ações judiciais para fornecimento de medicamentos, produtos, bem como acesso a serviços da área da saúde, provocam discussões sobre equidade, ingerência do Poder Judiciário nas políticas públicas e outras”. Para o CONASS as demandas judiciais são para os gestores estaduais do SUS, um dos maiores desafios. Todavia, é necessária a promoção de diálogos entre gestores de saúde, cidadãos, operadores do direito e legisladores para efetivação do direito à saúde através do fortalecimento do SUS.

Segundo o CONASS muitas decisões judiciais não levam em consideração as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS e que são estabelecidas em elencos padronizados ou recomendadas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Desse modo, quando há parecer favorável sem possibilitar ao gestor de saúde sua manifestação, ou ainda, quando não há a busca do ponto de vista de profissionais que possam avaliar a segurança do medicamento bem como suas evidências científicas, o fornecimento pode trazer prejuízo à saúde do interessado configurando-se desse modo o uso irracional dos recursos financeiros e terapêuticos. Outrossim, nas decisões judiciais de concessões de medicamentos para tratamentos oncológicos, não são considerados que esta área possui sistemática própria de gerenciamento no SUS com procedimentos que englobam todo tratamento necessário, incluindo os medicamentos.

Por fim, conforme informações do CONASS, recente atualização dos procedimentos, bem como a formulação de diretrizes diagnósticas e terapêuticas para esta área, embasadas em evidências científicas de segurança, custo-efetividade e eficácia, devem guiar os gestores públicos, os médicos, o Poder Judiciário, os estabelecimentos que prestam serviço ao SUS e a sociedade sobre as possibilidades terapêuticas indicadas pelo SUS.

4. O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE

O direito à saúde é um direito social previsto no artigo 196 da CR/88, sendo direito de todos e dever do estado, devendo ser garantido através de políticas sociais e econômicas.

Com o surgimento do Estado Social, os direitos sociais/fundamentais adquiriram destaque especial. Com isso, o Estado passou a ter novos desafios no intuito de dirimir as desigualdades, haja vista a pertinência da concretização dos direitos sociais. A CR/88 em seu escopo dedicou um regime jurídico singular aos direitos em questão, afastando as teses jurídicas que buscavam cercear o caráter jurídico destes, desmerecendo a imprescindibilidade ante a obrigação estatal. Contudo, a inserção dos direitos sociais ocorreu tardiamente no Brasil, no mesmo período em que no cenário internacional prevalecia o capitalismo financeiro, baseado no limite de gastos públicos. Com isso, gerou-se situação de conflito, visto que, ao passo que ocorria a expansão do rol de direitos fundamentais, que requerem investimentos públicos custosos para o seu atendimento, havia, também, a tentativa de minimização da intervenção do Estado na esfera social.

Por sua vez, com a adoção da CR/88 do princípio da universalidade em suas dimensões objetiva e subjetivas (integral atendimento e todos os riscos protegidos; direito de todos e

¹⁶ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde*. – Brasília : CONASS, 2011. 186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7). Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/direito-a-saude/>. Acesso em: 6 mai. 2023.

dever do Estado), particularmente no direito à saúde, os conflitos narrados tomaram proporções maiores. Fato pelo qual o Estado passou a ter novas obrigações jurídicas, sendo necessário à sua reestruturação, e a reorganização dos recursos públicos, para atender a plena efetivação do direito garantido, através da implementação de redes de serviços públicos.

Em suma, o fenômeno da Judicialização da saúde começou a ganhar força a partir do momento em que houve o reconhecimento do direito à saúde para todos.

5. EFEITOS NEGATIVOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A esfera judicial tem sido o meio de garantia do pleno exercício do direito à saúde, no tocante ao fornecimento de medicamentos. Contudo, o aumento exacerbado de ações, bem como as decisões proferidas pelos magistrados com a concessão de liminares, tem impactado prejudicialmente a gestão pública, afetando seu orçamento e planejamento sanitário. Segundo Bucci e Seixas (2017)¹⁷ “Não é mero jogo de palavras dizer que a “judicialização excessiva” da saúde tornou-se sintoma de uma doença institucional”, ainda, “Quando falamos de políticas públicas, estamos nos referindo a problemas que apresentam dimensões que extrapolam, e muito, a esfera individual”

As ações judiciais com requerimento de medicamentos, são pleiteadas sob a argumentação do direito fundamental à saúde, em detrimento das questões orçamentárias e políticas, que são desconhecidas e essenciais para a garantia da saúde. Assim, quando a judicialização da saúde não considera as políticas públicas e os princípios basilares do SUS (universalidade, a integralidade e a equidade), as ações da saúde ficam reduzidas ao mero fornecimento de medicamentos. Desse modo, ocorrem impactos orçamentários que obstam o uso racional de recursos públicos, já escassos, pois o resultado das ações extrapola o âmbito das partes litigantes afetando diretamente o atendimento da coletividade, na medida em que as verbas destinadas para esse fim, são redirecionadas para a satisfação de interesse individual.

Outro ponto a ser observado é que nos medicamentos fornecidos por ordem judicial, não há a observância se o tratamento pleiteado é de fato o melhor no concernente à relação custo/benefício, bem como se não há possibilidade de substituição do medicamento requerido por outro disponibilizado nos programas de assistência farmacêutica do SUS. Ainda, não é avaliado se o requerente possui condições financeiras para custear o tratamento ou, até mesmo, o advogado, e, se não estão sendo infringidas leis ou princípios do sistema de saúde. Fatos esses que podem privilegiar os indivíduos que possuem maiores chances de demandar uma ação judicial em detrimento dos que não possuem acesso ao poder judiciário.

Há também, a possibilidade de prejuízo ao princípio da integralidade na medida em que nas demandas judiciais individuais, não há extensão aos indivíduos que incorrem na mesma situação patológica e que também poderiam ser contemplados com o resultado da ação.

Ademais, cabe observar que uma possível justificativa para a grande demanda de processos judiciais ligados à saúde, se dá ao fato de ocorrer a prescrição de vários medicamentos ao paciente. Nestes casos quando um não é disponibilizado pelo SUS, enseja o requerimento de todos os outros através da esfera judicial, mesmo havendo a possibilidade de solicitação através da via administrativa, dos que são dispensados pelo SUS.

Um aspecto importante a ser analisado, é a concessão de liminares judiciais, antecipação de tutelas e liminares, vez que através destas pode ocorrer a determinação da entrega de

¹⁷ BUCCI, M.P.D.; SEIXAS, D.C. **Judicialização da saúde** - DIG. São Paulo - SP: Editora Saraiva, 2017. 9788547211295. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788547211295/>. Acesso em: 25 nov. 2022.

medicamentos que não são de responsabilidades do ente federativo que figura no polo passivo da ação, conforme os acordos existentes, ou quando o réu é responsável, todavia, não planejados pelos serviços. Outrossim, o fornecimento de medicamentos através de liminares pode ocasionar fraudes tendo em vista que, para o atendimento da urgência, a aquisição do medicamento pelo poder público é realizada sem licitação, de maneira que abre margem para compras com preços altos no mercado varejista.

Por fim, podemos apontar como possíveis soluções para o problema bem como a diminuição das ações judiciais na saúde para concessão de medicamentos: a implementação de políticas de saúde que promovam o uso racional de medicamentos baseados nos princípios do SUS; adesão de planos para análise das tecnologias em saúde com a finalidade de mais eficiência na alocação dos recursos; conscientização da população de que é possível o requerimento de medicamento dispensáveis pelo SUS através da via administrativa mais rapidamente; maior comunicação e respeito das competências na relação entre os entes envolvidos: Poder Público, usuários do sistema de saúde, Poder Judiciário, operadores do sistema de justiça e etc.

6. CONCLUSÃO

O presente trabalho teve o intuito de analisar possíveis efeitos negativos proporcionados pela judicialização da saúde, especificamente no concernente à concessão de medicamentos. Verifica-se que é necessária a discussão das questões financeiras e fáticas, bem como, os resultados gerados nos serviços prestados pelo SUS, advindos das sentenças judiciais. Outrossim, percebe-se que o Poder Judiciário ao proferir decisões desconsiderando as políticas públicas relacionadas a medicamentos, apesar da intenção de assegurar um direito constitucional, pode colocar a saúde do paciente em risco. Ainda há que se destacar que as demandas judiciais são, em sua maioria, individuais, não trazendo benefícios em prol da coletividade, ou a outros indivíduos acometidos pela mesma situação patológica. De igual modo, não é avaliado se o requerente possui condições financeiras para custear o tratamento ou, até mesmo, o advogado e, se não estão sendo infringidas leis ou princípios do sistema de saúde, que podem privilegiar os indivíduos que possuem maiores chances de demandar uma ação judicial em detrimento dos que não possuem acesso ao poder judiciário.

Conclui-se que resta evidenciada a imprescindibilidade da racionalização e uniformização da atividade judicial no âmbito do à saúde haja vista o forte impacto orçamentário causado pelas decisões judiciais, que resultam no prejuízo das políticas públicas de saúde. Por fim, para amenizar essa situação, é necessária a promoção de diálogos entre gestores de saúde, cidadãos, operadores do direito e legisladores para efetivação do direito à saúde através do fortalecimento do SUS. É preciso promover a conscientização da população a buscar através da esfera administrativa os medicamentos oferecidos pelo SUS, ou ainda, ofertados nas listas complementares dos Estados, no intuito de diminuir índice da judicialização.

8. REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011. 186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7). Disponível em: <<http://www.conass.org.br/biblioteca/direito-a-saude/>>. Acesso em: 6 mai. 2023.

BRASIL - PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 9 mar. 2023.

BRASIL. Presidente da República. **Decreto nº 7.508 de 28 de Junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Planalto: seção II. Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em: 6 mai. 2023.

BUCCI, M.P.D.; SEIXAS, D.C. **Judicialização da saúde** - DIG. São Paulo - SP: Editora Saraiva, 2017. 9788547211295. Disponível em:

<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788547211295/>. Acesso em: 25 nov. 2022.

CHIEFFI, AL, Barata RB. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade**. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/csp/a/btPynPdQLS3LzjgyLmRMGhR/?lang=pt&format=pdf>>

Acesso em: 29 mar. 2023.

LEI 8080, 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:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm> . Acesso em: 9 mai. 2023.

MACHADO MAA. **Acesso a Medicamentos Via Poder Judiciário no Estado de Minas Gerais**. Belo Horizonte (MG): Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais; 2010. Disponível

em:<https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/LFSA-87UMKE/1/disserta__o_marina_machado_fev_2010.pdf> Acesso em : 11 abr. 2023.

PEPE, V. L. E., Figueiredo, T. de A., Simas, L., Osorio-de-Castro, C. G. S., & Ventura, M.. (2010). **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica**. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15(Ciênc. saúde coletiva, 2010 15(5)), 2405–2414.

Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000500015>> Acesso em: 27 mar. 2023.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022 [recurso eletrônico] /

Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022. Disponível em:

<<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>>. Acesso em: 6 mai. 2023.

SANTOS, Lenir... (2021). **Judicialização da saúde: as teses do STF**. *ENSAIO Saúde debate* 45 (130) 807-818 Jul-Sep 2021 , Disponível em:

<<https://doi.org/10.1590/0103-1104202113018>> Acesso em: 27 abr. 2023.

VIEIRA, F. S., & Zucchi, P. (2007). **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil**. *Revista De Saúde Pública*, 41(2), 214–222. Disponível em : <<https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>> Acesso em: 27 abr. 2023.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à Saúde no Brasil**: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília: Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD_2547.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2023.