Tiago Lopes Coelho

A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E O SENTIDO CORRETIVO DA ATUAÇÃO JUDICIAL: O JUDICIÁRIO E A CONSOLIDAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.

Universidade Federal de Minas Gerais
Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública
Belo Horizonte – MG
2013

Tiago Lopes Coelho

A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E O SENTIDO CORRETIVO A ATUAÇÃO JUDICIAL: O JUDICIÁRIO E A CONSOLIDAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Área de concentração: Saúde Pública

Orientadora: Professora Eli Iola Gurgel Andrade

BELO HORIZONTE
2013

Coelho, Tiago Lopes.
C672j A judicialização de medicamentos e o sentido corretivo a atuação judicial [manuscrito]: o judiciário e a consolidação da política de assistência farmacêutica no Brasil. / Tiago Lopes Coelho. - - Belo Horizonte: 2013.
103f.: il.
Orientador: Eli Iola Gurgel Andrade.
Área de concentração: Saúde Pública.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Direito à Saúde. 2. Assistência Farmacêutica. 3. Decisões Judiciais. 4. Políticas Públicas. 5. Dissertações Acadêmicas. I. Andrade, Eli Iola Gurgel. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. III. Título.

NLM: W 76

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca J. Baeta Vianna – Campus Saúde UFMG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor
Prof. Clélio Campolina Diniz

Vice-Reitora
Profa. Rocksane de Carvalho Norton

Pró-Reitor de Pós-Graduação
Prof. Ricardo Santiago Gomez

Pró-Reitor de Pesquisa
Prof. Renato de Lima dos Santos

FACULDADE DE MEDICINA

Diretor
Prof. Francisco José Penna

Chefe do Departamento de Medicina Preventiva e Social
Prof. Antônio Leite Alves Radicchi

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

Coordenadora
Profa. Sandhi Maria Barreto

Sub-Coordenadora
Profa. Ada Ávila Assunção

Colegiado
Profª. Ada Ávila Assunção
Profa. Sandhi Maria Barreto
Profª. Eli Iola Gurgel Andrade
Prof. Mark Drew Crosland Guimarães
Profa. Cibele Comini César
Profa. Carla Jorge Machado
Profª. Maria Fernanda Furtado Lima Costa
Prof. Francisco de Assis Acúrcio

Representantes discentes

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

UFMG

ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DO ALUNO
TIAGO LOPES COELHO

Realizou-se, no dia 21 de fevereiro de 2014, às 14:00 horas, Sala s146, Faculdade de Medicina, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de dissertação, intitulada *A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E O SENTIDO CORRETIVO DA ATUAÇÃO JUDICIAL: O JUDICIÁRIO E A CONSOLIDAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.*, apresentada por TIAGO LOPES COELHO, número de registro 2012653817, graduado no curso de DIREITO, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em SAÚDE PÚBLICA, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Eli Iola Gurgel Andrade - Orientador (Faculdade de Medicina da UFMG), Prof(a). Cássio Corrêa Benjamin (Universidade Federal de São João Del-Rei), Prof(a). Élida Graziane Pinto (MP do TCE/SP), Prof(a). Mariangela Leal Cherchiglia (UFMG).

A Comissão considerou a dissertação:

☒ Aprovada

( ) Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.
Belo Horizonte, 21 de fevereiro de 2014.

Prof(a). Eli Iola Gurgel Andrade (Doutora)

Prof(a). Cássio Corrêa Benjamin (Doutor)

Prof(a). Élida Graziane Pinto (Doutora)

Prof(a). Mariangela Leal Cherchiglia (Doutora)

RESUMO

Pensar o papel do Poder Judiciário é um dos grandes desafios das sociedades democráticas. Identificar os limites da atividade judicial e as possibilidades de controle sobre a atividade política é uma tarefa árdua e controversa. Atualmente, essa tarefa se tornou ainda mais complexa em razão da proatividade judicial orientada no sentido de garantir efetividade aos direitos sociais prestacionais. Essa "nova postura" ampliou os horizontes da atuação judicial, reconfigurou as relações entre os Poderes da República e abalou várias das estruturas que serviam de guia na tarefa de apontar os limites e as possibilidades da atuação judicial. A participação do Judiciário no processo de efetivação dos direitos sociais prestacionais é um dos assuntos mais difíceis enfrentados pelo constitucionalismo contemporâneo não só porque confronta, inevitavelmente, com o complexo debate sobre a atuação judicial diante das omissões inconstitucionais e é atingido em cheio pelo impacto decorrente da ausência de uma dogmática adequada aos direitos sociais, mas, sobretudo, porque expõe as dificuldades de pensar a diferenciação entre direito e política. Durante considerável período após a promulgação da Constituição Federal de 1988, prevaleceu, no Brasil, o entendimento de que o Judiciário não poderia participar do processo de efetivação dos direitos sociais prestacionais. Hoje, a situação brasileira é diversa, e segue na mesma direção da tendência internacional. O direito à saúde é o responsável pela maior parte das intervenções judiciais que buscam garantir efetividade aos direitos prestacionais. Em regra, o Judiciário é acionado por demandas individuais que pedem medicamentos. A participação judicial no processo de efetivação desse direito aponta para a inadequação das escolhas políticas. O que se estaria a afirmar com a Judicialização da Saúde é que apesar dos inegáveis avanços do SUS, o permanente distanciamento entre "texto legal e a realidade institucional" decorreria de falhas da política. O Judiciário ganha, nesse contexto, o sentido de instituição corretiva, dada sua corresponsabilidade pelo atingimento dos objetivos constitucionais. No entanto, não se pode presumir o resultado efetivamente corretivo da atuação judicial. Nesse sentido o presente trabalho tem o objetivo de analisar o potencial corretivo da atuação judicial nas demandas individuais por medicamentos por dois caminhos. Por um lado, pela verificação dos níveis decisórios alcançados pelo Judiciário nessa espécie de demanda. Por outro, com base na diferenciação das atividades exercidas pelo Judiciário e pelos Poderes ditos políticos. No caso das ações judiciais por medicamentos o trabalho verificou que o potencial corretivo é restrito com pouca capacidade de intervenção nos rumos do processo de implantação da Política de Assistência Farmacêutica. Nesse sentido é necessário que se pense novos caminhos para a atuação judicial na área da saúde, uma vez que a forma de intervenção judicial deve ter como parâmetro a aptidão de ampliar a capacidade estatal de atender as necessidades em saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Direito à saúde. Assistência Farmacêutica. Decisões judiciais. Políticas Públicas.

ABSTRACT

Think the role of the judiciary is one of the great challenges of democratic societies . Identify the limits of judicial activity and the possibilities for control over political activity is a difficult and controversial task. Currently , this task has become even more complex due to targeted judicial proactive in ensuring the effectiveness prestacionais social rights. This "new approach " has broadened the horizons of judicial action , reconfigured the relations between the branches of government and rocked several structures that served as guide in the task of pointing out the limits and possibilities of judicial action . The involvement of the judiciary in the enforcement of social rights prestacionais process is one of the most difficult issues faced by contemporary constitutionalism not only because it confronts , inevitably , with the complex debate on judicial action on unconstitutional omissions and is hit directly by the impact of the absence of adequate social rights dogmatic , but mainly because it 's difficult to think of the distinction between law and politics . Over a considerable period after the enactment of the 1988 Federal Constitution, prevailed in Brazil , the understanding that the judiciary could not participate in the realization of social rights prestacionais process. Today , Brazil's situation is different , and follows the same direction as the international trend . The right to health is the most responsible for seeking judicial intervention to ensure effectiveness prestacionais rights. As a rule, the judiciary is driven by individual demands asking medicines . Judicial involvement in the execution process of this right points to the inadequacy of policy choices . What would be the state with the Legalization of Health is that despite the undeniable progress of SUS , the permanent gap between " legal text and the institutional reality " would result from a failure of policy. The judiciary wins the sense of corrective institution , given its responsibility for achieving the constitutional objectives in this context . However , you can not assume the concealer effectively result of judicial action . In this sense the present work aims to analyze the corrective potential of judicial action on the individual demands for drugs in two ways . On the one hand , the verification of decision levels achieved by the judiciary in this kind of demand. Second, based on the differentiation of activities performed by the judiciary and the political branches as taken .

KEYWORDS: Rigth to Health. Pharmaceutical Services. Judicial Decisions. Public Policies

SÚMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 8
2. ORIGEM, SENTIDO E EFETIVIDADE DOS DIREITOS SOCIAIS PRESTACIONAIS. 16
2.1 A origem e o sentido: do Estado Liberal ao Estado Social..... 16
2.2 Efetividade dos direitos prestacionais, conflituosidade e garantia do direito à saúde: uma aproximação..... 19
3. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE 29
3.1 "Judicialização da política" (?) "questões políticas" e o sentido corretivo da atuação judicial. 29
3.2 Um breve perfil da Judicialização da Saúde no Brasil 35
4. POR QUE O JUDICIÁRIO PODE GARANTIR EFETIVIDADE AO DIREITO À SAÚDE?..... 44
4.1 As demandas por medicamentos e a capacidade corretiva do Judiciário: uma análise a partir da Assistência Farmacêutica. 44
4.1.1 Direito à saúde, acesso a medicamentos e mercado: um breve do contexto.. 45
4.1.2 A trajetória da política e o Ciclo de Assistência Farmacêutica: uma tentativa de apresentação dos pontos de decisão. 49
4.1.3 As patentes de medicamentos e os reflexos para a saúde pública: o Judiciário e a aproximação de níveis decisórios determinantes..... 59
4.2 O caráter político da atividade jurisdicional e o potencial corretivo. 65
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS..... 68
6. REFERÊNCIAS 71
7. ANEXO I: ARTIGO SUBMETIDO À REVISTA DE SAÚDE PÚBLICA CONFORME REQUISITO DE HABILITAÇÃO PARA A DEFESA. 87

LISTA DE SIGLAS

ADPF - Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental.

ADPIC - Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

ANVISA - Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

AIDS - Acquired Immune Deficiency Syndrome

CNJ - Conselho Nacional de Justiça

CEME - Central de Medicamentos

CEMED - Câmara de Regulação do Mercado e Medicamentos

CF - Constituição Federal

CFM - Conselho Federal de Medicina

DF - Distrito Federal

EC - Emenda Constitucional

GATT - General Agreement on Tariffs and Trade

HIV- Human Immunodeficiency Virus.

IEX - Índice de exclusão/inclusão social

MPAS - Ministério da Previdência e Assistência Social

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMS - Organização Mundial de Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

PFB - Programa Farmácia Básica

PI - Propriedade intelectual

PIB - Produto Interno Bruto

PNM - Politica Nacional de Medicamentos

POF - Pesquisa de Orçamentos Familiares

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

ROMS - Recurso Ordinário de mandado de segurança

SES - Secretaria de Estado de Saúde

STA - Suspensão de Tutela Antecipada

STF - Supremo Tribunal Federal

TRIPS - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

SUS - Sistema único de Saúde

Cansamo-nos de tudo, excepto de compreender. O sentido da frase é por vezes difícil de atingir. Cansamo-nos de pensar para chegar a uma conclusão, porque quanto mais se pensa, mais se analisa, mais se distingue, menos se chega a uma conclusão. Caímos então naquele estado de inércia em que o mais que queremos é compreender bem o que é exposto - uma atitude estética, pois que queremos compreender sem nos interessar, sem que nos importe que o compreendido seja ou não verdadeiro, sem que vejamos mais no que compreendemos senão a forma exacta como foi exposto, a posição de beleza racional que tem para nós. Cansamo-nos de pensar, de ter opiniões nossas, de querer pensar para agir. Não nos cansamos, porém, de ter, ainda que transitoriamente, as opiniões alheias, para o único fim de sentir o seu influxo e não seguir o seu impulso.

Fernando Pessoa, in 'Livro do Desassossego

1. INTRODUÇÃO

Pensar o papel do Poder Judiciário é um dos grandes desafios das sociedades democráticas. Identificar os limites da atividade judicial e as possibilidades de controle sobre a atividade dita política é uma tarefa árdua e controversa. Atualmente, essa tarefa se tornou mais complexa em razão da proatividade judicial orientada no sentido de garantir efetividade aos direitos sociais prestacionais. Essa "nova postura" contribuiu para ampliar os horizontes da atuação judicial, reconfigurou as relações entre os Poderes da República e abalou várias das estruturas utilizadas como guia na tarefa de apontar os limites e as possibilidades da atuação judicial (VIANNA, et.al, 1999; MENICUCCI e MACHADO, 2010).

Não há dúvida de que a participação do Judiciário no processo de efetivação dos direitos sociais prestacionais é um dos assuntos mais difíceis enfrentados pelo constitucionalismo contemporâneo. Não só porque confronta, inevitavelmente, com o complexo debate sobre a atuação judicial diante das omissões inconstitucionais (FREITAS, 2012) e é atingido diretamente pelo impacto decorrente da ausência de uma dogmática adequada aos direitos sociais[1], mas, sobretudo, porque expõe as dificuldades de pensar a diferenciação entre direito e política.

Apesar das inúmeras dificuldades, tem-se estabelecido, inclusive em âmbito internacional, que um tratamento adequado dos direitos sociais prestacionais não pode excluir o Judiciário do processo de efetivação[2].

---

[1]Segundo Canotilho (2004, p.100) "recai sobre a dogmática e a teoria jurídica dos direitos econômicos, sociais e culturais a carga metodológica de vagueza, indeterminação e impressionismo, que a teoria da ciência vem designando, em termos algumas vezes caricaturescos, sob o nome de fuzzysmo ou metodologia fuzzy. Com todo seu radicalismo, a censura de fuzzysmo lançada aos juristas significa basicamente que eles não sabem do que estão tratando quando abordam os complexos problemas dos direitos econômicos, sociais e culturais." Na mesma direção, Faria (1998) destaca que os novos direitos previstos na Constituição de 1988 não foram suficientes para afastar uma cultura técnico-profissional atrasada que não consegue entender os direitos sociais e por consequência não tem condição de aplicá-los. Por fim, vale lembrar Ferrajoli (2006, p. 21) que denúncia a falta de uma ciência jurídica "dos direitos sociais e das correlatas obrigações públicas capaz de dar forma e garantia de efetividade às expectativas correspondentes às funções positivas do Welfare State"

[2]Como exemplo, vale destacar orientação do Comitê dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU (Observação geral nº9) no sentido de que "A adoção de uma classificação rígida de direitos

No Brasil, durante considerável período após a promulgação da Constituição Federal de 1988, prevaleceu o entendimento de que o Judiciário não poderia participar do processo de efetivação dos direitos sociais prestacionais. Basicamente dois argumentos limitavam a atuação judicial. Por um lado, as normas com previsões relacionadas aos direitos sociais prestacionais eram tratadas como "meramente programáticas" e, por isso, não se aceitava a possibilidade de efetivá-las por meio da atuação judicial. Por outro, uma interpretação mais rígida do princípio da separação dos poderes[3] teve papel importante na restrição da atuação judicial, uma vez que fortaleceu a ideia de que as ações judiciais voltadas para a efetivação dos direitos sociais seriam uma intromissão indevida do Judiciário nos espaços reservados à atuação do Legislativo e do Executivo[4].

Hoje, no entanto, a situação brasileira é diversa, e segue na mesma direção da tendência internacional. Decisões judiciais que impõe ao poder público o fornecimento de prestações materiais relacionadas aos direitos sociais já fazem parte do cotidiano e, apesar das divergências relacionadas aos limites da intervenção judicial, entende-se que a participação do Judiciário no processo de efetivação dos Direitos prestacionais é legítima.

---

econômicos sociais e culturais, que os situe, por definição, fora do âmbito dos tribunais" seria "arbitrária" e reduziria "drasticamente a capacidade dos tribunais para proteger os direitos dos grupos mais vuneráveis e desfavorecidos da sociedade". (Fonte :http://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/comments.htm)

[3]Quanto a nova leitura do princípio da separação dos poderes, Bonavides (2004, p.127), afirma que "A época constitucional que vivemos é a dos Direitos Fundamentais que sucede a época da separação dos Poderes", por isso uma leitura rígida do princípio da separação dos poderes seria incompatível "com as formas mais adiantadas do progresso democrático contemporâneo"(Bonavides, 2010, p.146). Não há completa clareza na determinação do que seria uma leitura rígida do princípio da separação dos poderes, mas, de qualquer forma, parece estar associada à restrição, maior ou menor, de que um mesmo poder exerça mais de uma função.

[4]Para ilustrar esse momento mais restrito vale citar a emenda do ROMS 6.564/ julgado em em 23/05/1996 pela 1ª turma do STJ: "Normas constitucionais meramente programáticas – ad exemplum, o direito à saúde – protegem um interesse geral, todavia, não conferem, aos beneficiários deste interesse, o poder de exigir sua satisfação... Estas normas (arts. 195, 196, 204 e 227 da CF) são de eficácia limitada, ou, em outras palavras, não têm força suficiente para desenvolver-se integralmente, 'ou não dispõem de eficácia plena', posto que dependem, para ter incidência sobre os interesses tutelados, de legislação complementar. Na regra jurídico-constitucional que dispõe 'todos têm o direito e o Estado o dever' – dever de saúde – como afiançam os constitucionalistas, 'na realidade todos não têm direito, porque a relação jurídica entre o cidadão e o Estado devedor não se fundamenta em vinculum juris gerador de obrigações, pelo que falta ao cidadão o direito subjetivo público, oponível ao Estado, de exigir em juízo, as prestações prometidas a que o Estado se obriga por proposição ineficaz dos constituintes'. No sistema jurídico pátrio, a nenhum órgão ou autoridade é permitido realizar despesas sem a devida previsão orçamentária, sob pena de incorrer no desvio de verbas" (DJ 17/06/1996 p. 21448 RDR vol. 7 p. 167)

No cenário nacional, o direito à saúde é o responsável por grande parte das intervenções judiciais que buscam garantir efetividade aos direitos prestacionais. Apesar da falta de estudos nacionais consistentes, o CNJ tem tomado iniciativas importantes no sentido de consolidar os dados relacionados ao fenômeno e informou, baseado em estudos preliminares, que em 2011 o Brasil já teria mais de 241 mil pedidos judiciais envolvendo prestações em saúde. Em âmbito regional, a maior parte dos estudos utiliza amostras pequenas e há muita variabilidade em relação à metodologia para seleção dos processos, no entanto, é possível afirmar que os resultados apontam para um crescimento acelerado da Judicialização (PEPE, et. al, 2010b).

De acordo com Piola *et* al (2008, p.174), os pedidos por prestações em saúde teriam começado no início da década de 1990 "com demandas por medicamentos antirretrovirais" e em seguida, alargaram-se, passando "a ser uma das vias de procura por uma série de medicamentos e tratamentos."

Ainda não há completa clareza quanto às razões determinantes para o desenvolvimento da judicialização no Brasil. No entanto, na área da saúde é possível apontar que o fenômeno, em grande medida, foi impulsionado pelas mudanças instauradas pelo texto constitucional de 1988, que aumentou consideravelmente as responsabilidades estatais relacionadas à garantia da saúde. Nesse sentido, foi fundamental a virada promovida pela CF 88, que nos retirou de uma situação na qual o Estado se responsabilizava, basicamente, pela assistência médica dos trabalhadores - pertencentes ao mercado formal e contribuintes da previdência social – e nos anunciou um sistema que impõe ao Poder Público a responsabilidade de garantir o direito à saúde orientado, principalmente, pelos princípios da universalidade e integralidade[5].

Essa nova realidade normativa – resultado direto dos esforços do movimento pela reforma sanitária iniciado na década de 70 e que consolidou propostas na 8ª Conferência

[5] A garantia de "assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva" aos trabalhadores estava prevista no artigo 158 da Constituição de 1967 que não sofreu alterações após a emenda Constitucional nº 1 de 1969. Já a CF 88 prevê no artigo 6º que a saúde é um direito social e nos artigo 196 a 200 estabelece o regime jurídico de tal direito que, dentre outras coisas, se caracteriza como universal e deve se organizar tendo como diretriz o atendimento integral.

Nacional da Saúde (1986) – ao elevar a saúde ao status de Direito Fundamental teria imposto ao Sistema Político a obrigação de realizar escolhas adequadas às previsões constitucionais. Em última análise, a CF 88 teria repassado ao Estado a responsabilidade e o desafio[6] de elaborar políticas públicas[7] capazes de lidar adequadamente com a escassez de recursos e os custos crescentes na área da saúde[8].

No entanto, a participação judicial no processo de efetivação do direito à saúde parece denunciar, exatamente, que as escolhas das arenas tidas como políticas não foram capazes de lidar bem com essa conjuntura (custos crescentes e escassez de recursos). O que se estaria a afirmar com a judicialização da saúde é que apesar dos inegáveis avanços alcançados com a chegada do SUS[9], o permanente distanciamento entre "texto legal e a realidade institucional" (FLEURY, 2012, p. 159)[10] decorreria de falhas da

[6] Aqui vale destacar que o Brasil é o único país do mundo com mais de 100 milhões de habitantes que tem como proposta constitucional construir um sistema universal de saúde.

[7]Aqui seguimos a lição de BUCCI (2006, p.39) e entendemos que política pública consiste "no programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados — processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial — visando coordenar os *meios à disposição do Estado e as atividades privadas*, para a realização de *objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados*. Como tipo ideal, política pública deve visar a realização de objetivos definidos, expressando a seleção de *prioridades*, a reserva de meios necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em que se espera o atingimento dos resultados."

[8]Ao tratar das mudanças que levam ao aumento dos custos na área da saúde GONÇALEZ (1999, p.585) afirma que: La principal de ellas es probablemente el enorme progreso técnico que se ha producido en el campo sanitario como consecuencia del desarrollo del conocimiento científico, que ha conllevado la aparición de nuevas tecnologías cada vez más caras. Pero existen otros factores no menos relevantes. Entre ellos: el progresivo envejecimiento de la población, el surgimiento de nuevas enfermedades, el aumento de los enfermos crónicos, una nueva concepción de la salud identificada con un completo bienestar físico, mental y social (como reza la generosa definición de la OMS) y no meramente con la ausencia de la enfermedad, y el hecho no despreciable de que las innovaciones tecnológicas no se han visto acompañadas por lo general de una rigurosa evaluación respecto a su eficacia, seguridad y coste-efectividad. El resultado ha sido un incremento incontrolado e ineficiente de los recursos disponibles que nos lleva hoy día a plantearnos la necesidad de racionar los recursos escasos.

[9] Um resultado expressivo que podemos em grande medida creditar ao SUS está relacionado à mortalidade infantil. Entre 1990 e 2007 a mortalidade infantil no Brasil passou de 45,22 para 19 óbitos por mil nascidos vivos. O processo de implantação do SUS também foi acompanhado de melhora considerável no acesso aos serviços de saúde com importante redução das desigualdades. Por outro lado, o SUS consolidou um programa de transplantes expressivo (um dos maiores do mundo) e construiu programa para o tratamento de AIDS que é referência mundial (PAIM et al, 2011). Nesse sentido, apesar das limitações (que realmente são muitas) não parecem adequados os apontamentos que tratam o SUS como uma política mal sucedida.

[10] MENDES (2004, p.6) faz uso das expressões "SUS real" e "SUS Constitucional" apontando que "Há uma nítida diferença entre o SUS real e o SUS constitucional. Enquanto o SUS constitucional propõe um sistema público universal para todos os brasileiros, o SUS real vai se consolidando como um subsistema - dentro de um sistema segmentado -, destinado aos que não têm acesso aos subsistemas privados". Ainda quanto a essa dissociação entre texto legal e realidade social cabe lembrar de: Karl Löewenstein (1965) ao destacar que nos casos de descompasso entre a realidade social e constitucional estaríamos diante de uma

política (KRELL, 1999; BARROSO, 2012; CASTRO, 1997;). Situação que acabaria por exigir do Judiciário uma atuação corretiva (FERRAZ JÚNIOR, 1995; CANELA JÚNIOR, 2009). Ao final, restaria evidenciada certa desconfiança em relação ao sistema político, visto que não estaria tão comprometido com a realização dos Direitos Fundamentais, quanto a esfera jurídica[11]. No limite, a esfera politica seria incapaz de identificar o correto sentido das normas postas na CF 88[12].

Contudo, algumas questões são inevitáveis: qual a razão para a crença de que o Judiciário estaria mais comprometido com a realização dos Direitos Fundamentais do que o Legislativo e o Executivo? Há razões para acreditar que o Judiciário é capaz de corrigir as eventuais falhas da atuação política na área da saúde? Pode-se afirmar, por exemplo, que a atuação judicial nos últimos anos contribuiu para ampliar a capacidade pública de atender as necessidades em saúde da população? Ou que, ao menos, a atuação interfere nos rumos do processo de implementação da política de saúde no Brasil?

Certamente não é fácil responder a essas questões, e, por tal motivo, não há a ambição de respondê-las com o presente trabalho. O presente estudo irá apresentá-las como pano

---

Constituição *nominal;* Marcelo Neves (1994) que aponta para o fato de que algumas normas Constitucionais acabariam servindo apenas de *álibi* criando a imagem de uma resposta Estatal aos problemas sociais; e de Eros Grau (1997, p. 25) que traz advertência no sentido de que os direitos sociais podem funcionar como "mitos modernos para o povo" resultando em "instrumentos de dominação ideológica". A discussão sobre a equivalência entre texto e realidade traz ainda, ao fundo, a dificuldade de se pensar sobre as possibilidades de alcance do sentido da Constituição. O problema consiste basicamente em determinar se é mais razoável pensarmos o sentido do texto constitucional como algo dado – e, portanto, com alcance dependente de certa capacidade de compreensão (ou cognitiva) – ou se o sentido do texto constitucional é sempre dependente, em maior ou menor medida da vontade do intérprete – que, portanto, acaba participando da construção desse sentido -, o que não significa necessariamente decisionismo. Apesar de não ter sido possível, no presente trabalho, aprofundar nessa questão, assume-se aqui essa segunda perspectiva adotando em parte a famosa posição de Kelsen (1984) quando à questão da vontade no ato de interpretar e reconhecendo a existência de "um processo aberto de disputa pelo sentido da norma [constitucional]" (NOBRE e RODRIGUES, 2011, p.8)

[11] Nesse sentido vale lembrar Alexy (2008, p. 511), para quem os Direitos Fundamentais seriam "tão importantes que a decisão sobre garanti-los ou não garanti-los não pode ser simplesmente deixada para a maioria parlamentar".

[12] Aqui o que se problematiza é que as ditas "falhas políticas" podem ser resultado ou da falta de compromisso com as normas constitucionais ou da incapacidade de compreendê-las. A depender da perspectiva, o Judiciário é o compromissado ou aquele capaz de compreender o real sentido das normas constitucionais. Sentido esse que o sistema político seria incapaz de alcançar. Ao fundo depara-se novamente com problema do sentido da Constituição dado que tanto para denunciar a falta de compromisso quanto a incapacidade de compreensão é preciso ter uma posição quanto à possibilidade de alcance do sentido do texto constitucional.

de fundo para auxiliar na reflexão sobre o sentido da atuação judicial e seus limites em demandas por medicamentos.

A hipótese do presente trabalho é a de que a atuação judicial que garante prestações na área da saúde, afirma, ao menos implicitamente, alguma falha política e por isso teria uma função corretiva, com o papel de "adequar" as escolhas políticas à normativa constitucional, dado que o Judiciário seria corresponsável pela efetivação das disposições constitucionais (FERRAZ JÚNIOR, 1995) e, nessa medida, também coautor das políticas de saúde (CANELA JÚNIOR, 2009).

Adotado esse pressuposto, passa a ser relevante verificar a capacidade corretiva do Judiciário, sob pena da atuação judicial se sustentar, sobretudo, escorada em uma espécie de representação popular da justiça que "ganha contornos de veneração religiosa" (MAUS, 2000, p.185). No entanto, a análise dessa capacidade não é uma tarefa simples e pode se realizar por inúmeras direções. Diante dessa circunstância, o presente estudo pretende pensar a capacidade corretiva da atuação judicial por dois caminhos.

Pelo primeiro, pretende-se analisar as possibilidades corretivas da atuação judicial em processos que solicitam medicamentos, visto que essas demandas preponderam na área da saúde. A tentativa será a de perceber até que ponto a atuação judicial que impõe ao Poder Público o fornecimento de medicamentos carrega o potencial de intervir nos rumos do processo de implementação da política de Assistência Farmacêutica de forma a aproximá-lo das disposições constitucionais e, notadamente, explorar as possibilidades dessa atuação corrigir as falhas que determinaram a ausência da prestação demandada judicialmente.

Para possibilitar essa análise traça-se a trajetória da Política de Assistência Farmacêutica no Brasil e apresenta-se o Ciclo da Assistência Farmacêutica com o objetivo de explorar os pontos de decisão envolvidos na formação dessa política. Essa incipiente aproximação possibilitará iniciar um exame da capacidade judicial de perceber e apontar as falhas responsáveis pela ausência do medicamento demandado

judicialmente. A pergunta de fundo a guiar a análise será a seguinte: a atuação judicial em demandas por medicamentos é capaz de apontar e/ou corrigir falhas nos pontos de decisão que definem as possibilidades de oferta da prestação demandada judicialmente? No fechamento desse tópico, aproveita-se a discussão que envolve a proteção intelectual das inovações farmacêuticas e seus reflexos para a saúde pública, com a intenção de, a partir de um ponto de decisão específico, verificar a aproximação da atuação judicial de debates fundamentais para a política de Assistência Farmacêutica.

Já o segundo caminho pretende pensar a capacidade corretiva do Judiciário a partir da identificação do caráter da atividade exercida pelo Judiciário. Tendo como marco o pensamento de Kelsen, reconhece-se o "caráter político" (KELSEN, 2003, p.251) da atividade jurisdicional e em seguida aponta-se para a necessidade de compreender porque uma atividade que também tem natureza política pode ser capaz de corrigir decisões dos poderes tradicionalmente considerados políticos. Nesse momento, ao contrário do anterior, não se parte da pretensão de verificar o que a judicialização corrige efetivamente. A ambição é apontar para a necessidade de se refletir sobre a questão: sendo a atividade jurisdicional uma atividade com "caráter político" por que ela carregaria o potencial de corrigir "falhas políticas" no processo de implementação da política de saúde?

Para abordar essas questões será preciso, inicialmente, tratar dos direitos sociais prestacionais com o objetivo de melhor situar o direito à saúde. Não há, evidentemente, a pretensão de uma análise aprofundada do tema e muito menos a apresentação de uma dogmática adequada aos direitos sociais. A intenção é apenas apresentar, resumidamente, a origem histórica dos direitos sociais prestacionais – a partir da passagem do Estado liberal para o Estado Social – de forma que, com tal apresentação, seja possível situar tais direitos e em seguida explorar as dificuldades que envolvem seu processo de efetivação. Para explorar as dificuldades relacionadas à efetivação parte-se do reconhecimento de que o estabelecimento do que seja efetivar os direitos prestacionais se realiza por meio de um processo conflituoso, uma vez que as normas constitucionais não são suficientes para definir, por completo, o que significa efetivar um direito. Nesse momento apresenta-se as noções de *mínimo existencial*, *reserva do*

possível e progressividade dos direitos fundamentais, tendo em conta que são essas as ideias que sustentam o debate relacionado à efetivação dos direitos prestacionais.

Em seguida, ainda antes de analisar a capacidade corretiva do Judiciário, será necessário tratar do sentido da expressão "Judicialização da Saúde" e pensar a ideia de uma atuação judicial corretiva. Nesse tópico trata-se a Judicialização da Saúde como uma espécie de judicialização da política (MACHADO E DAIN, 2012) e utiliza-se como ponto de partida a ideia básica de que a judicialização consiste essencialmente em transferência de poder decisório do Político para o Jurídico (TATE E VALINDER, 1995; FEREJOHN, 2002). Para finalizar esse capítulo introdutório apresenta-se um breve perfil da judicialização da saúde no Brasil partindo da análise dos resultados de trabalhos empíricos que abordaram o fenômeno.

Ultrapassadas essas questões, chega-se a análise da capacidade corretiva do Judiciário. A intenção principal, com base no exposto anteriormente, é iniciar uma reflexão que permita perceber em que medida a transferência de poder decisório da esfera política para a jurídica pode contribuir para a aproximação entre o texto constitucional e a realidade institucional, ou seja, entre o SUS legal e o SUS real[13]. Notadamente, pretende-se analisar os limites da atuação judicial em demandas por medicamentos, marcando, sobretudo, a (in) capacidade judicial em apontar e/ou corrigir as "falhas políticas" que impendem o atendimento das necessidades da população.

[13] Aqui, vale lembrar da ressalva expostas anteriormente quanto a possibilidade de alcançar o sentido do texto Constitucional.

2. ORIGEM, SENTIDO E EFETIVIDADE DOS DIREITOS SOCIAIS PRESTACIONAIS.

2.1 A origem e o sentido: do Estado Liberal ao Estado Social

Para alcançar uma compreensão mínima do sentido e alcance dos direitos sociais é preciso situá-los historicamente. No entanto, não há dúvidas de que uma abordagem histórica exigiria um trabalho exclusivo. Nesse sentido, o que se pretende, inicialmente, neste tópico é apenas retomar, resumidamente, alguns pontos da passagem do Estado liberal ao Estado Social e possibilitar, assim, uma compreensão básica do momento histórico que deu origem aos direitos sociais.

O Estado Liberal foi resultado do processo de constitucionalização das declarações de direito do final do século XVIII (SARLET, 2010; TAVARES, 2008). Movimento que BOBBIO (p.30, 1992) definiu como a passagem "do direito somente, pensado, para o direito realizado", visto que as declarações de direitos representariam, até então, apenas "teorias filosóficas" (BOBBIO, p.30, 1992). Nesse processo emerge o que classificamos como direitos de primeira geração[14] ou dimensão[15].

Os direitos fundamentais, da primeira dimensão, portanto, "encontram suas raízes especialmente na doutrina iluminista e jusnaturalista dos séculos XVII e XVIII (nomes

[14]A teoria das gerações é amplamente utilizada para explicar o processo de formação e desenvolvimento dos Direitos Humanos. Idealizada pelo Professor Karel Vasak, cabe aqui citar apontamento feito por MARMELSTEIN (2005, p. 58) sobre sua criação: "Certa vez, o professor Cançado Trindade perguntou ao professor Karel Vasak, autor intelectual da teoria das gerações dos direitos fundamentais, qual a razão de ele haver desenvolvido a referida teoria. A resposta do jurista tcheco: "Ah, eu não tinha tempo de preparar uma exposição, então me ocorreu de fazer alguma reflexão, e eu me lembrei da bandeira francesa". Assim, segundo Cançado Trindade, nem mesmo o próprio Vasak levou muito a sério a sua teoria, que desenvolveu em 1979, proferindo a aula inaugural no Curso do Instituto Internacional dos Direitos do Homem, em Estraburgo. Nessa aula, Vasak utilizou, pela primeira vez, a expressão "gerações de direitos do homem", buscando, metaforicamente, demonstrar a evolução dos direitos humanos com base no lema da revolução francesa (liberdade, igualdade e fraternidade)".

[15] O uso da expressão dimensão aqui é consequência das inúmeras críticas à expressão geração. A ideia da crítica foi bem colocada por BONAVIDES (2006, p. 571): "Força é dirimir, a esta altura, um eventual equívoco de linguagem: o vocábulo "dimensão substitui, com vantagem lógica e qualitativa, o termo geração, caso este último venha a induzir apenas sucessão cronológica e, portanto, suposta caducidade dos direitos das gerações antecedentes, o que não é verdade."

como Hobbes, Locke, Rousseau e Kant), segundo a qual a finalidade precípua do Estado consiste na realização da liberdade do indivíduo" (SARLET, 2004, p. 54)

A reflexão desse momento, baseada no pensamento liberal do século XVIII, indicava que as recorrentes arbitrariedades decorrentes da atuação estatal precisavam ser contidas por meio da limitação dos poderes do Estado. Por tal razão, os direitos previstos eram tratados como direitos de defesa ou "de cunho negativo, uma vez que dirigidos a uma abstenção" (SARLET, 2010) e o Estado carregava a marca de "inimigo da liberdade" (BONAVIDES, 2001, p. 40). O que se buscava, naquele momento, era limitar o espaço de atuação estatal e, em consequência, garantir uma esfera de autonomia individual.

Nesse período os direitos à vida, à liberdade e à propriedade ganharam destaque e a ideia de igualdade perante a lei passa a estruturar um Estado "marcadamente estático e conservador", visto que não "se pedia aos Poderes Públicos, nem deles se esperava, que construíssem uma nova sociedade ou modificassem, ainda que minimamente, a sociedade existente." (COMPARATO, 1989, p. 93).

Ocorre que, conforme afirma Bonavides (2001, p. 44), a ideia de liberdade, fundante do Estado Liberal, passou a se consolidar como "liberdade da Burguesia", uma vez que permitia à classe:

> "falar ilusoriamente em nome de toda a Sociedade, com os direitos que ela proclamara, os quais, em seu conjunto, [...] se apresentavam, do ponto de vista teórico, válidos para toda a comunidade humana, embora, na realidade, tivesse bom número deles vigência tão somente parcial, e em proveito da classe que efetivamente os podia fruir".

Por isso, a ideia de liberdade defendida no Estado Liberal acabou resultando em "graves e irreprimíveis situações de arbítrio" e expôs "no domínio econômico, os fracos à sanha dos poderosos." (BONAVIDES, 2001, p. 59). Em síntese, essa realidade acabou por evidenciar que "a ordem jurídica liberal-burguesa cerrava seus olhos para os constrangimentos de fato à autonomia individual, decorrentes da hipossuficiência econômica e da desigualdade de poder presentes na sociedade" (SARMENTO, 2006, p.41).

O que ficou claro, portanto, foi que, com os impactos da industrialização e os graves problemas sociais e econômicos que a acompanharam, a sustentação formal dos ideais de liberdade e igualdade passou a ser colocada seriamente em questão. Essa situação induziu amplos movimentos reivindicatórios e em consequência o reconhecimento de direitos exigentes de uma postura ativa do Estado (SARLET, 2004; BONAVIDES, 2001). Passou a ser imprescindível, nesse sentido, repensar o papel do Estado, sua forma de atuação e as prestações sob sua responsabilidade. Tornado-se indispensável, inclusive, repensar as noções de liberdade e igualdade.

Todas essas resignificações acabaram por resultar nos Direitos Fundamentais que Vasak classificou como de segunda geração. Esse novo grupo, rompe com a ideia de que garantir direitos passa, somente, pela restrição da atuação Estatal, visto que consolida a imagem de que a atuação do Estado é imprescindível para garantir posições fundamentais dos indivíduos. Bobbio destaca que:

> Enquanto os direitos de liberdade nascem contra o superpoder do Estado – e, portanto, com o objetivo de limitar o poder -, os direitos sociais exigem, para sua realização prática, ou seja, para a passagem da declaração puramente verbal à sua proteção efetiva, precisamente o contrário, isto é, a ampliação dos poderes do Estado. (BOBBIO, 1992, p. 72).

Nesse sentido, os direitos fundamentais sociais distanciam-se da ideia de "direitos *contra* o Estado", e apontam para a noção de "direitos *por meio do* Estado" a exigir, portanto, "certas prestações materiais." (KRELL, 1999).

A partir do século XX os Direitos Sociais foram incorporados a diversos textos constitucionais (Constituição Mexicana, de 1917, Alemã de Weimar, de 1919, Espanhola de 1931 e na Constituição Brasileira de 1934, por exemplo) e o desafio deixa de ser sua previsão para se situar no campo da efetivação.

Defende-se que as dificuldades de efetivação desses direitos resultaram e resultam, ainda hoje, em grande medida, de uma insistência em observá-los (interpretá-los) sob uma ótima liberal (FARIA, 2002; BONAVIDES, 2001), ou mesmo pela ausência de uma teoria do direito compatível com o Estado Social. É dizer, adequada para garantir efetividade aos Direitos Sociais (FERRAJOLI, 2006). No, entanto não há clareza

quanto aos fatores que dificultam/impedem a efetivação dos direitos sociais, havendo, inclusive, quem defenda a impossibilidade do Estado concretizá-los (FERREIRA FILHO, 1995).

Esse complexo cenário que envolve a experiência histórica entre Sociedade e Estado é que não pode ser esquecido quando confrontamo-nos com a cotidiana ideia de efetivação de direitos que emana de uma qualquer decisão jurídica pontual. No próximo tópico pretende-se partir dessa contradição para problematizar a noção de efetivação dos direitos prestacionais, a partir da ideia de que o significado de efetivação está em permanente conflito.

2.2 Efetividade dos direitos prestacionais, conflituosidade e garantia do direito à saúde: uma aproximação.

Para tratar da efetividade dos direitos prestacionais é preciso, inicialmente, reconhecer que o processo de definição do que seja garantir efetividade aos direitos prestacionais é um processo conflituoso, uma vez que depende diretamente do sentido que se dá ao texto constitucional.

Parte da literatura jurídica, no entanto, parece tentar encobrir essa conflituosidade. Canela Júnior (2009, p. 26), por exemplo, afirma que os direitos prestacionais seriam efetivados "no momento em que atingem a irradiação máxima prevista na Constituição, mediante a prática de todos os atos formais e materiais necessários para o desfrute, pelo seu titular, do bem da vida." Em consequência, o autor (2009, p.26) destaca que haveria "lesão ao direito fundamental quando o seu titular não dispuser do bem da vida previsto na norma constitucional", uma vez que, "a mera previsão abstrata do direito fundamental, sem a concessão material do bem da vida, implica igualmente em lesão e, portanto, sujeita o Estado à obrigação de satisfazê-lo."

Como se verifica a passagem aponta para a inexistência de conflito, uma vez que induz ao entendimento de que "todos os atos formais e materiais" necessários para a

efetivação seriam dados *a priori* e que bastaria certa capacidade cognitiva para alcançá-los. O mesmo pode-se dizer da noção "de bem da vida". Em regra, não se aponta para, a existência de "um processo aberto de disputa pelo sentido da norma" (NOBRE e RODRIGUES, 2011, p.8), até porque o reconhecimento desse conflito implica, necessariamente, na afirmação de conflito tanto na definição dos "atos formais e materiais" quanto no que seria o "bem da vida" garantido pelo texto constitucional.

Nesse sentido, no caso da saúde não parece adequado inferir que elevar a saúde ao status de Direito Fundamental seria suficiente para afastar o conflito que envolve o processo de definição das prestações pelas quais o Estado deve se responsabilizar, nem tão pouco, para indicar objetivamente a estrutura institucional adequada ao texto.

Diante da dificuldade exposta, a proposta do presente tópico é apresentar algumas categorias conceituais que tem orientado esse conflituoso processo de se estabelecer o que significa garantir efetividade aos direitos prestacionais através da atuação o judicial.

Trata-se das noções de *mínimo existencial*, *reserva do possível natureza progressiva* (conjugada à noção de *vedação de retrocesso).* São elas que tem estabelecido as bases que permitem pensar o que seja garantir efetividade aos direitos prestacionais.

A ideia de *mínimo existencial* está diretamente ligada à afirmação da dignidade da pessoa humana como meta estatal. Asseverar que o estado tem como fundamento a dignidade da pessoa humana (art. 3º CF) é afirmar a obrigação estatal na garantia certas condições materiais. (TORRES, 2009)

O mínimo existencial, portanto, consiste nessas condições mínimas. Surge como uma tentativa de delimitar as condições mais básicas pelas quais o Estado é responsável. É nesse sentido, que a noção destaca-se como uma das balizas capazes de orientar a atuação judicial no controle de políticas públicas. Pensar a respeito das prestações mais fundamentais pelas quais o estado deve se responsabilizar sem dúvida auxilia o juiz na difícil tarefa de definir quais prestações devem ser responsabilidade do Estado em um determinado caso concreto. (TORRES, 2004)

Ocorre que a definição de tais parcelas apresenta-se como tarefa árdua. E no caso da saúde, em específico, a situação parece ainda mais trágica. Nesse sentido, as discussões quanto ao mínimo existencial passam, fundamentalmente, por saber da possibilidade de definir objetivamente o que o compõe. Nesse sentido, uma primeira posição defende a possibilidade de alcançar um consenso quanto à composição garantidora do mínimo existencial. Seria possível, assim, descrever objetivamente quais prestações garantiriam tal mínimo no caso do direito à saúde, o que possibilitaria ao Judiciário uma verificação simples da existência de lesão a direito. Seguindo essa linha vale citar Ana Paula de Barcellos:

> Muitas vezes não é possível, realmente, precisar em toda a extensão o efeito planejado pelo enunciado, mas apenas um conteúdo mínimo. E assim é porque no momento em que determinadas condições- que compõe esse mínimo- são desrespeitadas, há consenso de que o princípio foi violado. (BARCELLOS, 2010, p.808)

Em sentido oposto estariam os que afirmam ser esse mínimo "definido por meio da disputabilidade processual" (CLÈVE, 2003, p.27). Seria impossível, portanto, defini-lo fora do caso concreto. Nesse sentido, a definição do "mínimo" dependeria das particularidades envolvidas em um determinado processo.

Apesar da diferença, ambos aceitariam a possibilidade de reivindicá-lo judicialmente "independente de existir uma ação específica da Administração ou do Legislativo nesse sentido" (BARCELLOS, 2010, p.809), uma vez que seria "desde logo sindicável". (CLÈVE 2003, p. 27)

Já no âmbito dos tribunais vale destacar trecho da ADPF n.º045/DF6:

> A meta central das Constituições modernas, e da Carta de 1988 em particular, pode ser resumida, como já exposto, na promoção do bem-estar do homem, cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência. Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. **Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverá investir.** (ADPF 45/DF, Rel. Ministro Celso de Mello, DJ 04/05/2004 P – 00012, grifo nosso)

Nota-se com clareza a centralidade que o princípio da dignidade da pessoa humana ocupa e, reflexamente, a obrigação (também central) do Estado em garantir acesso às prestações que o compõe. O que não fica claro são as conseqüências, principalmente quanto ao controle judicial, a que tal afirmação conduz.

Em consideração ao descrito podemos concluir que: a) gastos fora do mínimo existencial, enquanto esse não for atingido não estão de acordo com as prioridades constitucionais, b) estando fora das prioridades, são gastos inconstitucionais e, c) sendo inconstitucionais, possibilitariam a atuação judicial.

Diante de gastos fora do mínimo existencial, haveria outra forma de controle (eficaz) pelo Judiciário além do controle orçamentário? Seria possível, portanto, questionar a constitucionalidade material do orçamento? Questões como essas começam a ser apontadas[16], ampliando ainda mais o horizonte de atuação judicial. Assinalando a centralidade do controle do orçamento para o debate aqui tratado, Pinto (2014) afirma que:

> O controle judicial de políticas públicas está em uma encruzilhada no seu atual estágio de maturação jurídico-constitucional. Ou avança sobre o controle da dinâmica normativa dos orçamentos ou persistirá no modelo de respostas pontuais para omissões crônicas e contumazes, as quais, por seu turno, tendem a agravar os sintomas do déficit de eficácia dos direitos sociais.

É notório que os consensos alcançados quanto ao mínimo existencial são insuficientes para a delimitação de limites claros, mas, por outro lado, não se pode negar que sua garantia é um dos principais objetivos da CF 88 e que, portanto, é um argumento que deve ser tido como central pelo Judiciário.

Segundo Krell (2002, p. 52) a teoria da *reserva do possível* tem como origem decisões proferidas, na década de 70, pela Corte Constitucional Federal da Alemanha (BverfGE n.º 33, S. 333). Segundo o autor a ação que deu origem à decisão buscava garantir a um estudante o direito de cursar o ensino superior público e, o pedido, teve por fundamento

[16] Ver: MAURÍCIO JR., Alceu. A revisão judicial das escolhas orçamentárias: a intervenção judicial em políticas públicas. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

a garantia de livre escolha de trabalho ofício ou profissão, prevista pela Lei Federal alemã.

A corte alemã entendeu, no entanto, que só se pode exigir do Estado o atendimento de um interesse, ou a execução de uma prestação quando observados os limites da razoabilidade, destacando que os direitos sociais "estão sujeitos à reserva do possível no sentido daquilo que o indivíduo, de maneira racional, pode esperar da sociedade" (KRELL, 2002, p.52).

O entendimento defendido pela Corte Alemã inviabilizou que fossem requeridas providências do Estado acima de um patamar logicamente razoável de exigências sociais, razão pela qual se afastou o entendimento de que o Poder Público estaria obrigado a disponibilizar um número ilimitado de vagas, para acolher todos os interessados em ingressar nas universidades públicas.

Entendeu-se que o Poder Judiciário, ainda que tenha como objetivo conferir aplicabilidade às normas inseridas na Carta Magna, não poderia almejar suprir todas as carências sociais mediante decisões judiciais, haja vista a carência de condições materiais suficientes para sua concretização. Ademais, a satisfação da pretensão levada à apreciação do Judiciário por alguns implicaria o reconhecimento desigual de direitos sociais, face à escassez de recursos.

No sistema brasileiro utiliza-se a teoria da reserva do possível como justificativa para o indeferimento de pretensões referentes a direitos sociais. No plano da saúde pública, alega-se inexistirem recursos para a concessão de prestações não programadas, exigindo-se realocações que acabariam resultando em privilégios.

No entanto, há grande resistência à sua aplicação e, em regra, alegações relacionadas à reserva do possível são consideradas incapazes de afastar a necessidade da prestação estatal de serviços essenciais à saúde. Ao que parece o argumento seria no sentido de que entre a vida e a regularidade financeira do Estado, o primeiro haveria de ser privilegiado. Conforme Sarlet (2004, p. 323):

> Cumpre relembrar, mais uma vez, que a denegação dos serviços essenciais de saúde acaba - como sói acontecer - por se equiparar à aplicação de uma pena de morte para alguém cujo único crime foi o de não ter condições de obter com seus próprios recursos o atendimento necessário, tudo isto, habitualmente sem qualquer processo e, na maioria das vezes, sem possibilidade de defesa, isto sem falar na virtual ausência de responsabilização dos algozes, abrigados pelo anonimato dos poderes públicos. O que se pretende realçar, por ora, é que, principalmente no caso do direito à saúde, o reconhecimento de um direito originário a prestações, no sentido de um direito subjetivo individual a prestações materiais (ainda que limitadas ao estritamente necessário para a proteção da vida humana), diretamente deduzido da Constituição, constitui exigência inarredável de qualquer Estado (social ou não) que inclua nos seus valores essenciais a humanidade e a justiça.

Barroso (2008), no entanto, questiona esse raciocínio alegando que o conflito não seria entre a vida e o equilíbrio financeiro do Estado, mas sim entre vidas, visto que a o recurso utilizado em demandas judiciais fatalmente deixam de ser aplicados no atendimento a outras necessidades.

Nesse sentido AMARAL (2001) aponta para a dificuldade de se alcançar uma decisão racional, frente ao conflito entre pouco recurso e duas vidas:

> (...) não há como prestigiar o valor hierarquicamente superior, pois a colisão pode ser entre o paciente que espera na fila para transplante apenas de rim, há mais tempo, com o que espera na recém-criada fila para transplante duplo de rim e pâncreas.

E em seguida questiona a racionalidade das decisões que não consideram os impactos financeiros:

> Tomada individualmente, não há situação para a qual não haja recursos. Não há tratamento que suplante o orçamento da saúde ou, mais ainda, aos orçamentos da União, de cada um dos Estados, do Distrito Federal ou da grande maioria dos municípios. Assim, enfocando apenas o caso individual, vislumbrando apenas o custo de cinco mil reais por mês para um coquetel de remédios, ou de cento e setenta mil reais para um tratamento no exterior, não se vê a escassez de recurso, mormente se adotado o discurso de que o Estado tem recursos nem sempre bem empregados. (AMARAL, 2001, p. 146/147)

Por outro lado, também é adequada a advertência de Marmelstein (2008, p. 194) no sentido de que o argumento da reserva do possível não pode ser utilizado sem qualquer comprovação.

> Apesar de a reserva do possível ser uma limitação lógica à possibilidade de efetivação judicial dos direitos socioeconômicos, o que se observa é uma banalização no seu discurso por parte do Poder Público quando se defende em juízo, sem apresentar elementos concretos a respeito da impossibilidade material de se cumprir a decisão judicial. Por isso, as alegações de negativa de efetivação de um direito econômico, social e cultural com base no argumento da reserva do possível devem ser sempre analisadas com desconfiança. Não basta simplesmente alegar que não há possibilidades financeiras de se cumprir a ordem judicial; é preciso demonstrá-la. […] Assim, o argumento da reserva do possível somente deve ser acolhido se o Poder Público demonstrar suficientemente que a decisão causará mais danos do que vantagens à efetivação de direitos fundamentais. Vale enfatizar: o ônus da prova de que não há recursos para realizar os direitos sociais é do Poder Público. É ele quem deve trazer para os autos os elementos orçamentários e financeiros capazes de justificar, eventualmente, a não-efetivação do direito fundamental. (MARMELSTEIN, 2008, p. 194)

Em casos concretos o Judiciário tem construído argumentos interessantes quanto à reserva do possível, mas não parece estar disposto a tomar as atitudes materializadoras de tais construções. Podemos citar como exemplo a ADPF n.º045/DF, na qual o Ministro Celso de Mello fez as seguintes considerações:

> É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais - além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização - depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, **comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal**, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese - mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que **a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada**, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. (ADPF 45/DF, Rel. Ministro Celso de Mello, DJ 04/05/2004 P – 00012, grifo nosso)

Mas, cabe indagar: como entender o que seria "justo motivo objetivamente aferível"? Bastaria demonstrar que todos os recursos têm destinação? Não nos parece suficiente. A

nosso ver, comprovar objetivamente, passaria por demonstrar que as alocações orçamentárias (todas elas) estão de acordo com as prioridades constitucionais e com as normas infraconstitucionais. Em posicionamento convergente, Galdino aponta que:

> Dizer que o orçamento não pode suportar determinada despesa, in casu, destinada à efetivação de direitos fundamentais, e tendo como parâmetro a noção de custos como óbices, quer-se necessariamente designar um orçamento determinado. [...] O que verdadeiramente frustra a efetivação de tal ou qual direito reconhecido como fundamental não é a exaustão de determinado orçamento, é a opção política de não se gastar dinheiro com aquele mesmo direito. (GALDINO, 2002 apud MACHADO, 2008, p. 1)

Quanto à alocação prioritária é importante perceber que:

> Se os meios financeiros não são ilimitados, deve-se privilegiar o atendimento dos fins considerados essenciais pela Constituição, ou seja, aqueles decorrentes da dignidade da pessoa humana (mínimo existencial), até que eles sejam realizados. Se ainda houver recursos remanescentes, estes serão destinados de acordo com as opções políticas que o pluralismo democrático reputar adequadas em cada momento. (MACHADO, 2008, p.2)

O sistema de saúde é, em tese, amplo em seus fundamentos, considerando os princípios da universalidade, integralidade e eqüidade, mas limitado, na prática, tendo-se em vista os recursos financeiros disponíveis.

Todavia, diante da escassez de recursos e da multiplicidade de necessidades sociais, cabe ao Estado efetuar escolhas, estabelecendo critérios e prioridades, inclusive financeiras. A questão central, portanto, parece estar relacionada à possibilidade de alcance dos limites constitucionais colocados a essas escolhas. Ou, melhor dizendo, se é possível alcançar racionalmente os limites que a CF 88 impõe às decisões que, cotidianamente, determinam a quantidade de recursos a disposição do Estado e os distribuiu.

Por último, há que fazer referência *à natureza progressiva e à vedação de retrocesso.* Elementos que tornam peculiar a atuação judicial nas demandas em saúde por exigir um deslocamento da justiça comutativa para a distributiva.

Os direitos fundamentais prestacionais têm natureza progressiva por uma questão simples, não há possibilidade de implementá-los de uma só vez:

> Além disso, esses direitos são insuscetíveis de realização integral (o horizonte é sempre infinito), pois o seu cumprimento implica uma caminhada progressiva sempre dependente do ambiente social no qual se inserem, do grau de riqueza da sociedade e da eficiência e elasticidade dos mecanismos de expropriação (da sociedade, pelo Estado) e de alocação (justiça distributiva) de recursos. Mais do que isso, a realização desses direitos pressupõe a existência de uma bem elaborada peça orçamentária, mecanismo através do qual o Estado maneja os recursos públicos ordenando as prioridades para a despesa uma vez observada a previsão da receita. (CLÈVE, 2003, p. 21)

Quanto às políticas públicas que visam garantir tais direitos vale apontar que:

> Porque não são passíveis de terem "solução" de uma única vez e de uma vez por todas, as políticas públicas de natureza prestacional são tidas como de eficácia constitucional progressiva. Ou seja, elas devem ser empreendidas em um processo de satisfação/ emancipação progressiva dos cidadãos, já que, de início, deve-se garantir a subsistência em caráter primordial e sucessivamente (o que não significa dizer cronologicamente) vão sendo promovidas, entre outras, políticas de inclusão cultural, desportiva e laborativa. (PINTO, 2006, p. 147)

A progressividade, portanto, impõe uma forma diferente de aferir o caráter imediato da prestação dos direitos fundamentais[17]. Nesse sentido, o Estado não lesa o direito à saúde, por exemplo, pelo simples fato de a realidade social demonstrar que tal serviço não atende a todas as necessidades em saúde. Além da insuficiente prestação, é necessário, para que exista lesão a direito, que o serviço não evidencie o avanço exigível. É dizer, deve-se comprovar ou que o Estado retrocedeu na prestação ou não apresentou o avanço exigido pela Constituição.

Frente à situação apontada, impõe-se ao Judiciário tarefa que não faz parte de seu cotidiano, qual seja, a análise dos resultados das políticas públicas. O Judiciário passaria a ter a obrigação de verificar a evolução na prestação de determinado direito. Como existe uma política pública que busca garanti-lo, tem o Judiciário o dever de avaliá-la no mérito, verificando a presença/ausência de progressividade.

Conseqüência lógica da natureza progressiva dos direitos fundamentais é a "vedação de retrocesso". Aqui podemos observar que, se não é permitido ao Estado, estagnação na prestação de direitos fundamentais (sempre se exige do Estado uma prestação mais

[17] Segundo o art. 5º, §1º da CF 88 "As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata".

ampla ou de maior qualidade), muito menos pode o mesmo, retroceder na prestação de um direito. Vale citar aqui apontamento que liga a vedação de retrocesso às cláusulas pétreas e aponta sua natureza relativa:

> Dadas as especifitudes do modelo pátrio, também entre nós há como sustentar a existência de uma proibição de retrocesso na esfera social, vedação que, todavia, não poderá jamais assumir feições absolutas. Esta proibição relativa de retrocesso, tendo em vista a previsão expressa de direitos sociais na nossa Constituição e a sua proteção por meio das "cláusulas pétreas" é, pelo menos do ponto de vista jurídico-normativo, mais robusta que as soluções desenvolvidas à luz da Lei Fundamental da Alemanha, carente de direitos fundamentais sociais e de norma expressa consagrando o respeito aos direitos adquiridos. (SARLET, 2001, p. 18)

Já Clève indica circunstância interessante decorrente da impossibilidade de retrocesso. Segundo esse autor:

> uma lei ordinária que, eventualmente, tenha tratado de um direito social, delimitando a sua esfera de incidência ou o modo como as prestações estatais necessárias serão adimplidas, não poderá ser simplesmente revogada por outra lei (mesmo que de idêntica ou superior hierarquia). É certo que, do ponto de vista da teoria do direito, as leis podem ser revogadas por outras residentes em idêntica ou superior posição hierárquica. Entretanto, quando há direito fundamental em jogo, especialmente direito social, há necessidade de certa dose de cautela. Por isso, seria inaceitável, do ponto de vista constitucional, uma lei que pretendesse simplesmente revogar o Estatuto da Criança e do Adolescente, sem colocar nada no lugar. (CLÈVE, 2003, p. 28)

Contudo, podemos notar, pelo descrito acima, que tanto a exigência de progressividade quanto a vedação de retrocesso não devem ter caráter absoluto. Tais situações devem ser avaliadas pelo Judiciário, a partir do caso concreto. Diante da tal circunstância, não basta ao Judiciário constatar ausência de avanço ou evidente retrocesso. Se, na discussão processual, houver fundamentação suficiente para o não avanço ou para retrocesso, não há que se falar em lesão a direito.

Um exemplo: imagine-se que, na disputa processual, a Administração justifique a ausência de progressividade em razão de alocação de recursos em áreas de maior prioridade (ligadas mais diretamente ao mínimo existencial). O juiz concorda que a área realmente tem primazia e pela análise alocativa geral (análise do orçamento) entende que não há alocação em desconformidade com as prioridades constitucionais. Nesse exemplo, não há lesão a direito por ausência de progressividade. É importante frisar que, nesse caso o ônus da prova, evidentemente, é do Estado.

No caso do direito à saúde, a utilização das noções aqui apresentadas podem contribuir para uma aproximação do que significa efetivá-lo. No entanto, não afasta completamente o conflito, uma vez que, como visto, não é possível objetivar as prestações pelas quais o Estado deve se responsabilizar. Nesse sentido, o complexo processo de identificar as necessidades em saúde que merecem atenção do Estado, em alguma medida, parece ser sempre arbitrário.

3. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

3.1 "Judicialização da política" (?) "questões políticas" e o sentido corretivo da atuação judicial.

O que estamos dizendo quando utilizamos a expressão "judicialização da política"[18]? Não é uma tarefa fácil responder a essa questão. Ao que parece, ainda estamos longe de um consenso sobre o sentido do termo (MENICUCCI e MACHADO, 2010; MACHADO e DAIN, 2012). Apesar da "vagueza semântica" (SUNDFELD, et al, 2011, p.12) e dos "déficits explicativos"[19] (NOBRE e RODRIGUES, 2011), parece adequado, para o presente estudo, começar a pensar a expressão, tendo por base a ideia de que o termo informa sobre um fenômeno que tem por base a expansão do Poder Judiciário em razão de uma passagem (ou transferência) de poder decisório do político para o jurídico (TATE E VALINDER, 1995, FEREJOHN,2002)[20].

[18]Apesar de adotar no presente trabalho a expressão judicialização é possível afirmar que o próprio termo está em questão. Nesse sentido percebe-se que ao tratar do fenômeno aqui estudado em alguns momentos utiliza-se expressões como juridificação e juridicização (CARVALHO, 2011). Há ainda autores na literatura americana que ao abordarem o protagonismo do Judiciário trabalham com expressões como: "juristocracy " (HIRSCHL, 2007), " judge-made law " (WOLFE, 1994), " governing with judges " (SWEET, 2000).

[19] NOBRE e RODRIGUES (2011) apontam que a expressão judicialização da política se estabelece a partir de uma visão equivocada do fenômeno jurídico que basicamente "vê o ato de julgar como um procedimento que não apenas seria meramente técnico, mas que também deve sê-lo, sem ligação alguma com o conflito social e com os debates na esfera pública"

[20] Tate e Vallinder (1995) apontam que o fenômeno da Judicialização pode ser visto por duas perspectivas. Por um lado indicaria a expansão da atuação do Judiciário para o âmbito dos políticos e/ou administradores indicando uma transferência do poder decisório do Político para o Jurídico e por outro a propagação dos métodos judiciais de tomada de decisão para além do ambiente judicial. Aqui nos interessa apenas a primeira concepção visto que o objetivo é investigar as conseqüências da transferência do poder decisório do Sistema Político para o Sistema Jurídico. Na mesma direção Ferejohn (2002, p.41) aponta que "tem havido uma profunda guinada de poder das legislaturas em direção às cortes e outras instituições legais ao redor do mundo".

Nesse sentido não se trata apenas de uma expansão quantitativa. Não se está a dizer, portanto, que a Judicialização refere-se, exclusivamente, ao aumento da litigância e que, portanto, o Judiciário tem mais poder, apenas porque em sociedades mais conflituosas, naturalmente há mais participação judicial e, consequentemente, mais poder concentrado ali. Ou, em outras palavras, não se está a afirmar que o protagonismo do Judiciário é resultado, exclusivo, da expansão dos litígios sociais. Para a análise do fenômeno avaliado no presente estudo, o aspecto central estaria relacionado a expansão qualitativa, ligada, portanto, ao tipo de questão que passaria a se sujeitar à solução judicial (TATE E VALINDER, 1995).

Assumido esse pressuposto – de que o fenômeno está ligado a ampliação do horizonte de atuação judicial, em razão da possibilidade de decidir sobre questões que até então não pertenciam ao seu âmbito de decisão – dois pontos ganham relevância. 1) Que questões são essas? e 2) quais são os motivos levaram o Judiciário a decidir sobre elas?

De maneira geral, aponta-se que a expansão passa para o Judiciário o poder de decisão sobre "questões políticas" (VERBICARO, 2008; ZAULI, 2011). O fenômeno da Judicialização, nesse sentido, seria bem resumido na ideia de transferência de poder decisório (TATE E VALINDER, 1995), visto que uma série de questões classificadas como "políticas" e até então decididas pelos poderes tidos como políticos passariam a ser resolvidas pelo Judiciário.

Ocorre que, se por um lado, a ideia citada parece resumir bem o fenômeno, por outro nos coloca, como logo se percebe, diante da difícil tarefa de estabelecer o que são as "questões políticas" e também, mas não tão imediatamente, nos deixa sem uma resposta sobre a legitimidade dessa transferência de poder, além de não esclarecer se essa transferência implicaria em uma atuação política do Judiciário.

Quanto a esse último ponto, a questão basicamente seria a seguinte: o fato do Judiciário tratar de "questões políticas" tem como resultado uma Jurisdição política? Para Tavares (2005, p. 462) a resposta é negativa, uma vez que "Jurisdição sobre matéria política não é sinônimo de jurisdição política, pois permanece como um processo decisório

amoldado à estrutura com pressupostos jurídicos. O fato de o Judiciário analisar uma questão política não fará com que sua decisão ganhe uma conotação necessariamente política, porquanto ele estará vinculado aos requisitos procedimentais do ordenamento jurídico." Em sentido contrário, Santos (2003) afirma que: "a judicialização da política conduz à politização da justiça".

Quanto às questões políticas é importante destacar que essa é uma ideia tradicionalmente utilizada para tentar estabelecer os limites do Poder Judiciário e que na origem do controle de constitucionalidade já havia sido colocada (NAGEL, 2010). No Brasil, a pretensão expressa de limitar a atuação judicial com base na ideia de "questão política" remonta à Constituição de 1934[21] sendo que antes disso já se afirmava não haver dúvidas quanto a impossibilidade dos tribunais julgarem casos "meramente políticos" (BARBOSA, 1915)

Ocorre que a possibilidade dessa identificação é questionável, pois ao que parece o próprio Judiciário acaba responsável pela definição da natureza (política ou não) das questões levadas a juízo. Por consequência a tentativa de estabelecer limites a partir dessa noção fica limitada, uma vez que o Judiciário, em grande medida, acaba responsável pela definição de seu âmbito de atuação. Nesse sentido, Pelayo (1993, p. 429) argumenta que não existiria "ninguna definición autorizada de lo que deba entenderse por cuestión política y, por conseguiente, la determinación de si una cuestión cae dentro de tal categoría es algo a decidir por el tribunal". Na mesma direção é o pensamento de Vidal (2009, p. 158) para quem a circunstância do Juiz ser o responsável pela definição da natureza política de uma questão, faria do Judiciário o "juiz de si mesmo" e por consequência "a discussão acerca das questões políticas seria quase de nenhuma utilidade prática".

Apesar da impossibilidade de sustentar o conceito de Judicialização com base em uma ideia que pressupõe a possibilidade de identificarmos a natureza (política ou não) de

[21]O artigo 68 da carta de 1934 trazia a seguinte redação "É vedado ao Poder Judiciário conhecer de questões exclusivamente políticas". Essa mesma redação esteve presente no artigo 94 da Constituição de 1937 e a EC nº1 de 1969 seguiu na mesma linha ao estabelecer a seguinte redação para o artigo 181 "Ficam aprovados e excluídos de apreciação judicial os atos praticados pelo Comando Supremo da Revolução de 31 de março de 1964". A Constituição de 1988 não tem dispositivo nesse sentido.

determinada questão, parece possível manter a expressão ligada à ideia de transferência de poder decisório. Basta para isso não pressupor uma natureza (política) para as questões transferidas, mas tê-las apenas como tradicionalmente decididas pelos poderes políticos.

Tratando dessa forma, permanece relevante a questão anteriormente colocada, no sentido de identificar as razões que levaram o Poder Judiciário a decidir sobre questões consideradas até então distantes de seu âmbito de atuação. E, assim, se o Judiciário passa a decidir sobre questões colocadas – inclusive pelo próprio Judiciário – fora do âmbito de atuação jurídico é preciso compreender os motivos da mudança de posição.

Nesse sentido, Sundfeld, et al (2011, p.12) destacam que seria preciso verificar *"se* e *em que medida* essa expansão seria fruto de um "voluntarismo ativista" do Judiciário, ou resultado exclusivo do desenho de competências previsto na Constituição Federal de 1988".

A resposta a essa questão - ou mesmo a possibilidade de que ela faça sentido -, depende, por sua vez, diretamente, de uma posição em relação às possibilidades de alcance do sentido do texto legal. Apesar da inconsistência no uso do termo ativismo[22], pode-se perceber que essa noção estaria ligada a uma espécie de atuação judicial que extrapola o texto legal. Nesse sentido, sustentar que a expansão da atuação judicial seria resultado de um "voluntarismo ativista" dependeria, em última instância, de afirmar a possibilidade de alcançar racionalmente o sentido do texto legal, pois só assim seria possível identificar quando a atuação judicial extrapola os limites do texto.

Afirmar a possibilidade de conhecer os limites do texto, por meio, exclusivamente, do exercício de uma atividade cognitiva, no entanto, como já colocado, não parece a melhor forma de perceber o fenômeno jurídico, principalmente por existir certo consenso de que o juiz não deve ser visto apenas como a "boca da lei" como afirmava

[22]Alguns trabalhos tem se dedicado diretamente à compreensão do sentido da expressão ativismo judicial, no entanto, uma clareza conceitual ainda parece distante. Quanto as tentativas ver: RAMOS, Elival da Silva. Ativismo judicial parâmetros dogmáticos. São Paulo: Saraiva, 2010; TASSINARI, Clarissa. Jurisdição e Ativismo Judicial: Limites da Atuação do Judiciário. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

Montesquieu, dado que a atividade jurisdicional é necessariamente uma atividade que cria a partir do texto legal (KELSEN, 2003; CAPPELLETTI, 2003).

Para o presente estudo, portanto, pensar a expansão da atuação judicial a partir da noção de ativismo carece de sentido.

Estabelecidos esses pontos resta, neste tópico, tratar do sentido corretivo da atuação judicial.

De forma sintética, o motivo para se pensar que a judicialização deve seguir um sentido corretivo, parte da constatação de que o Judiciário tem como pressuposto para sua atuação a percepção e "falha política", ou seja, a percepção de que do ponto de vista constitucional a atuação dos outros Poderes (legislativo e executivo) não foi adequada. Utilizando-se do caso da saúde, pode-se dizer que a decisão judicial que determina o fornecimento de determinado medicamento afirma, ao menos de forma implícita, a ocorrência de "falha política". Até porque se todos os atos praticados pelos outros poderes estivessem adequados constitucionalmente, não faria sentido a atuação judicial.

Se é assim, a atuação judicial parece seguir um sentido corretivo já que o que o Judiciário pretende ao garantir determinada prestação é corrigir uma falha. Nesse sentido Ferraz Júnior (1995, p.45) destaca que as mudanças vivenciadas no século XX teriam colocado o Judiciário como "co-responsável" pelo alcance das finalidades Políticas dispostas na Constituição. E essa corresponsabilidade exigiria do Judiciário uma atuação capaz de corrigir os eventuais "desvios na consecução das finalidades a serem atingidas por uma política legislativa" (FERRAZ JÚNIOR, 1995, p. 45).

Se o Judiciário é corresponsável pelas disposições relacionadas à saúde não parece existir outro caminho senão o de pensá-lo como coautor das políticas públicas que buscam garantir tal direito (CANELA JÚNIOR, 2009).

Mas qual seria a atuação adequada diante de falhas da política na área da saúde? O que significa corrigir falhas na área da saúde? Que espécie de correção é realizada pelas decisões que determinam o fornecimento de medicamentos?

Ao que parece para se falar em correção é preciso que a atuação realizada pelo Judiciário tenha a capacidade de ampliar a capacidade Estatal de atender as necessidades em saúde. Não há correção quando, sem considerar o conjunto dos beneficiários, se altere apenas a distribuição das prestações sem modificar a capacidade de atender as necessidades.

Para analisar o alcance corretivo da atuação judicial realiza-se dois movimentos: inicialmente, traça-se o perfil da atuação judicial na área da saúde, nos últimos anos, por meio da apresentação de resultados de estudos nacionais. Para essa apresentação os resultados foram organizados nas seguintes categorias: *Número de ações ajuizadas; Gastos com a judicialização; Tipo de pedido e espécie de tutela (individual ou coletiva); Presença do pedido na política; Representação judicial e relação de médicos e advogados; Condição econômica dos beneficiários das ações; Deferimento dos pedidos; Registro na ANVISA.*

O segundo movimento passa pela apresentação da trajetória de constituição da Política que pretende atender as necessidades por medicamentos no Brasil conjugada à noção sistêmica de Assistência Farmacêutica que se materializa em um Ciclo, de modo que aquela (a Assistência Farmacêutica) não seja concebida, exclusivamente, como dispensação de medicamentos (OLIVEIRA et al, 2007). Acredita-se que com essa apresentação será possível recuperar o conjunto de pontos de decisão que condicionam as possibilidades estatais de atendimento às necessidades por medicamentos.

Finalmente, o confronto do perfil da atuação judicial com o conjunto de pontos de decisão identificados a partir da trajetória da política e do ciclo da assistência farmacêutica possibilitará avaliar as potencialidades corretivas da atuação judicial.

3.2 Um breve perfil da Judicialização da Saúde no Brasil

No presente tópico a intenção é apresentar um perfil da judicialização da saúde no Brasil a partir dos resultados alcançados em alguns estudos. Com base em tais resultados serão retomadas algumas das discussões recorrentes sobre os desdobramentos da judicialização da saúde no Brasil.

Número de ações ajuizadas

Atualmente o número de demandas por prestações em saúde é grande e os estudos noticiam que a busca pela tutela judicial na área da saúde cresce rapidamente (PEPE, et. al, 2010b). Apesar da carência de estudos nacionais consistentes o CNJ tem tomado iniciativas importantes no sentido de consolidar os dados relacionados ao fenômeno da judicialização e chegou a informar baseado em estudos preliminares, que em 2011 o Brasil já teria atingido mais de 241 mil pedidos judiciais envolvendo prestações em saúde[23]. Em âmbito regional, a maior parte dos estudos utiliza amostras pequenas e há muita variabilidade em relação a metodologia para seleção dos processos. No entanto, é possível afirmar que os resultados apontam para um crescimento acelerado da Judicialização (PEPE, et. al, 2010b).

Gastos com a judicialização

O crescimento do fenômeno tem sido acompanhado do aumento dos recursos dispensados em razão dos pedidos judiciais. Dados do Ministério da Saúde apontam que apenas em 2011, foram gastos R$ 266,1 milhões para oferecer os remédios prescritos por médicos e exigidos em ações judiciais. Um crescimento de 10.544% se comparado com a situação de seis anos atrás. (EVANS, 2012a).

[23] Além das tentativas de consolidar os dados relacionados ao fenômeno da judicialização da saúde, o CNJ tem uma série de medidas e recomendações para lidar de forma mais adequada com o fenômeno, valendo destacar a s seguinte: a) Recomendação aos Tribunais para que adotem medidas que garantam apoio técnico aos juízes nas demandas que envolvem prestações em saúde (Recomendação nº 31/2010) saúde b) Instituição do Fórum Nacional do Poder Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde (Resolução nº 107 de 2010) c) recomendação para criação de varas especializadas em ações que tenham por objeto o direito à saúde (Recomendação nº 43/2013).

Em São Paulo, apenas em 2010, foram gastos cerca de R$ 57 milhões por mês – quase R$ 700 milhões no ano – para atender as cerca de 25 mil ações em andamento. (EVANS, 2012a). Em Minas Gerais a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES) acompanha há 10 anos a evolução das ações judiciais para obtenção de medicamentos. Somente em 2011, o estado gastou R$ 93,8 milhões com essas demandas, um salto de 56.000% em relação a 2002, quando foram destinados R$ 164,32 mil ao custeio de tratamentos e remédios via Justiça. No ano de 2012, a SES previu um gasto recorde de R$ 110 milhões para atender esses pacientes (EVANS, 2012b). Em Santa Catarina em apenas 3 anos (2000/2003) os gastos passaram de R$ 40 mil para R$ 9 milhões e chegaram a 93 milhões em 2010 (CUNHA, 2011).

Em Belo Horizonte, entre 2008 e 2009, os gastos cresceram 434,5% passando de R$ 318.427,96 para R$1.702.359,11 (MENICUCCI e MACHADO, 2010). Na cidade de Goiânia entre 2003 e 2007 foram gastos, apenas com medicamentos, mais de R$ 5 milhões (PROVIN, 2011).

Com objetivo de melhor dimensionar o impacto financeiro da judicialização alguns trabalhos comparam o gasto com medicamentos demandados judicialmente e o orçamento destinado para despesas regulares com Assistência Farmacêutica. Nesse sentido, Menicucci e Machado (2010, p. 23) analisando o caso de Belo Horizonte, verificaram que no ano de 2009 o gasto com judicialização "chegou a 14,67% dos R$10.863.109,82 gastos com medicamentos pelo município". Em Santa Catarina a judicialização também teve impacto importante (R$ 93,5 milhões) e representou aproximadamente 10% dos valores investidos em medicamentos nos anos de 2003 e 2004 (PEREIRA et al, 2010). Em São Paulo além de verificar o que a judicialização representou no gasto total com Assistência Farmacêutica (R$ 65 milhões para R$ 1,2 bilhão) Chieffi e Barata (2010) também calcularam o gasto médio por paciente na judicialização e na atenção regular e identificaram que no primeiro caso o gasto foi quase nove vezes maior (R$ 18 mil contra R$ 2,2 mil).

Tipo de pedido e espécie de tutela (individual ou coletiva)

Além da verificação da evolução dos pedidos e gastos, muitos estudos preocupam-se em apresentar o tipo de prestação em saúde demandada judicialmente (medicamentos, procedimentos, etc) e a tutela utilizada para proteger o direito reivindicado em juízo. Quanto ao primeiro aspecto há absoluta predominância de pedidos por medicamentos (PEPE et al, 2010b; ANDRADE et al, 2014; VENTURA, 2010; MACHADO et al, 2011). No entanto alguns trabalhos tem noticiado o crescimento de processos que buscam outros tipos de prestações e começam a surgir estudos que analisam especificamente os processos que envolvem outras prestações em saúde além dos medicamentos (GOMES, 2013).

As espécies de tutela (individual ou coletiva) também tem despertado interesse de estudos empíricos em razão das afirmações no sentido de que seria necessário que a judicialização da saúde se reorientasse, passando a privilegiar a tutela coletiva. Em síntese, essa afirmação se fundamenta na ideia de que a tutela coletiva resultaria em maior racionalidade da atuação judicial dado que os processos coletivos exigiriam "naturalmente um exame do contexto geral das politicas publicas discutidas" (BARROSO, 2008). Nesse sentido, o pedido individual seria inadequado por não levar em conta a "dimensão global da política de saúde" (SILVA, 2010, p.597) o que multiplicaria a "irracionalidade no interior do Sistema Único de Saúde" e tornaria mais difícil a gestão de um sistema de saúde já marcado pelo subfinanciamento (BISOL, 2008, p.331). Quanto a esse aspecto é importante destacar ainda as análises que apontam para certo padrão do poder Judiciário no sentido de menor aceitação das demandas coletivas (VALLE e CAMARGO, 2011).

Apesar dessa compreensão quanto a maior racionalidade das demandas coletivas, Sarlet (2011, p. 24) é resistente às tentativas de impedir demandas individuais e considera "manifestamente equivocada" qualquer tentativa de restringir "a intervenção judicial a demandas coletivas". No entanto, destaca "que é possível e pode ser mesmo adequado" estabelecer limitações para as demandas individuais.

Nos estudos empíricos, as demandas individuais sempre superaram as coletivas e, em alguns recortes, não foram encontradas ações coletivas (MARQUES E DALLARI, 2007; DELDUQUE E MARQUES 2011[24]). Dentre os estudos que encontraram demandas coletivas, essas, em regra, não ultrapassam 10% dos processos (ROMERO, 2008[25]; SILVA, 2011[26]; PESSOA, 2007[27]; MENICUCCI E MACHADO, 2010[28]; GOMES, 2013[29]; ANDRADE et al[30]).

Presença do pedido na política

Outra análise relevante, diz respeito à presença do que foi demandado judicialmente em alguma política preexistente na data do pedido judicial. Essa análise não é simples, pois exige a identificação de ações de saúde que são judicializadas, embora tenham previsão de cobertura em políticas (planos de saúde, por exemplo) preexistente. Vale ressaltar que em alguns casos a verificação da presença do medicamento em política preexistente foi feita a partir de sua presença na RENAME. Essa metodologia não é completamente adequada porque antes do Decreto 7.508/11 aquela lista não era de fornecimento obrigatório, visto que consistia em orientação nacional que não vinculava o fornecimento. Era possível, portanto, que um medicamento previsto na RENAME não estivesse dentre as os obrigações de nenhum dos entes da federação.

Nos trabalhos de Delduque e Marques (2011) e de Gomes (2013) os achados indicam que a maior parte do que foi demandado judicialmente já estava previsto em alguma política na data do pedido. O primeiro caso trabalhou exclusivamente com fármacos demandados no Distrito Federal e verificou que "do total de 229 medicamentos analisados, 37,7% não se enquadra nem em Listas de Medicamentos Essenciais, nem em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, ao passo que 62,3% se enquadram em uma ou outra lista, ou nas duas." Já o estudo de Gomes (2013) teve como objeto os procedimentos demandados no Estado de Minas Gerais e observou que dos "1002

[24] Respectivamente, 31 e 87 demandas, todas individuais.
[25] 61 demandas coletivas, 160 individuais.
[26] 6 demandas coletivas e 10 individuais.
[27] 4 demandas coletivas e 837 individuais.
[28] 18 demandas coletivas e 319 individuais.
[29] 35 demandas coletivas e 748 individuais.
[30] 454 demandas coletivas e 5.658 individuais

procedimentos requisitados, 63,2% obtiveram classificação na Tabela Unificada do SUS e apenas 3,1% na Tabela de Terminologia Unificada da Saúde Suplementar." Nos outros estudos, a presença do pedido na política não ultrapassou 47% e, em cinco casos (MACHADO ET AL, 2011; PROVIN, 2011; FIGUEIREDO, 2010; LEITE ET AL, 2009; FERREIRA, 2007), foi inferior a 25%.

Tais dados colocam em questão uma observação importante apresentada pelo Ministro Gilmar Mendes quando do julgamento da suspensão de tutela antecipada número 175. Segundo o Ministro a análise das demandas judicias levaria à conclusão de que:

> Os problemas de eficácia social desse direito fundamental devem-se muito mais a questões ligadas à implementação de políticas públicas já existentes [...] do que à falta de legislação específica. [...] Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas.

Partindo desse contexto fático – segundo o qual, em regra, aciona-se o Judiciário para a oferta de prestação já prevista em política preexistente - o Ministro concluiu que não haveria motivos para se falar "de interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas em matéria de saúde, pois o que [ocorreria], na quase totalidade dos casos, [seria] apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas já existentes".

Como se verifica, a decisão pressupõe que não haveria razões para questionar a legitimidade da atuação judicial nos casos em que o juiz determina o cumprimento de decisão já tomada pelos poderes políticos. Isso porque, nesses casos não existiria "interferência do Poder Judiciário".

Independente do acerto da conclusão, cabe destacar que a premissa fática adotada não é consistente. Os resultados alcançados em trabalhos empíricos contrariam, ao menos no caso dos medicamentos, a ideia de que a maior parte do demandado judicialmente consiste em prestações pelas quais o Estado já teria se responsabilizado por oferecer.

Por fim, vale destacar que ainda não há clareza quanto as razões para as demandas por medicamentos previstos em políticas preexistentes. Enquanto alguns entendem que essas demandas seriam consequência de falhas na garantia do acesso (Delduque, Marques, 2011; Vieira, Zucchi, 2007), outros afirmam que muitas vezes, mesmo inexistente qualquer falha no acesso, esses medicamentos são demandados pelo fato de constar na mesma prescrição de outro que não faz parte do elenco SUS (Pepe *et al.*, 2010a; Chieffi, Barata, 2009).

Representação judicial e relação de médicos e advogados

Em regra os estudos que analisam o tipo de representante judicial dos indivíduos que buscam prestações em saúde pela via judicial constatam o predomínio de advogados particulares (PEPE et al, 2010b). Esse predomínio torna mais relevante as análises que procuram verificar a existência de relação entre médicos, advogados e laboratórios nos pedidos que envolvem medicamentos.

Em regra, a proposta desses estudos é, a partir dessas ligações, evidenciar a instrumentalização da judicialização da saúde pela indústria farmacêutica. Nesse sentido, Chieffi e Barata (2010), perceberam relações que consideraram preocupantes. Analisando as ações ajuizadas em São Pulo no ano de 2006 verificaram que 1% dos advogados registrados foram responsáveis por 35% das ações e que no caso de determinado medicamento apenas um advogado foi responsável por 70% das ações. Em Minas Gerais, Campos Neto et al (2012) verificaram que no caso do medicamento Adalimumabe quase a metade das prescrições utilizadas nas ações ajuizadas por um determinado escritório foram feitas por um mesmo profissional médico.

Estudando especificamente as ações que objetivam medicamentos para as Mucopolissacaridoses[31] Medeiros et al (2013, 1089) verificaram a existência de

[31] Segundo Medeiros et al (2013, p.1090) "As MPS são doenças genéticas degenerativas raras causadas pela atividade deficiente de uma das enzimas envolvidas no catabolismo dos glicosaminoglicanos (antigamente denominados mucopolissacarídeos). São doenças crônicas, manifestam-se clinicamente na infância e reduzem significativamente a expectativa de vida. A maioria dos pacientes são crianças ou adolescentes. A população vivendo com MPS no Brasil é pequena. Há onze tipos de MPS, mas medicamentos para apenas três delas, a MPS I (laronidase), a MPS II (idursulfase) e a MPS VI (galsulfase). Os três medicamentos possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ensaios clínicos duplo-cegos randomizados contra placebo evidenciam benefícios e segurança

evidências no sentido de que "os custos advocatícios sejam financiados por entidades interessadas nos resultados da judicialização". De acordo com os resultados "apenas um advogado foi responsável por ações que resultaram em despesas no valor de 77 milhões de reais" e uma "única empresa distribuidora, a Uno Healthcare, responde por 97% dos valores transacionados"[32]

Para Chieffi e Barata (2010, p.428) essas relações reforçam a suspeita de que a judicialização seria utilizada para incorporar inovações ao SUS. Segundo as autoras:

> Inicialmente o produto é apresentado em eventos científicos, de preferência por meio de palestras ou conferências de um profissional de prestígio na especialidade. Em seguida, alguns médicos passam a prescrevê-lo. Os pacientes orientados pelos próprios médicos ou por associações de portadores da patologia, freqüentemente subsidiadas pelas indústrias farmacêuticas, procuram a via judicial para obter a garantia de acesso. O processo se repete ampliando progressivamente o número de demandantes.

Diante desse contexto Bisol (2008, p. 331) afirma que a Judicialização da Saúde pode expor "o gestor à ação criminosa de máfias locais de médicos e advogados".

Condição econômica dos beneficiários das ações

Segundo parte da literatura as ações judiciais serviriam para atender as classes mais favorecidas da sociedade (VIEIRA, 2008; BARROSO, 2008; CHIEFFI e BARATA, 2009; VIEIRA e ZUCCHI, 2011). No entanto, os estudos que intencionam verificar a situação econômica dos beneficiários são restritos a poucas ações e a depender da região do país analisada, apontam para direções opostas. Além disso, não é fácil agrupar esses trabalhos, dado que a separação dos estratos sociais se realiza por critérios distintos.

---

com o tratamento com esses medicamentos, inclusive reversão parcial da sintomatologia preexistente, mas evidências consistentes sobre prevenção ou estabilização da doença são escassas. A magnitude dos benefícios, em termos de significância clínica, parece pequena."

[32] O trabalho analisou 196 decisões, proferidas entre 2006 e 2010, em ações individuais, que obrigaram o Ministério da Saúde a gastar R$ 219.664.476,05.

Os estudos de Chieffi e Barata (2009)[33], Vieira e Zucchi (2007)[34] e Menicucci e Machado (2010)[35], apesar das diferenças de metodologia, apontam na direção de que a judicialização acabaria reforçando privilégios sociais. No entanto, há estudos que apontam em direção oposta (PROVIN, 2011[36]) e em alguns casos a falta de informação impede conclusões seguras (PESSOA, 2007[37], RONSEIN, 2010[38])

Deferimento dos pedidos

A verificação da quantidade de demandas deferidas deve se realizar pelo resultado de três atos processuais: a) decisão da liminar b) sentença e c) acórdão.

Os estudos analisam com mais frequência os resultados das liminares. Apenas um trabalho (PAULA e SATURNINO, 2010) reportou deferimento inferior a 60%. Em alguns casos o deferimento alcançou 100% dos pedidos (PEPE et al, 2010a; VENTURA et al, 2010; SANT'ANA et al, 2011; SILVA, 2011). No trabalho que avaliou exclusivamente as demandas por procedimentos a proporção de deferimento das liminares foi de 77,3% (GOMES, 2013).

Apesar de alguns trabalhos não avaliarem todos os resultados (liminar, sentença e acórdão) houve aparentemente menor deferimento proporcional das sentenças quando confrontadas com as liminares. SANT'ANA et al (2011) verificou deferimento de todos os pedidos e em dois estudo o deferimento foi inferior a 90% (SILVA, 2011; BORGES e UGÁ, 2010). No trabalho de MARQUES e DALLARI (2007) o deferimento foi superior a 90% mas não alcançou todos os casos. Gomes (2013) analisando apenas procedimentos verificou que 71% das sentenças foram procedentes.

---

[33] A classificação dos beneficiário partiu do Índice Paulista de Vulnerabilidade Social, indicador que agrega à renda outros dados referentes à escolaridade e ao ciclo de vida familiar, para estratificar as áreas do município de São Paulo. Identificou que 73% (2.136) dos beneficiários residiam em áreas com nenhuma, muito baixa ou baixa vulnerabilidade.

[34] A análise é feita pelo Índice de exclusão/inclusão social (Iex), composto por vários indicadores. Das ações classificadas, 63% (73) eram de indivíduos domiciliados em área com menor exclusão social.

[35] A classificação parte do Índice de vulnerabilidade à saúde que objetiva evidenciar as desigualdades no perfil epidemiológico dos diversos grupos sociais no município de Belo Horizonte. Os resultados apontam que 19,2% (48) dos autores residiam em áreas com alto e muito alto risco, 42,4% (106) em áreas de médio risco e 38,4% (96) em áreas de baixo risco.

[36] 70% dos autores situavam-se na menor faixa salarial, com renda de zero a três salários mínimos

[37] Em 93,7% (788) dos processos não havia a informação suficiente para classificação da condição social.

[38] Em 71,8% (712) dos processos não havia a informação suficiente para classificação da condição social.

Em três estudos (ROMERO, 2008; NOGUEIRA, 2011; SANT'ANA ET AL, 2011) todos os acórdãos analisados concediam a prestação em saúde demandada. No entanto, no trabalho de Machado et al. (2010) apenas 70,4% dos pedidos que chegaram à segunda instância foram deferidos.

Registro na ANVISA

O deferimento de medicamentos sem registro na ANVISA é um dos pontos que tem resultado em polarização. Por um lado, estariam os mais resistentes ao fornecimento de medicamentos sem registro no órgão, uma vez que a falta de registro colocaria em risco a saúde dos pacientes já que não haveria um controle adequado da segurança dos medicamentos. Alega-se ainda, que o fornecimento nessas circunstância ofenderia o artigo 12 da lei 6.360/76, segundo o qual "nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado".

De outro lado, rebate-se essa posição basicamente sob o argumento de que o direito à saúde deve prevalecer e não pode ser limitado por lei infraconstitucional que exige o tal registro. Além disso, afirma-se que em muitos casos a falta de registro não seria consequência da falta de evidências de segurança dos medicamentos, mas sim da demora do processo para se alcançar o registro, até porque, em alguns casos, o medicamento já teria sido aprovado por agências de outros países.

Ciente da divergência o STF, ao buscar estabelecer critérios para a atuação judicial na STA 175, reconheceu a importância do registro, mas entendeu adequada a determinação de fornecimento judicial mesmo quando ausente a resposta da ANVISA, desde que existentes elementos suficientes para comprovar a segurança e efetividade do medicamento.

As evidências, no entanto, indicam que a maioria dos medicamentos demandados judicialmente tem registro na ANVISA. Medicamentos sem registro não chegam a 10% (MARQUES E DALLARI, 2007; CHIEFF E BARATA, 2009; DELDUQUE E MARQUES, 2011; MACHADO et al, 2011; SANT'ANA, 2001; PEREIRA et al, 2010).

4. POR QUE O JUDICIÁRIO PODE GARANTIR EFETIVIDADE AO DIREITO À SAÚDE?

4.1 As demandas por medicamentos e a capacidade corretiva do Judiciário: uma análise a partir da Assistência Farmacêutica.

O processo de expansão dos horizontes da atuação judicial tem contribuído para reforçar as polarizações em torno do extenso debate que envolve os limites da jurisdição. Se por um lado, defende-se com entusiasmo tal expansão, sob o argumento, básico, de que esse processo pode ampliar a efetividade dos Direitos Fundamentais (BARROSO, 2007) por outro, há indagações bem estruturadas que abrangem, desde a intencionalidade da retórica da garantia de direitos (MAUS, 2002)[39], passando pela percepção de que a expansão buscaria a preservação de certo grupo no poder (HIRSCHL, 2004, apud VIEIRA et al, 2009)[40], até chegar aos que marcam os riscos da expansão para o sistema democrático (VIANNA, et al. 1999, p. 26)[41]. Nesse sentido avaliar a capacidade corretiva do Judiciário em corrigir decisões em áreas até então sob o domínio exclusivo dos outros poderes parece contribuir para esse debate.

Para avaliar o potencial corretivo da atuação judicial optou-se por uma análise focada na Assistência Farmacêutica, uma vez que, conforme apresentado anteriormente, a judicialização da saúde no Brasil é, em grande medida, a judicialização de medicamentos.

Para essa análise é importante, inicialmente, apresentar o contexto de discussão sobre o acesso aos medicamentos para, em seguida, traçar a trajetória das políticas públicas que

---

[39] Segundo Maus (2002, p. 183) "por trás de generosas ideias de garantia judicial de liberdades e da principiologia da interpretação constitucional podem esconder-se a vontade de domínio, a irracionalidade e o arbítrio cerceador da autonomia dos indivíduos e da soberania popular"

[40] Hirschl (2004, P. 49 apud VIEIRA et al, 2009), por exemplo, explica a expansão da atuação judicial a partir da tese da "preservação hegemônica". Segundo o autor como "O Poder Judiciário não cai do céu; ele é politicamente construído" deve-se reconhecer a possibilidade de que "o fortalecimento do controle de Constitucionalidade das leis resultam de um pacto estratégico liderado por elites políticas hegemônicas continuamente ameaçadas" pelas possíveis mudanças advindas do processo democrático.

[41] Vianna, et al. (1999, p. 26) destacam que, por uma perspectiva procedimentalista, a Judicialização poderia desinstitucionalizar a democracia ao marginalizar "as instituições de mediação – as associações e os partidos políticos".

ambicionaram atender as necessidades por medicamentos conjugada com o Ciclo da Assistência Farmacêutica. É, a partir dessa apresentação, que se realiza o esforço de identificar os pontos de decisão envolvidos na formação dessa política.

No caso específico da política de Assistência Farmacêutica, a pretensão é verificar as potencialidades da atuação judicial, notadamente por meio da verificação de sua capacidade de corrigir e/ou apontar as "falhas políticas" que impedem o atendimento das necessidades por medicamentos demandados judicialmente.

Com a apresentação da trajetória da política e do Ciclo da Assistência Farmacêutica espera-se exibir o complexo conjunto de pontos de decisão que determinam a capacidade do SUS para atender as necessidades de medicamentos.

4.1.1 Direito à saúde, acesso a medicamentos e mercado: um breve do contexto.

A garantia de acesso regular a medicamentos eficazes e seguros é um dos grandes desafios dos atores envolvidos com o campo da Saúde Pública e, não há dúvida, de que a garantia do direito à saúde passa em grande medida pelo acesso adequado aos medicamentos adequados.

Dessa forma, apresentar algumas informações a respeito do contexto que envolve o acesso aos medicamentos no mundo pode ajudar a melhor compreender a conjuntura na qual se insere a política de Assistência Farmacêutica brasileira.

Em primeiro lugar, cabe destacar que o medicamento é o produto central de um importante segmento de mercado que tem impacto significativo na economia mundial. Segundo Soares e Deprá (2012, p. 314):

> O setor farmacêutico está entre os mais globalizados e lucrativos do mundo. Há cerca de 20 anos, o mercado mundial de medicamentos movimentava aproximadamente 12 bilhões de dólares. Em 2001, atingiu US$393 bilhões. Desde então houve um crescimento de quase 200%, alcançando, em 2008 – quando o mercado farmacêutico global cresceu 4,8% ao ano – um montante de 773 bilhões de dólares em vendas. De acordo com as estimativas, essa tendência será mantida e, até 2013, devem-se alcançar 975 bilhões. A

> farmaindústria segue em crescimento contínuo – em todos os países europeus, cresceu mais que o PIB nos últimos 20 anos –, e tem entre as principais chaves para o sucesso de vendas, a promessa da novidade, da inovação tecnológica.

Do ponto de vista concorrencial o mercado de medicamentos apresenta uma série de imperfeições – "falhas de mercado" – que ao contribuírem para a redução da concorrência podem favorecer a elevação abusiva dos preços. Segundo Teixeira (2006, p.5):

> No caso da indústria farmacêutica, o mercado relevante para cada medicamento – cuja definição deve levar em conta as diferenças terapêuticas entre produtos - pode ser mais ou menos contestável a depender de aspectos relativos à vigência de patentes, ao grau de substitutibilidade entre produtos, à exigência de prescrição médica para a compra do medicamento e à magnitude dos custos iniciais requeridos para sua fabricação, entre outros

Também em razão dessas características os gastos com medicamentos representam parte importante das despesas totais em saúde e o crescimento do volume de recurso utilizado para comprar medicamentos é superior ao aumento apresentado pelas despesas gerais em saúde. Segundo WHO (2011), aproximadamente 24,9% dos gastos mundiais em saúde são utilizados para compra de medicamentos e existem diferenças importantes quando comparados os gastos em países desenvolvidos e em desenvolvimento. Nos países de alta renda, além dos gastos proporcionais menores o financiamento é predominantemente público. Na Europa o gasto público é superior a 60% dos gastos totais com medicamentos e chega a 83% na Irlanda. Nos países de baixa renda o gasto público não ultrapassa 23,1% (WHO, 2011).

Nesse sentido, apesar de existir grande concentração dos gastos nos países desenvolvido[42], em regra, os países mais pobres utilizam proporção maior do orçamento em saúde com medicamentos[43] e, ao contrário dos países ricos, o gasto direto prevalece (BERMUDEZ, OLIVEIRA e LUIZA, 2012). Essa situação de menor renda e maior gasto proporcional com medicamentos é reproduzida internamente no Brasil. Utilizando dados da Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2008-2009 Bermudez, Oliveira e

[42]Em 2006, apenas 16% da população do mundo foi responsáveis por 78,5% das despesas farmacêuticas globais (WHO, 2011).

[43]Em média os países mais ricos gastam 19,7% do orçamento da saúde com medicamentos contra média de 30,4% dos países mais pobres. No grupo dos países mais pobres o gasto máximo em saúde alcança 62,9% das despesas em saúde enquanto no grupo dos países mais ricos o país com maior gasto em medicamentos não ultrapassa 32,4% dos gastos totais (WHO, 2011).

Luiza (2012) destacam que os medicamentos foram responsáveis por 76,4% dos gastos com saúde das famílias com renda de até dois salários mínimos, enquanto as famílias com renda superior a 25 salários mínimos utilizaram apenas 1,9% do orçamento destinado à saúde com fármacos.

Quanto ao acesso, por um lado o consumo do produto é extremamente desigual e grandes populações não dispõem de medicamentos necessários, seja por impossibilidade de acesso, seja pela inexistência de fármacos para determinadas doenças[44]. Ao mesmo tempo, há evidências de excessiva medicalização, notadamente em razão dos esforços da indústria farmacêutica no sentido de ampliar o mercado consumidor.

Segundo Oliveira et al (2007, p. 33) "80% da produção de medicamentos são consumidos por 18% da população que vive em países desenvolvidos da América do Norte e da Europa e no Japão". Em consequência, cerca de 30% da população mundial não tem acesso regular aos medicamentos essenciais e, em países mais pobres, pode atingir até 50% da população total. Essa situação faz com que, nos países menos desenvolvidos, muitos habitantes morram vítimas de doenças tratáveis por produtos farmacêuticos (WHO, 2004).

Por outro lado, a exagerada pressão da indústria para formação de mercado consumidor acaba resultando em medicalização excessiva, contrária aos ditames do uso racional de medicamentos, e resulta em impactos orçamentários importantes. Quanto à medicalização excessiva Barros (2008, p. 37) aponta que inicialmente caberia chamar a atenção:

> para uma reorientação do processo de medicalização – antes muito mais visualizada e pensada como sendo a resultante do impacto das grandes instituições empresariais sobre o indivíduo e a sociedade, sendo esta a linha de reflexão de Illich (1975) e Navarro (1975). Mais recentemente, o

[44] Essa última situação caracteriza o caso das doenças órfãs ou negligenciadas (Malária, Chagas e leishmanioses. Quando não há perspectiva de lucro (por ausência de mercado, como no caso das doenças raras, e na situação de populações com renda insuficiente para arcar com os preços) evidentemente são escassos os investimentos para o desenvolvimento de medicamentos ou mesmo o interesse de produção. Segundo Oliveira et al (2007, p. 34) "90% dos recursos [dispendidos para descoberta de novos fármacos] são investidos e doenças globais [prevalentes em países desenvolvidos], enquanto apenas 10% são investidos em pesquisas sobre e para as doenças negligenciadas" apesar da carga de doenças ser "muito maior nos países pobres"

> fenômeno vem se apropriando de todos os espaços do cotidiano, ao ponto que mesmo algumas práticas que podem ser saudáveis vão assumindo uma conotação obsessiva (os excessos das práticas desportivas ou de ginástica, assim como a crença além do razoável no poder de certos fármacos, como vitaminas e/ou sais minerais, constituem um outro lado da moeda sobre o qual vale a pena refletir).

E em seguida destaca que:

> As características assumidas pela evolução científica e tecnológica nos últimos decênios impõem a necessidade de voltarmos a atenção para a verdadeira 'patologização' – tal como já ressaltava Taylor em seu texto datado de 1979 e tal como discutimos ao longo do presente texto, mais do que nunca atual – de condições fisiológicas ou até certo ponto 'naturais', ou, ainda, situações que podem ter fatores determinantes pouco claros, de ordem psicológica ou mesmo natural – a exemplo da calvície, da impotência e do processo de envelhecimento –, e que, ao serem transformadas em 'doenças', demandam a intromissão do setor saúde e de sua tecnologia.

Além desses aspectos as formas utilizadas pelos laboratórios para estabelecer relações com prescritores, também, acabam promovendo práticas que entram em choque com o uso racional e são alvo de críticas (BARROS, 2008). No Brasil, o presidente do Conselho Federal de Medicina (CFM), Roberto D'Ávila, chegou a classificar como "promíscua a relação entre médicos e indústria farmacêutica", denunciando que muitos precritores "se transformam em garotos-propaganda de luxo dos laboratórios" (COLLUCCI, 2005). Por fim, ainda quanto à medicalização excessiva, não é possível desconhecer que as estratégias de Marketing da indústria farmacêutica podem favorecer o uso inadequado de medicamentos, exigindo-se controle estatal eficiente nesse sentido. (BARROS, 2008).

Para finalizar é importante sublinhar o impacto que o Acordo TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) trouxe para o contexto aqui apresentado. Até 1995, não havia, no âmbito internacional, regulação impondo a proteção intelectual das inovações farmacêuticas. Cada país, portanto, definia as regras que melhor atendiam os interesses de desenvolvimento interno.

Com o Acordo TRIPS, no entanto, os países membros da OMC passaram a ser obrigados, por meio de legislação interna, a consolidar padrões mínimos de proteção à Propriedade Intelectual (PI), incluídas as inovações farmacêuticas.

Essa medida estabeleceu monopólios legais com o objetivo de garantir ao titular de uma invenção farmacêutica a oportunidade de recuperar o investimento realizado para o seu desenvolvimento e resultou em impactos significativos nos preços dos medicamentos, impondo dificuldades principalmente para os países menos desenvolvidos, dada a ausência, nesses países, de capacidade produtiva autóctone no setor.

4.1.2 A trajetória da política e o Ciclo de Assistência Farmacêutica: uma tentativa de apresentação dos pontos de decisão.

Segundo a OMS (2002, p.4) uma política de Assistência Farmacêutica Nacional:

> es un compromiso con un objetivo y una guía deacción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas. Suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico. Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacêutico.

No Brasil, a Política de Assistência Farmacêutica passou por várias conformações até alcançar o modelo atual. Assim como o sistema de saúde, esteve sujeita às mais diversas influências políticas e econômicas e apresentou características distintas em diferentes períodos, com oscilações principalmente entre centralização e descentralização. Esse processo também leva a marca da descontinuidade "pois a todo o momento surgem novas diretrizes quanto à definição dos medicamentos que efetivamente devem ser assegurados pelo Governo Federal à população" (BERMUDEZ, 1995)

Nesse sentido, mesmo após as mudanças instauradas pela CF 88 e a consequente regulamentação do SUS (Lei 8.080/90) com a previsão expressa de responsabilização estatal pela Assistência Farmacêutica (art. 6º), não houve uma formulação adequada da política, capaz de cumprir as disposições constitucionais. Apesar de avanços

importantes, a atual conformação da política de Assistência Farmacêutica ainda não é suficiente para suprir, adequadamente, as necessidades por medicamentos.

Na tentativa de apresentar os pontos de decisão envolvidos no processo de garantir medicamentos seguros e eficazes à população é imprescindível apresentar a trajetória da política pública de assistência farmacêutica na ótica ampliada do Ciclo da Assistência Farmacêutica.

A mais remota organização institucional responsável por garantir acesso a medicamentos foi a CEME. Criada em 1971, pelo Decreto nº 68.806[45] teve, inicialmente, a função principal de organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos para garantir acesso àqueles sem condição econômica para adquiri-los por preços comuns no mercado (art. 1º).

Dois anos após sua criação foi publicado o Plano Diretor de Medicamentos e a entidade passou a guiar a intervenção estatal no setor farmacêutico com o objetivo de favorecer a produção pública e desenvolver o sistema nacional de produção de medicamentos, além de se responsabilizar pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

As ações da CEME eram fortemente centralizadas para evitar desvios de recursos e garantir economia de escala e, além disso, buscava-se com a centralização quebrar a dependência das indústrias multinacionais e fortalecer as instituições nacionais.

Em 1975, sob a condução da CEME, a portaria MPAS nº 233, criou a primeira RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais)[46] brasileira. No entanto, ela não foi capaz de alcançar seu propósito, pois não se estabeleceu como referência para organização dos serviços de Assistência Farmacêutica (MARIN et.al, 2003).

---

[45]Várias outros Decretos cuidaram de consolidar a CEME. Ver Decreto Nº 75.985 - de 17 julho de 1975. Decreto nº 69.451, de 1º de novembro de 1971, e Decreto nº 71.205, de 4 de outubro de 1972

[46] A ideia de uma política de medicamentos essenciais é discutida na OMS desde a década de 1970, com a primeira lista modelo apresentada em 1977. A intenção ao estabelecer uma lista de medicamentos essenciais é orientar a conformação da política de Assistência Farmacêutica desde o processo de produção, em nítida perspectiva utilitária visto que os medicamentos essenciais buscam atender as necessidades prioritárias da população. Nessa linha, o ideal seria maximizar os resultados em saúde através de uma lista de medicamentos que servindo de guia para toda a política de Assistência Farmacêutica define prioridades, promove a racionalidade do uso e melhora a eficiência do sistema de aprovisionamento (BERMUDEZ, OLIVEIRA e LUIZA, 2012).

Conforme destacado por COSENDEY (2000), a RENAME influenciou pouco tanto o consumo quanto a produção de medicamentos, principalmente, pelo fato da classe médica desconhecer a lista[47]. Além disso, a credibilidade da lista ficou muito prejudicada em razão da ausência de preocupação governamental em atualizá-la e pela incapacidade de distribuí-los à população (COSENDEY, 2000).

Em 1988 apesar das mudanças inauguradas pela nova Constituição e pela atuação legislativa que objetivou implementar o SUS a CEME seguiu como a principal responsável pela política de Assistência Farmacêutica e só foi extinta em 1997, quando já estavam evidentes os problemas no seu funcionamento e concepção institucional[48].

A desativação da CEME impôs a redistribuição de competências entre diversos órgãos do Ministério da saúde e teve como consequência o Programa Farmácia Básica (PFB) em 1997 que realizou a transição entre a extinção da CEME e a formulação de uma nova estrutura para a política de Assistência Farmacêutica que a partir de 1996 com as leis 9.279[49] e 9.313[50] passou a ter de considerar os impactos financeiros da proteção intelectual dada aos medicamentos e da necessidade de garantir medicamentos para a AIDS.

O Programa Farmácia Básica (PFB) foi criado principalmente para garantir acesso às populações com menor renda. Os medicamentos eram comprados de forma centralizada pela União e distribuídos aos municípios selecionados com base em critérios populacionais. A definição do elenco de medicamentos se orientou pela produção nacional para garantir preços menores e viabilizar a manutenção dos laboratórios oficiais que produziam para atender as demandas da extinta CEME (COSENDEY, 2000)

[47]Segundo Cosendey (2000), pesquisa realizada, em 1986, pela CEME verificou que somente 63% dos médicos tinha conhecimento da existência da lista. Sendo que destes a maioria dos que desconhecia o conteúdo da lista.

[48] Em 1993, problemas relacionados à gestão da CEME foram expostos após investigação pelo Ministério da Saúde. Além da corrupção nos mecanismos de compras, ficou evidente o descomprometimento das administrações com as finalidades do órgão, o desmantelamento da estrutura técnico-organizacional, a desarticulação com as estruturas estaduais e municipais do sistema e perdas na ordem de 40% por ineficiência técnico-administrativa (COSENDY, 1995).

[49] Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

[50] Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

Em 1998, seguindo as diretrizes da OMS, a Portaria nº. 3.916 do Ministério da Saúde cria a Política Nacional de Medicamento. Em síntese, essa política teve por objetivo garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e buscou promover o uso racional e o acesso da população aos medicamentos definidos como essenciais. Para alcançar esses objetivos União, Estados, e Municípios deveriam atuar de forma integrada sob a orientação das seguintes diretrizes: adoção de relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da Assistência Farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE, 2000).

As legislações de 1996 (propriedade intelectual e medicamentos para AIDS) e a PNM transformaram substancialmente o cenário da Assistência Farmacêutica no Brasil, notadamente com aumento considerável dos gastos. Nesse contexto, em 1999 foi estratégica a implantação da Política de Genéricos por meio da lei 9.787 que possibilitou a ampliação do acesso a medicamentos, a menores custos.

Em 2003 a Lei 10.742 definiu normas de regulação do setor farmacêutico e criou a Câmara de Regulação do Mercado e Medicamentos (CEMED). Dentre outras atribuições o novo órgão ficou responsável pela controversa função de exercer o controle de preço dos medicamentos no Brasil[51].

No ano de 2004 a assistência farmacêutica ganha mais forca com a aprovação da Politica Nacional de Assistência Farmacêutica pela Resolução N° 338, do Conselho Nacional de Saúde. A Politica foi definida com base nos princípios doutrinários do SUS e reforça as diretrizes já estabelecidas na PNM elaborada em 1998. Entre essas, destaca-se o desenvolvimento tecnológico e cientifico para produção de medicamentos, a ampliação do acesso, o uso racional e a utilização da RENAME como instrumento norteador da assistência. Ratifica ainda a necessidade de fortalecimento da vigilância sanitária e do controle dos medicamentos. Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2006, p. 10) a Política Nacional de Assistência Farmacêutica teria surgido "na

[51] Há grandes controvérsias quando o tema é o controle de preços de medicamentos pelo Estado. Além dos debates relacionados aos limites jurídicos a esse tipo de atuação existem divergências quanto aos reais efeitos de tal política (TEIXEIRA, 2006)

perspectiva de integralidade das ações, como uma política norteadora para formulação de políticas setoriais, tais como: políticas de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial, formação de recursos humanos, entre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao SUS, envolvendo tanto o setor público como o privado de atenção à saúde".

Ainda em 2004, a partir da Lei 10.858 e do Decreto 5.090, passa a fazer parte da política de assistência farmacêutica brasileira "um novo modelo de promoção do acesso a medicamentos: o Programa Farmácia Popular do Brasil" (BERMUDEZ, OLIVEIRA e LUIZA, 2012, p. 681). Estruturado a partir do copagamento o programa inicialmente contava apenas com farmácias públicas ou de entidades filantrópicas e a gestão era de responsabilidade da Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz). Nessa modalidade os pacientes contribuem com aproximadamente 10% do preço do medicamento em farmácia. Em 2006 o programa foi alterado e passou a contar com outra modalidade - o chamado "Aqui Tem Farmácia Popular". Passou, então, a credenciar farmácias privadas para venda subsidiada de uma lista de medicamentos. Finalmente, em 2011 uma terceira modalidade extinguiu o copagamento para os medicamentos para pressão arterial e diabetes *mellitus*, mantendo a participação de farmácias públicas e privadas[52].

Em 2007, levando em conta as diretrizes do Pacto pela Saúde (Portaria 399/GM de 2006) e do Pacto pela Vida e de Gestão (Portaria 699/GM de 2006), a Portaria 204/GM buscou implementar uma nova racionalidade para a distribuição dos recursos federais no SUS. A partir de então a AF se estabeleceu como bloco de financiamento composto por três componentes: básico, estratégico e de medicamentos de dispensação excepcional, atual Componente Especializado.

A divisão em componentes passou a orientar o financiamento e a execução da assistência realizada pelos três entes da federação. Cada um dos componentes tem normas de execução e financiamentos distintos que serão descritos a seguir.

[52] O Programa Farmácia Popular recebeu, recentemente, uma série de críticas em razão de dados que apontam para diferenças importantes nos valores dos medicamentos adquiridos pelo programa e aqueles comprados para distribuição nos postos de saúde. O fato dos medicamentos do programa apresentarem preço superior tem colocado em questão sua adoção (FORMENTINI, 2012; GARCIA, 2013).

O *Componente básico* do bloco da Assistência Farmacêutica é atualmente regulado pela Portaria GM/MS 1.555/2013 que impõe atuação articulada dos três entes federativos para "à aquisição de medicamentos e insumos, incluindo-se aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde" (art. 2º). A portaria define o investimento mínimo para cada ente[53] e estabelece as responsabilidade executivas que em regra foram direcionadas para Estados, Distrito Federal e Municípios. A União basicamente contribui com repasse financeiro e em poucos casos - quando é mais adequada a aquisição centralizada, por exemplo - participa de outros momentos do Ciclo da assistência Farmacêutica (Arts. 5º a 14). A portaria, ainda, obriga que as ações, os serviços e os recursos financeiros relacionados à Assistência Farmacêutica constem nos instrumentos de planejamento do SUS (Plano de Saúde, Programação Anual e Relatório Anual de Gestão) para garantir o controle e monitoramento da prestação de aplicação dos recursos. No caso de irregularidades na aplicação dos recursos há possibilidade de suspensão de transferências de recursos federais para os respectivos entes.

No *componente Estratégico* estão todos os medicamentos utilizados para o tratamento das doenças que configuram problemas de saúde pública. Assim, o objetivo desse Componente é garantir o acesso aos medicamentos para tratamentos de doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico[54]. Esses medicamentos têm

[53] Conforme estabelece o art. 3º da portaria "O financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme normas estabelecidas nesta Portaria, com aplicação, no mínimo, dos seguintes valores de seus orçamentos próprios:
I - União: R$ 5,10 (cinco reais e dez centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS;
II - Estados: R$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulinodependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS; e
III - Municípios: R$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulinodependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS."

[54]O componente estratégico fornece medicamentos para: I. Controle de Endemias Focais: Malária, Leishmaniose, Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional, II. Controle da Tuberculose, III. Controle da Hanseníase, IV. DST/aids (Ver também Nota Técnica Programa Nacional de DST/aids), V. Sangue e Hemoderivados, VI. Alimentação e Nutrição, VII. Controle do Tabagismo,

controle e tratamento definidos por meios de protocolos e normas estabelecidas. O financiamento não tem a participação dos municípios e a aquisição é realizada pela União.

O *Componente especializado (*passou de "Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional" para "componente especializado" conforme Portaria GM/MS n° 2.981/99) é uma estratégia de acesso a medicamentos de alto custo no âmbito do SUS, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) [55] publicados pelo Ministério da Saúde (art. 8º da Portaria GM/MS n° 2.981/99). Os medicamentos desse Componente são divididos em três grupos organizados segundo a complexidade da doença, a garantia de integralidade do tratamento e a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas da gestão. Cada grupo estabelece responsabilidades diferenciadas aos entes participantes da gestão do SUS. O Grupo 1 (subdividido em 1A e 1B) é financiado exclusivamente pela União e, em alguns casos a aquisição é de responsabilidade dos Estados, o Grupo 2 fica sob a responsabilidade dos Estados e do Distrito Federal e o Grupo 3 conta com medicamentos que devem financiados e adquiridos pelos Municípios e Distrito Federal. O elenco dos medicamentos do primeiro grupo é constituído com base nos seguintes critérios: - maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente; IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo. No segundo grupo as diretrizes seguidas são: I - menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente em relação aos elencados no Grupo 1; II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento. Já o terceiro grupo é composto por medicamentos indicados pelos PCDT como primeira linha de cuidado.

Finalmente, em 2011, duas inovações legislativas trouxeram impactos importantes para a configuração da Política de Assistência Farmacêutica no Brasil. A primeira foi a Lei

---

VIII. Doença Enxerto x Hospedeiro, IX. Lúpus Eritematoso, X. Mieloma Múltiplo.

[55] Os PCDT estabelecem os critérios de diagnóstico das doenças e as instruções de tratamento. Por meio desse regramento objetivam garantir prescrições seguras e eficazes.

12.401 que buscou estabelecer uma nova regulação para o processo de incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. A segunda foi o advento do Decreto 7.508, que regulamenta a Lei nº 8.080/90, notadamente quanto as ações de planejamento e a articulação interfederativa.

Tanto a Lei 12.401 quanto o Decreto 7.508, em alguma medida podem ser vistos como respostas à judicialização da saúde, notadamente por apresentarem o objetivo comum de estabelecer com maior precisão as prestações em saúde pelas quais o Estado deve se responsabilizar. Na lei pode-se perceber claramente essa tentativa a partir do artigo 19-M[56] que objetiva definir o sentido de "assistência terapêutica integral". Já o Decreto por um lado determina a criação de listas com as prestações pelas quais o Estado deve se responsabilizar (RENAME e RENASES). Por outro, estabelece que o acesso às prestações relacionadas à assistência farmacêutica depende de passagem prévia pelos serviços do SUS (art. 28[57]).

Apresentada essa trajetória já é possível iniciar uma percepção do conjunto de pontos de decisão que envolvem a garantia de acesso aos medicamentos. A proposta na sequência é apresentar o Ciclo da Assistência Farmacêutica para perceber a linha sequencial que abarca esse conjunto de decisões.

---

[56] Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:
I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;
II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

[57] Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:
I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e
IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.
§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.
§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Segundo OLIVEIRA et al (2007, p.14), a noção de ciclo seria a corporificação da visão sistêmica da Assistência Farmacêutica e consistiria em atividades que "só se completam na medida em que a atividade anterior for adequadamente realizada" uma vez que, "cada atividade gera produtos próprios e, assim que se realiza, oportuniza a consecução da etapa seguinte."

A noção de sequencialidade, no entanto, é colocada em questão por PERINI (2003, p. 17) para quem a ideia de etapas prejudica "a compreensão do processo", por causar a impressão de "uma sequência obrigatória ou quase hierárquica". Nesse sentido, apesar de assumir que o caráter processual do trabalho indicaria o uso do termo etapas, ressalta que "um processo de transformação num sistema não implica necessariamente etapas que obedecem a uma sequência obrigatória" e, por tal razão, a substituição do termo "por atividade ou subsistema" poderia ser coerente e uma boa solução. Feita essa ressalva parte-se para a apresentação das etapas ou atividades do Ciclo da Assistência Farmacêutica.

"O ciclo se inicia pela seleção dos medicamentos" OLIVEIRA et al.(2007, p.15). Nesse momento o que deve determinar a escolha dos produtos que serão disponibilizados é "a melhor evidência farmacológico-clínica". Além disso, apesar desta fase não estabelecer a quantidade de medicamento a ser comprada, pode-se dizer que aqui as restrições financeiras já condicionam as escolhas.[58] O resultado, imediato dessa atividade é uma lista de medicamentos complementada por documentos capazes de conformar a prescrição por meio do controle dos critérios de prescrição (OLIVEIRA et al, 2007). No entanto, não se pode perder de vista que as decisões nesse momento em alguma medida regulam o Complexo Industrial da Saúde e estabilizam o sentido do texto constitucional ao situar os contornos da responsabilidade estatal por medicamentos.

[58] A artigo 19-S inicialmente previsto na lei 12.401/2011 buscava impossibilitar que a motivação econômica fosse utilizada como justificativa para barrar a incorporação de produtos ou procedimentos às tabelas do SUS, no entanto foi vetado. Problematizando a questão o Ex-ministro da saúde, José Gomes Temporão, propôs a seguinte questão quando perguntado sobre a necessidade de estabelecer limites financeiros para a incorporação de tecnologia em saúde: "E um tema espinhoso. Vamos avaliar uma hipótese. Surge um novo medicamento para o tratamento de determinado tipo de câncer e ele garante uma sobrevida de dois meses, mas a um custo absurdo. O governo deve pagar? Quem tem uma doença grave gostaria de viver mais, por dois meses que seja. Mas aí surgem as indagações: Com que qualidade de vida? Mudaria o prognóstico? Esse paciente vai, inevitavelmente, morrer. E uma questão na fronteira do direito e da ética. Muitos países estabelecem limites."

Após a seleção tem início o processo de suprimento que tem por primeira fase a programação. Neste momento é que se estabelece a quantidade a ser comprada "por meio de construção de demanda" (OLIVEIRA et al, 2007, p.16). Aqui, dados os limites financeiros é preciso considerar prioridades e levar em conta "as condições estruturais do serviço ou sistema (instalações que armazenarão medicamentos) e as especificidades administrativas que podem constranger ou facilitar o processo de suprimento." (OLIVEIRA et al, 2007, p.16). Nessa etapa é decisivo um sistema de informações confiável, pois ele será a base para construção da demanda e eventuais equívocos podem resultar em falta ou desperdício.

Em seguida, o objetivo de suprir os medicamentos selecionados depende da aquisição. Essa etapa basicamente busca garantir produtos de qualidade ao menor preço e é importante distribuir adequadamente essa responsabilidade entre os entes federativos sempre avaliando logisticamente a melhor forma de aquisição (centralizada ou descentralizada).

Comprados os medicamentos há a necessidade de estruturas com a capacidade de armazená-los adequadamente. Segundo OLIVEIRA et al.(2007) essa é uma atividade muito mais complexa do que pode aparentar em um primeiro momento e a qualidade desse processo determina a possibilidade do cidadão acessar os medicamentos necessários nos locais de dispensação.

Antes da possibilidade de dispensação, no entanto, é preciso realizar a distribuição. Segundo OLIVEIRA et al.(2007, p.16):

> o que interessa aqui é que o sistema seja capaz de abastecer as unidades no tempo mais adequado possível, seguindo cronograma preestabelecido, com bom sistema de transporte, mas também sendo capaz de atender situações de urgência e de emergência que possam surgir."

Finalizada a distribuição passam a ser fundamentais as atividades de cunho clínico e epidemiológico abarcadas na ideia de utilização de medicamentos. Segundo Oliveira et al (2007) compõe a utilização de medicamentos as seguintes atividades: prescrição, dispensação, administração, seguimento e adesão

Na apresentação da trajetória da política de Assistência Farmacêutica no Brasil e do ciclo envolvido na garantia de medicamentos é possível perceber que a definição das necessidades por medicamentos, que efetivamente serão atendidas pelo Estado é resultado de um conjunto complexo de decisões que envolvem desde a definição da política de PI até a forma como são adquiridos, armazenados e distribuídos os fármacos.

Confrontando-se o complexo conjunto de pontos de decisão inferidos a partir da apresentação dessa trajetória com o perfil da judicialização da saúde no Brasil, percebe-se que a atuação conserva-se distante daquilo que conforma a possibilidade do estado em atender as necessidades da população.

4.1.3 As patentes de medicamentos e os reflexos para a saúde pública: o Judiciário e a aproximação de níveis decisórios determinantes.

No presente tópico a proposta é partir de um ponto de decisão específico – no caso as decisões que envolvem a PI dos produtos farmacêuticos – para pensar o potencial corretivo das demandas por medicamentos.

Para isso será preciso, incialmente, apresentar de forma sintética as discussões que envolvem a proteção às criações farmacêuticas para em seguida explorar em que medida a atuação judicial em demandas por medicamentos seria capaz de corrigir eventuais falhas nesse nível decisório.

Atualmente, o regramento que garante proteção à propriedade intelectual (PI) está consolidado no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC)[59]. Constituído no âmbito da OMC (Organização Mundial do Comércio) o tratado está em vigor desde janeiro de 1995 e impôs aos países membros da entidade internacional a criação de legislação com padrões mínimos de

[59]TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)

proteção à PI, basicamente com especificações relacionadas ao que deveria ser protegido e ao prazo de proteção[60] (OMC, 1994).

Segundo os objetivos previstos no Acordo (artigo 7º[61]) sua intenção seria a um só tempo promover o desenvolvimento tecnológico e garantir a utilização das inovações sempre "de modo conducente ao bem-estar social e econômico". Para alcançar esses objetivos definiu, entre outros aspectos, quais produtos seriam objeto de patente (artigo 27[62]) e o prazo mínimo de proteção da exclusividade garantida (artigo 33[63]).

A partir do Acordo, os titulares de patentes de produtos farmacêuticos passaram a ter o direito de impedir a exploração de suas inovações por terceiros. Estabeleceu-se, assim, um monopólio legal com o objetivo de garantir ao titular a oportunidade de recuperar o investimento realizado para o desenvolvimento da invenção. A premissa fundamental que sustenta o acordo e que será explorada mais adiante é a de que a proteção intelectual dos inventos com o consequente direito de exclusividade favorece a inovação.

Quanto a aplicação, é importante lembrar, que o Acordo não se estabeleceu com a capacidade de produzir efeitos imediatos, uma vez que ficou sob responsabilidade dos Estados membros a implementação do acordo por meio da criação de legislação interna. No caso brasileiro, a implementação se deu por meio da lei 9.279 de 14 de maio de 1996.

---

[60] Antes do TRIPS o regramento internacional da propriedade intelectual tinha como base as convenções de Paris (1883) e de Berna (1886). Nelas, no entanto, não existia a imposição de que os países adotassem legislações internas para proteger a propriedade intelectual e nem mesmo especificações quanto ao que proteger e por quanto tempo. Havia, portanto, grande liberdade para que cada país adotasse as políticas de PI mais adequadas ao seu nível de desenvolvimento. Por isso, até o Acordo TRIPS o Brasil, para garantir menores preços, não reconheceu patentes para os produtos farmacêuticos (IPEA, 2011)

[61] Artigo 7º (Objetivos) "A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações."

[62] Artigo 27 (Matéria Patenteável) "[...] qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial."

[63] Artigo 27 (vigência) "A vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito"

Apesar do consenso estabelecido em torno do novo regramento[64] é importante lembrar que desde as discussões iniciais - durante a Rodada Uruguai[65] - o conteúdo do Acordo TRIPS colocou em lados opostos países desenvolvidos e em desenvolvimento (CORREA, 2005). Quanto a essa polarização Brancher (2010, p.203) aponta que

> Pelo lado dos países menos desenvolvidos, o caminho da inovação estaria exatamente numa posição de maior flexibilidade em relação aos direitos de propriedade intelectual [...] Ademais, um sistema mais rígido de proteção resultaria apenas e tão somente numa forma mais eficiente de os países desenvolvidos aumentarem a transferência de renda. Em outras palavras, direitos mais rígidos implicariam mais riqueza sendo transferida para o exterior e menos possibilidade de desenvolvimento econômico do país receptor.

Essa situação acabou resultando no reconhecimento da necessidade de que o Acordo tratasse de forma diferenciada os países em desenvolvimento garantindo-lhes "a máxima flexibilidade" para a implementação das disposições estabelecidas, inclusive com prazos diferenciados para a implementação novo regramento (artigo 66)[66].

Especificamente em relação à saúde o acordo previu no artigo 8º a possibilidade dos países em desenvolvimento adotarem as medidas necessárias para a preservação da "Saúde Pública" desde que "compatíveis com o acordo". Podendo-se ainda adotar medidas "para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia". Dentre essas medidas

---

[64] Apesar de um tanto óbvio é importante destacar que o consenso em torno do novo Acordo "resultou da atuação política de uma coalizão intersetorial e transnacional de empresas, que pressionou e assessorou os governos europeus, japonês e, sobretudo, norte-americano nas negociações multilaterais e utilizou o poder econômico dos Estados Unidos para coagir os países em desenvolvimento – principalmente Brasil e Índia – a aceitarem suas propostas." (IPEA, 2011, p. 8).

[65] A Rodada Uruguai além de criar a OMC e o Acordo TRIPS deu origem ao maior Acordo Comercial da história e segundo Batista (1992) a foi "a oitava de uma série de negociações comerciais multilaterais, um tipo de negociação coletiva muito especial que somente se viabilizou, em 1947, quando entrou em vigor o Acordo Geral de Tarifas e Comércio GATT. Lançada em Punta del Este, em setembro de 1986, após quatro anos de discussões e preparação, a Rodada não pôde ser concluída em Bruxelas, em dezembro de 1991, tendo sido prorrogada por mais dois anos."

[66]Para os países desenvolvidos o prazo foi de um ano (até 1996) e para os países em desenvolvimento o prazo foi de 10 anos (até 2006). O Brasil, por não compor o grupo dos países desenvolvidos poderia utilizar do prazo estendido (10 anos). "Contudo, em resposta às pressões do governo dos Estados Unidos, o Brasil aprovou a Lei 9.279, de Propriedade Industrial, já em 14 de maio de 1996, reconhecendo patentes farmacêuticas nove anos antes do exigido pelo TRIPS."

estão as licenças compulsórias[67]. Segundo o artigo 31 do Acordo os Estados membros podem estabelecer nas legislações internas utilizações do objeto de uma patente sem o consentimento do respectivo titular, desde que respeitadas algumas condições. No regramento interno o Brasil trata da licença compulsória por meio dos arts. 68 a 74, da Lei n. 9.279/1996.[68]

No entanto, as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS tiveram sua aplicabilidade muito questionada restando incapazes de atender as necessidades dos países em desenvolvimento, notadamente em relação aos medicamentos. Essa situação ficou ainda mais clara com a "crise da AIDS na África e as evidentes implicações negativas das patentes para o acesso dos pobres aos medicamentos" (CORREA, 2005, p. 28). Basicamente, os países em desenvolvimento argumentavam que as patentes além de não estimular a inovação da maneira esperada, acabavam por restringir, em razão do preço, o acesso de grandes populações aos medicamentos essenciais. E que, além disso, a viabilidade prática das flexibilidades era contestada. Por fim os países em desenvolvimento denunciavam que "os preços resultantes da existência de patentes [determinavam], em última instância, quantos [morreriam] de AIDS e de outras doenças" (CORREA, 2005, p. 28).

Esse contexto acabou estimulando a chamada declaração de Doha. Sinteticamente esse documento político, resultado das discussões sobre as implicações do Acordo TRIPS para a Saúde Pública, teve por objetivo evitar discussões e conflitos sobre a aplicação das flexibilidades ao reforçar a legitimidade dos países em desenvolvimento que

[67] A expressão "licença compulsória" não está prevista no acordo, mas aparece na declaração de Doha e em legislações de vários países.

[68] O Brasil só utilizou, efetivamente, o mecanismo da licença compulsória em 2007 no caso do antirretroviral Efavirenz produzido pela Merck. No entanto por falta de capacitação tecnológica o medicamento só começou a ser produzido 8 meses após a licença e seu custo foi superior a de países como a Índia. Anteriormente, "em fevereiro de 2001 o MS ameaçou emitir uma licença compulsória para os antirretrovirais efavirenz e nelfinavir, que respondiam conjuntamente por cerca de 36% do total de seus gastos com antirretrovirais e eram licenciados exclusivamente para as multinacionais farmacêuticas Merck Sharp & Dohme, dos Estados Unidos, e Hoffman – La Roche, da Suíça", no entanto, principalmente a "ausência de fornecedores de princípios ativos" tornou a ameaça "pouco plausível." (IPEA, 2011, p. 11 e 12). Essa comprova que a ausência de desenvolvimento tecnológico pode torna inútil a licença compulsória.

buscam limitar os direitos de propriedade intelectual para garantir o direito à saúde, notadamente o acesso aos medicamentos.[69]

Pelo exposto até aqui pode-se dizer que além da polarização fundada em interesses distintos (países desenvolvidos x países em desenvolvimento), há também, não descolada da primeira, uma polarização fundada na crença quanto aos resultados da propriedade intelectual para a promoção da saúde.

Nesse sentido, de um lado estariam os que acreditam que "a proteção da propriedade intelectual e industrial desempenha uma importante função social, na medida em que propicia o desenvolvimento intelectual, cultural e científico dos Estados." e por isso a ausência de proteção de patentes resultaria "numa estrutura de incentivos desfavorável à investigação e desenvolvimento de medicamentos tecnologicamente mais avançados, com perdas significativas para a saúde pública" (CANOTILHO e MACHADO, 2008, p.21). De outro lado, os que desconfiam desses resultados e apontam que "nem sempre a criação de direitos de exclusivo é uma resposta social e economicamente eficiente (para além de não ser, por vezes, a resposta mais justa)" (MARQUES, 2005, p. 204). Nessa segunda perspectiva e questionando os resultados da proteção da propriedade intelectual de forma geral ASCENSÃO (2005, p. 15) faz a seguinte provocação:

> Mas não é mau começar por observar que os bens intelectuais estiveram no domínio público ao longo de quase toda a história da humanidade, sem suscitar a menor questão. A criação de exclusivos sobre bens intelectuais só surge com a Idade Moderna. Não obstante tudo estar no domínio público, realizaram-se durante milênios criações intelectuais e inventos espantosos. O que por si demonstra que os exclusivos sobre bens intelectuais não são afinal indispensáveis para o progresso das ciências e das artes. Todavia, de certas justificações dos direitos intelectuais antes pareceria inferir-se o contrário. Do lado econômico desenvolveu- se o que se chamou a teoria dos baldios. Se os bens intelectuais estivessem desapropriados não seriam cuidados devidamente; como se afirma que o não são as terras de propriedade coletiva dos habitantes dum lugar que constituem terrenos baldios. Os direitos exclusivos potenciariam a valia dos bens intelectuais. Também a chamada Análise Econômica do Direito incidiu sobre esta matéria. Na Europa foi acolhida nomeadamente por Michael Lehmann, em relação aos programas de computador, que enalteceu os grandes benefícios que resultariam da apropriação destes programas. Não pretendo entrar na discussão econômica

[69]A declaração de Doha não faz parte do Acordo TRIPS mas deve orientar sua interpretação, visto que conforme disposto na alínea a) do nº 3 do artigo 31 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, de 1969, na interpretação de um tratado deve-se considerar "todo o acordo posterior entre as Partes sobre a interpretação do tratado ou a aplicação das suas disposições.

> da matéria, mas não posso deixar de fazer uma observação muito simples: se houvesse essas vantagens todas, então a conseqüência lógica seria a da perpetuidade dos direitos intelectuais! Nunca deveriam cair no domínio publico.[...] A apropriação exclusiva valoriza a obra intelectual? A experiência portuguesa permite dar uma resposta positiva. Mas, infelizmente, essa valorização não foi para a cultura, para o publico ou sequer para o autor: reverteu para os empresários.

Independente da posição tomada diante da controvérsia colocada não há como negar que a PI se expressa por "um conjunto de normas jurídicas, e como tal, cumpre a mesma função de todo o sistema normativo em geral: a alocação de rendas e de custos" (CARVALHO, 2009, p. 27). Nesse sentido é razoável considerar que as decisões tomadas nesse nível compõem a política de Assistência Farmacêutica, pois ao distribuírem "rendas e custos", determinam em grande medida a capacidade do Estado brasileiro de atender as necessidades por medicamentos.

Assim, parece inevitável que a verificação de falha política também passa por considerar as escolhas relacionadas à proteção da PI. Mas como seria possível uma aproximação do Judiciário de temas como esse a partir de demandas individuais por medicamentos?

Certamente os limites próprios das demandas individuais restringem consideravelmente as possibilidades de que o juiz, até mesmo, perceba o conjunto de pontos de decisão que envolve o processo de garantir medicamentos adequados à população. No entanto, essa aproximação parece ser possível a partir do uma análise do que deva ser uma decisão adequadamente motivada nas ações por medicamentos. Considerando, como exposto anteriormente, que a atuação judicial pressupõe falha política parece necessário iniciar uma discussão que permita compreender em que medida o Judiciário teria o ônus argumentativo de apontar as "falhas políticas" responsáveis pela ausência da prestação judicializada. Caberia perguntar, se nessa espécie de demanda as decisões estariam adequadamente motivadas, quando ausente a indicação da falha que determinou a incapacidade de atender a necessidade por medicamento levada a juízo.

Por outro lado, caberia analisar a viabilidade de se instituir processo específico para a atuação judicial no controle de políticas públicas também parecem contribuir ampliar as

possibilidades de que o Judiciário alcance os pontos de decisão que podem determinar as possibilidades de acesso aos medicamentos[70].

4.2 O caráter político da atividade jurisdicional e o potencial corretivo.

Até aqui, a forma de explorar o potencial corretivo da atuação judicial em demandas por medicamentos se realizou pela verificação da aproximação judicial dos pontos de decisão envolvidos na formação da política de Assistência Farmacêutica. Pontos de decisão retirados a partir da trajetória da política e do Ciclo de Assistência Farmacêutica.

Apesar da conclusão no sentido de que o Judiciário conservar-se distante do complexo conjunto de decisões que determinam as capacidades Estatais de atendimento das necessidades por medicamentos é relevante colocar a seguinte questão: no caso de atuação judicial que consiga se aproximar desse complexo conjunto de decisões haveria alguma razão para esperar uma ampliação da capacidade do atendimento dessas necessidades pelo Estado? Em outras palavras, se o Judiciário passasse a atuar diretamente sobre o conjunto de decisões que envolve a política de Assistência Farmacêutica poderíamos esperar a formação de estruturas Estatais com maior capacidade de atender as necessidades por medicamentos, dado que eventuais falhas existentes seriam corrigidas?

O presente tópico se desenvolve a partir dessa problematização. A pretensão é discutir a questão com base na apresentação do caráter político da atividade jurisdicional, defendido por Hans Kelsen. Essa escolha se da pelo fato de se perceber que a defesa da atuação judicial pressupõem uma diferenciação qualitativa entre estre as atividades exercidas pelos poderes considerados políticos (Executivo e Legislativo) e o Judiciário. Ou seja, a aposta na atuação judicial parece depender da crença de que o Judiciário, ao contrário de Executivo e Legislativo, não exerceria uma atividade política.

[70] Nesse sentido ver o anteprojeto de lei que pretende instituir "processo especial para o controle e intervenção em Políticas Públicas pelo Poder Judiciário" Elaborado sob a coordenação de Ada Pellegrini e Kazuo Kazuo Watanabe. Disponível em: http://www.cebepej.org.br/.

Kelsen (2003, p. 250), no entanto, é claro quanto a esse ponto e nega essa diferenciação. Segundo o autor parte-se de "pressuposto errôneo" ao acreditar que entre "funções jurisdicionais e funções políticas existiria uma contradição essencial". Isso porque para Kelsen (2003, p. 251), a jurisdição também é uma atividade criativa e não "mera aplicação reprodutiva". Nesse sentido não seria adequado pensar que "o exercício de poder esteja encerrado dentro do processo legislativo".

Por essas passagens Kelsen parece considerar que o exercício de poder é o que caracteriza uma atividade como política, enquanto exercer poder depende da possibilidade/capacidade de criar. Nesse sentido, como a atividade jurisdicional é uma atividade criativa, acaba tendo "caráter político" (Kelsen, 2003, p. 251).

Ocorre que apesar de aceitar o caráter político da atividade exercida pelo Judiciário, Kelsen não afirma que há equivalência completa entre as atividades políticas exercidas pelos diferentes Poderes. Assim, apesar de inexistir oposição absoluta haveria oposição relativa entre legislação e jurisdição (Kelsen, 2003, p. 124). Mas que elementos marcariam essa diferenciação "puramente relativa"?

Inicialmente Kelsen diferencia as atividades pelo resultado. Segundo o autor a atividade legislativa teria como resultado a criação de norma geral e a jurisdição, por outro lado, criaria norma individual.

> tanto quanto se possa distingui-las, a diferença entre função jurisdicional e função legislativa consiste antes de mais nada em que esta cria normas gerais, enquanto aquela cria unicamente normas individuais." (KELSEN, 2003, p. 151)

Ocorre que, o exercício do controle de Constitucionalidade excepcionaria essa regra uma vez que nessa situação a atividade jurisdicional teria como resultado a criação de uma norma geral:

> anular uma lei é estabelecer uma norma geral, porque a anulação de uma lei tem o mesmo caráter de generalização que sua elaboração, nada mais sendo, por assim dizer, que a elaboração com sinal negativo e portanto ela própria uma função legislativa" (KELSEN, 2003, p. 152)

Assumido esse pressuposto, a tarefa de Kelsen passa a ser diferenciar a atividade legislativa positiva (**que cria leis)** da atividade legislativa negativa (**que anula leis)**. "É aqui que aparece a distinção entre a elaboração e a simples anulação das leis" (KELSEN, 2003, p. 153). No entanto para essa separação Kelsen parece menos preciso e acaba misturando atividade legislativa e jurisdicional, uma vez que o que aparentemente era uma função exclusivamente legislativa (anulação de leis) passa a ser ao mesmo tempo (ou apenas) uma atividade jurisdicional em razão de uma alegada maior vinculação do juiz ao texto da constituição:

> A anulação de uma lei se produz essencialmente como aplicação das normas da Constituição. A livre criação que caracteriza a legislação está aqui quase completamente ausente. Enquanto o legislador só está preso pela constituição no que concerne a seu procedimento - e, de forma totalmente excepcional, no que concerne ao conteúdo das leis que deve editar, e mesmo assim, apenas por princípios ou diretivas gerais -, a atividade do legislador negativo, da jurisdição Constitucional, é absolutamente determinada pela Constituição. E é precisamente nisso que sua função se parece com a de qualquer tribunal em geral: ela é principalmente aplicação e somente em pequena medida criação do direito" (KELSEN, 2003, p. 153).

E após esses argumentos, finalmente afirma que a atividade que anula leis é "efetivamente jurisdicional".

Mas por qual motivo a atividade do juiz é "absolutamente determinada pela Constituição" e a do legislador não? Há alguma espécie de constrangimento externo que atua sobre a atividade do juiz e é inexistente no caso da atividade legislativa? Se não, o que garante essa maior vinculação do juiz à Constituição, a ponto de Kelsen afirmar que sua atividade é "absolutamente determinada"? Ou mesmo menos criativa que a atividade do legislador.

Aparentemente Kelsen não responde essa questão e passa a diferenciar a atividade jurisdicional a partir das noções de "processo litigioso" e independência. Nesse sentido, não seria o grau de vinculação/criação que marcaria a diferença, mas sim, por um lado, o processo pelo qual se realiza a criação e, por outro, uma espécie de independência de quem a realiza.

Colocado dessa forma e voltando para a questão dos medicamentos, restaria pensar se há razões para acreditar que a criação realizada por um ator independente e por meio de "processo litigioso" pode corrigir eventuais falhas da atuação dos poderes Legislativo e Executivo.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de expansão dos horizontes da atuação judicial tem contribuído para reforçar as polarizações em torno do extenso debate que envolve os limites da jurisdição. Se por um lado, defende-se com entusiasmo tal expansão, sob o argumento básico de que esse processo pode ampliar a efetividade dos Direitos Fundamentais dos cidadãos, por outro, há indagações bem estruturadas que abrangem, desde a intencionalidade da retórica da garantia de direitos, até os próprios resultados da atuação judicial.

No caso brasileiro o protagonismo do Judiciário tem ganhado cada vez mais destaque na área da saúde o que agrega novos aspectos à discussão sobre o sentido da atuação judicial.

No presente trabalho assumiu-se que na chamada judicialização da saúde, notadamente em demandas por medicamento, o sentido da atuação judicial deve ser necessariamente corretivo, uma vez que a expansão da atuação judicial, nesses casos, só se sustenta quando pressuposta falha na esfera política de decisão e gestão. Conclui-se, portanto, que o raciocínio, implícito das decisões judiciais que determinam o fornecimento de um produto farmacêutico é o de que a falta de qualquer medicamento necessário seria resultado de falha na atuação dos outros poderes. Até porque não pressuposta a falha, ou seja, diante de agir adequado não faria sentido a atuação judicial.

Adotado esse pressuposto passou a ser relevante verificar a potencialidade corretiva do Judiciário. A opção foi restringir a análise às demandas por medicamentos, uma vez que a maior parte da judicialização da saúde no Brasil corresponde a ações que tem por objeto tal insumo.

A verificação da capacidade corretiva seguiu dois caminhos. O primeiro partiu do confronto entre o perfil da judicialização da saúde no Brasil e o complexo conjunto de pontos de decisão envolvidos na formação da política de Assistência Farmacêutica. Esse confronto permitiu perceber que o Judiciário conserva-se distante das decisões que conformam a capacidade estatal de atender as necessidades por medicamentos e, por isso, a atuação em ações que exigem medicamentos não parece capaz de corrigir as falhas que impedem o atendimento às necessidades da população. Apesar da ausência de correção é possível perceber que o conjunto das demandas pode, ao menos, apontar falhas e assim contribuir para orientar a atuação dos outros poderes.

No entanto, mesmo a possibilidade da atuação judicial apontar falhas está sujeita a alguns limites. Por um lado, é preciso considerar a instrumentalização da judicialização pela indústria farmacêutica, uma vez que, sob essa influência o conjunto das decisões pode apontar para "necessidades em saúde" que se atendidas pelo Estado contribuem mais para ampliar as receitas da indústria farmacêutica do que para resolver problemas de saúde da população. Por outro lado é preciso considerar que, em regra, não se percebe movimentação estatal no sentido de incorporar ao planejamento, as necessidades não satisfeitas apontadas pela judicialização. Frequentemente, a movimentação restringe-se a alcançar formas mais eficientes de cumprir as determinações judiciais.

Em seguida, a proposta foi pensar a capacidade corretiva a partir da identificação do caráter da atividade desenvolvida pelo Judiciário. Apresentada a atividade jurisdicional como uma atividade de "caráter político", assim como a realizada pelos outros poderes, apontou-se para a necessidade de identificar que características, próprias dessa atividade, seriam suficientes para diferenciá-la da atuação dos outros poderes e, por conseguinte, legitimá-la como aquela que pode controlar, notadamente, as escolhas relacionadas à saúde realizadas nas outras esferas do Estado.

Considerados esses aspectos o presente estudo aponta para a necessidade de pensar novos e melhores caminhos para a atuação judicial que busca efetivar o direito à saúde e, em especifico, o direito ao acesso a medicamentos. Ao que parece, a atual

conformação da atuação judicial (notadamente, as ações individuais por medicamentos) não aponta para o aprimoramento das configurações institucionais que pretendem suprir as necessidades em saúde, visto que não se percebe potencial corretivo.

Na busca por novos caminhos, parece necessário, de início, uma reflexão sobre os limites das demandas individuais, uma vez que, conforme exposto, apresentam pouca ou nenhuma capacidade de corrigir as falhas que inviabilizam o atendimento das necessidades em saúde. No entanto, há dificuldade para estabelecer argumentos técnico-jurídicos capazes de limitar o direito de acionar o Judiciário (notadamente diante da inafastabilidade de tutela jurisdicional, Art 5º, XXXV). Nesse sentido, uma saída seria repensar, nos casos de ações por medicamentos, os requisitos para uma decisão judicial adequadamente fundamentada. Se o judiciário passar a ter o ônus argumentativo de indicar a falha política que impossibilitou o acesso à demanda pretendida judicialmente, provavelmente acabaríamos por limitar as demandas individuais. Por outro lado, caberia analisar a viabilidade de se instituir processo específico para o controle judicial de políticas públicas, sobretudo, porque dessa forma as demandas individuais inevitavelmente passariam se orientar por outra racionalidade.

Além de pensar os limites e possibilidades das demandas individuais parece importante reconhecer que em grande medida a inefetividade dos direitos sociais e, sobretudo do direito à saúde, é resultado das restrições financeiras, o que aponta para a necessidade de que o Judiciário dê atenção especial para as falhas orçamentárias (tanto na formação quanto na execução).

Colocadas essas questões resta afirmar que o caminho da judicialização da saúde no Brasil deve ter como horizonte a ampliação da capacidade estatal de atender as necessidades da população. É essa perspectiva, portanto, que deve orientar a forma da atuação judicial na área da saúde, sob pena de se reforçar um contexto no qual a retórica da garantia de direitos legítima intervenções judiciais que não apontam para o progressivo aprimoramento das estruturais estatais que pretendem atender as necessidades em saúde da população.

6. REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

AMARAL, Gustavo. **Direito, Escassez & Escolha**: **em busca de critérios Jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

ANDRADE, Eli Iola Gurgel et al. **A judicialização da saúde em Minas Gerais: perfil das ações judiciais de 1999 a 2009.** In: Anais 2º Congresso Brasileiro de Política, Planejamento e Gestão em Saúde, 2014. Disponível em: http://www.politicaemsaude.com.br/anais/.

ASCENSÃO, José de Oliveria. **A questão do domínio público**. In: WACHOWICZ, Marcos; SANTOS, Manoel J. Pereira. Estudos de direito de autor e interesse público. Anais do II Congresso de Direito de Autor e Interesse Público. Florianópolis: Boiteux, 2008.

BARBOSA, Ruy. **Supremo Tribunal Federal: sua competência para dirimir questões políticas, sua preeminência no nosso organismo jurídico-constitucional**. Revista do Supremo Tribunal Federal, Rio de Janeiro, v. 3, jan./jun. 1915.

BARCELLOS, Ana Paula. **O Direito a Prestações de Saúde: Complexidades, Mínimo Existencial e o Valor das Abordagens Coletiva e Abstrata.** In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. (Orgs.). Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 803/826.

BARROSO, Luís Roberto, **A ascensão política das Supremas Cortes e do Judiciário,** 2012. Disponível em: http://www.conjur.com.br/2012-jun-06/luis-roberto-barroso-ascensao-politica-supremas-cortes-judiciario. Acesso em: 17 set. 2012

BARROSO, Luis. Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. (Orgs.). *Direitos Sociais***:** fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 875/903.

BARROS, José Augusto Cabral. **Antigas e novas questões: enfrentando uma conjuntura desfavorável.** In: BARROS, José Augusto Cabral. (Org). Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios. Brasília: Anvisa, p. 23-78, 2008.

BARROSO, **Luís Roberto. Constituição, Democracia e Supremacia Judicial: Direito e Política no Brasil Contemporâneo.** Revista Jurídica da Presidência da República. Brasília, Vol. 12, n°96, Fev/Mai 2010. Disponível em http://www4.planalto.gov.br/revistajuridica/copy_of_vol-11-n-95-out-2009-jan-2010/menu-vertical/artigos/artigos.2010-06-09.1628631230/at_download/anexo Acesso em 24 julho 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRANCHER, Paulo. **Direito da concorrência e propriedade intelectual: da inovação tecnológica ao abuso de poder econômico**. São Paulo: Singular, 2010.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda. **Indústria farmacêutica, estado e sociedad**e. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1995.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda ; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora ; LUIZA, Vera Lucia. **Assistência Farmacêutica**. In: Ligia Giovanella; Sarah Escorel; Lenaura de Vasconcelos Costa Lobato; José Carvalho de Noronha; Antonio Ivo de Carvalho. (Org.). Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. 2 ed. rev. e amp. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012, v 2, p. 657-685.

BISOL, Jairo. **Judicialização desestruturante: reveses de uma cultura jurídica obsoleta**. In: Alexandre Bernardino Costa; José Geraldo de Sousa Júnior; Maria Célia Delduque; Mariana Siqueira de Carvalho Oliveira; Sueli Gandolfi Dallari. (Org.). *O Direito Achado na Rua: Introdução Crítica ao Direito à Saúde*. 1 ed. Brasília: UNB, 2008, v. 1, p. 327-331.

BONAVIDES, Paulo. **Ciência Política**. 17. ed. São Paulo: Malheiros, 2010

BONAVIDES, Paulo. **Jurisdição constitucional e legitimidade: algumas observações sobre o Brasil**. Estudos Avançados. São Paulo, v.18, n. 51, 2004. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-. Acesso em 15 ago. 2011.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, 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**. Cad Saude Publica;26(1): 59-69, jan. 2010.

BRASIL. **Lei N° 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: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria _º 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a Politica Nacional de Medicamentos. Disponivel em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf. Acesso em: 4 de novembro de 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência Pública sobre saúde. 2009**. Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processo AudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>. Acesso em: 15 jun. 2013.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Argüição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45**, Relator Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, DJ 04-05-2004.

CAMPOS NETO, Orozimbo Henriques, et al. **Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização em Minas Gerais, Brasil**. *Revista de Saúde Pública* (USP. Impresso) 2012. No prelo.

CANELA JÚNIOR, Oswaldo. **A efetivação dos direitos fundamentais através do processo coletivo: um novo modelo de jurisdição**. 2009. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, SP. Orientador: Kazuo Watanabe.

CAPPELLETTI, Mauro. **Juízes legisladores?** Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 1993.

CARVALHO, Ernani. **Em busca da judicialização da política no Brasil: apontamentos para uma nova abordagem**. *Revista de Sociologia Política*, Curitiba, n. 23, p. 115-126, 2004.

CARVALHO, Luis Gustavo Grandinetti Castanho de. **Constituição e ativismo judicial – uma perspectiva interdisciplinar**. In: COUTINHO, Jacinto N. de Miranda; FRAGALE FILHO, Roberto; LOBÃO, Ronaldo (Orgs.). Constituição & Ativismo judicial : limites e possibilidades da norma constitucional e da decisão judicial. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

CARVALHO, Nuno Pires. **A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

CASTRO, Marcus Faro de. **O Supremo Tribunal Federal e a judicialização da política**. Revista Brasileira de Ciências Sociais, v. 12, n. 34, 1997.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia Barradas. **Judicialização da política pública de Assistência Farmacêutica e eqüidade**. Cad. Saúde Pública**.** v.25, n.8, p. 1839-1849, 2009.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia Barradas. **Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos**. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 44, n. 3, jun. 2010. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000300005&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 15 dez. 2010. doi: 10.1590/S0034-89102010000300005.)

CLÈVE, Clèmerson Merlin. **A eficácia dos direitos fundamentais sociais**. Revista Crítica Jurídica, Curitiba: UNIBRASIL, n. 22, p. 17-29, 2003.

COLLUCCI, Claudia. **Médicos denunciam favores de laboratórios**. Folha de S.Paulo, São Paulo, 29 ago. 2005. Caderno Cotidiano.

COMPARATO, Fábio Konder. **Ensaio sobre o juízo de constitucionalidade de políticas públicas**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, Senado Federal, n.138, p.39-48, abr./jun. 1998.

COSENDEY, Marly Aparecida Elias. **Análise da Implantação do Programa Farmácia Básica: Um Estudo Multicêntrico em Cinco Estados do Brasil.** 2000. Tese (Doutorado). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

CUNHA, Aristogno Espindola. **A judicialização do direito a saúde no Estado de Santa Catarina**. 2011. Dissertação (Mestrado). Universidade do Vale do Itajaí, Itajaí.

DELDUQUE, Maria Célia; MARQUES, Silvia Bandim. **A judicialização da política de assistência farmacêutica no distrito federal: Diálogos entre a política e o direito**. Tempus Actas de Saúde Coletiva. 2011;5(4):pg. 97-106

DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SCHWARTZ, Ida Vanessa. **Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, mar. 2012 . Disponível em <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-

311X2012000300008&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 10 out. 2012. http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2012000300008.

EVANS, Luciane. **Gasto com ações para obtenção de remédios é recorde em Minas**. *Estado de Minas*, Belo Horizonte, 17 de Setembro de 2012a, caderno Gerais. Disponível em: http://www.em.com.br/app/noticia/gerais/2012/09/17/interna_gerais,317831/gasto-com-acoes-para-obtencao-de-remedios-e-recorde-em-minas.shtml. Acesso em: 17 set. 2012.

EVANS, Luciane. **Receita do SUS paga até salgadinho terapêutico**. *Estado de Minas*, Belo Horizonte, 17 de Setembro de 2012b, caderno Gerais. Disponível em: http://www.em.com.br/app/noticia/gerais/2012/09/17/interna_gerais,317829/receita-do-sus-paga-ate-salgadinho-terapeutico.shtml. Acesso em: 17 set. 2012.

FARIA, José Eduardo. **As transformações do Judiciário em face de suas responsabilidades sociais.** In: FARIA, José Eduardo (org.). Direitos humanos, direitos sociais e justiça. 1ª ed. 4ª tiragem. São Paulo: Malheiros, 2002.

FEREJOHN, J. 2002. **Judicializing Politics Politicizing Law**. Law and Contemporary Problems, Durham, v.65, n. 3, p. 41-68. Disponível em: http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1258&context=lcp. Acesso em: 23.ago.2013.

FERRAJOLI, Luigi. **Estado Social y Estado de derecho**. In: ABRAMOVICH, Víctor; AÑÓN, Maria José; COURTIS, Christian (Comps.). Derechos sociales: instrucciones de uso. 1. reimpr. México: Fontamara, 2006.

FERRAZ JÚNIOR., Tércio Sampaio. **O Judiciário frente à Divisão dos Poderes: um princípio em decadência?** Revista Trimestral de Direito Público, São Paulo, n.9, 1995, p. 40-48.

FERREIRA, Marcos Giorino Muruci. **Perfil das demandas judiciais para acesso a Medicamentos no Município de Itaperuna: Uma contribuição sobre novas**

perspectivas de acesso racional e igualitário. 2007. Dissertação (Mestrado). Universidade Estácio de Sá. Rio
de Janeiro, 2007.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Constituição e governabilidade: ensaio sobre a (in)governabilidade brasileira**. São Paulo: Saraiva, 1995.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão. **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão.** Dissertação (Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2010.

FLEURY, Sonia. **Judicialização pode salvar o SUS**. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 36, n. 93, p. 159-162, abr./jun. 2012.

FORMENTINI, Lígia. **Governo paga mais por remédio do Farmácia Popular do que municípios**. Estado de São Paulo, São Paulo, 20 de Agosto de 2012. Disponível em: http://www.estadao.com.br/noticias/impresso,governo-paga-mais-por-remedio-do-farmacia-popular-do-que-municipios-,918942,0.htm

FREITAS, Juarez. **Por uma hermenêutica superadora da omissão inconstitucional nas políticas públicas**. In: FREITAS, Juarez; TEIXEIRA, Anderson Vichinkeski (Org.). **Comentários à Jurisprudência do STF**: direitos fundamentais e omissão inconstitucional Barueri: Manole, 2012.

GOMES, F.F.C. **A judicialização da saúde em Minas Gerais: uma avaliação dos processos judiciais relacionados aos procedimentos ambulatoriais e hospitalares no período 1999-2009**. 2013. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013.

GARCIA, Marina Morgado et al. **Estratégias Brasileiras para melhorar o acesso aos medicamentos: Um comparativo entre Programa Rede Farmácia de Minas e Programa Rede Própria da Farmácia Popular do Brasil**. In: 2º Congresso Brasileiro de Política, Planejamento e Gestão em Saúde, 2013, Belo Horizonte. Anais.

GONZÁLEZ, A. P. **Ética, derechos y racionamiento sanitário.** Doxa, n.22, 1999. Disponível em: http://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/10316/1/doxa22_24.pdf.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na constituição de 1988**. 3. ed., São Paulo : Ed. Malheiros, 1997.

HIRSCHL, Ran. **Towards juristocracy**: the origins and consequences of the new constitutionalism. Cambridge: Harvard University Press, 2007.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. 6. ed. Coimbra: Arménio Amado, 1984.

KELSEN, Hans. **"Quem deve ser o Guardião da Constituição?"**. In: *Jurisdição Constitucional*. São Paulo: Martins Fontes, 2003, p.237-298.

KRELL, Andreas Joachim. **Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos**. Revista Direitos & Deveres, n.5, p.133-171, 1999.

KRELL, Andreas Joachim. **Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional "comparado"**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.

LEITE, Silvana Nair et al. . **Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC**. Revista de Direito Sanitário, v. 10, p. 13-28, 2009

LIMBERGER, Têmis ; SALDANHA, Jânia. Maria. Lopes. **A efetivação do direito à saúde e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal brasileiro: Novas metodologias e institutos processuais democratizando a jurisdição constitucional**. Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano, v. 17, p. 429-450, 2011.

LÖEWENSTEIN, Karl. **Teoria de la constitución**, Barcelona: Ariel, 1965.

MACHADO, Marina de Ávila, et al. **Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil**. *Rev Saude Publica* 2011; 45(3):590-598.

MARMELSTEIN, G. **Curso de Direitos Fundamentais**. São Paulo: Atlas, 2008.

MARIN, Nelly, et.al. **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

MARQUES, Silvia Bandim; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Garantia do direito social à Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo**. Rev Saude Publica;41(1): 101-107, fev. 2007.

MARQUES, João Paulo Fernandes Remédio. **Propriedade intelectual, exclusivos e interesse público.** In: ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE DIREITO INTELECTUAL. Direito industrial. vol. IV.Coimbra: Almedina, 2005.

MAURÍCIO JR., Alceu. **A revisão judicial das escolhas orçamentárias: a intervenção judicial em políticas públicas**. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

MAUS, I. **Judiciário como superego da sociedade: o papel da atividade jurisprudencial na 'sociedade órfã'.** Novos Estudos CEBRAP, São Paulo, n. 58, p. 183 - 202, nov. 2000.

MEDEIROS, Marcelo et al. **Um tese de da judicialização da Saúde pelas elites: Os Medicamentos parágrafo mucopolissacaridose**. Ciênc.. saúde coletiva , Rio de Janeiro, v 18, n. 4, abril de 2013.

MENDES, Eugênio Vilaça. **O SUS que temos e o SUS que queremos: uma agenda.** *Revista Mineira de Saúde Pública*, Belo Horizonte, nº 4, p. 4-26, jan/jun, 2004

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves; MACHADO, José Angelo . **Judicialization of Health Policy in the Definition of Access to Public Goods: Individual Rights versus Collective Rights**. *Brazilian political cience review*, v. 4, p. 24-68, 2010.

NAGEL, Robert. **Direito político, política legalista: uma história recente da teoria da questão política.** Tradução de Eliana Valadares Santos. In BIGONHA, Antônio Carlos Alpino e MOREIRA, Luiz. Limites do controle de constitucionalidade (Coleção ANPR de Direito e Democracia). Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 149/176.

NEVES, Marcelo. **A constitucionalização simbólica**. São Paulo : Ed. Acadêmica, 1994.

NOBRE, Marcos ; RODRIGUEZ, José. Rodrigo. "**Judicialização da política": déficits explicativos e bloqueios normativistas.** Novos Estudos CEBRAP (Impresso), v. 91, p. 5-20, 2011.

NOGUEIRA, Danielle Christine Barros. **A efetivação do direito à saúde: fornecimento judicial de medicamentos**. 2011. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2011.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora et al. **Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC). **Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**. 1994.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). **Cómo Desarrollar y Aplicar una Política Farmacéutica Nacional**. 2. ed. Genebra: OMS, 2002.

PAULA, Priscila Satler; SATURNINO, Luciana Tarbes Mattana. **Descrição das demandas do medicamento Etanercepte no Estado de Minas Gerais no período de janeiro a abril de 2008**. In: Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível / Fernando Aith, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Maria Gabriela Araújo Diniz, Tammy Claret Monteiro (organizadores). - Belo Horizonte : ESP-MG, 2010. p.339-352.

PAIM, Jairnilson et al. **O Sistema de Saúde Brasileiro: história, avanços e desafios.** Lancet (Série Brasil) [Internet]. 2011 p. 21-31.

PELAYO, Manuel Garcia. **Derecho constitucional comparado**. Madrid: Alianza, 1993.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al . **Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, mar. 2010a. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2010000300004&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 15 dez. 2013. doi: 10.1590/S0102-311X2010000300004.

Pepe, Vera Lúcia Edais et al. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica**. Ciênc. saúde coletiva;15(5): 2405-2414, ago. 2010b.

PEREIRA, Januária Ramos et al. **Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004**. Ciênc. saúde coletiva;15 (supl.3): 3551-3560, nov. 2010.

PERINI, Edson. **Assistência farmacêutica: fundamentos teóricos e conceituais**. In: ACÚRCIO, Francisco de Assis (org.). Medicamentos e assistência farmacêutica. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. p. 09-30.

PESSOA, Nívia Tavares. **Perfil das solicitações administrativas e judiciais de medicamentos impetradas contra a secretaria de saúde do estado do Ceará**. 2007. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2007.

PINTO, Élida Graziane. **Judicializar o orçamento aprimorará as políticas públicas**, 2014. Disponível em: http://www.conjur.com.br/2014-jan-20/elida-grazianejudicializar-orcamento-aprimorara-politicas-publicas . Acesso em: 21 jan. 2014

PINTO, Élida Graziane; MAGALHÃES, Gustavo Alexandre. (orgs.) **Judicialização, Orçamento Público e Democratização do Controle de Políticas Públicas**. Belo Horizonte: O Lutador, 2010. 258p.

PIOLA, Sérgio Francisco, *et al*. **Vinte anos de Constituição de 1988, o que significaram para a saúde da população brasileira?** Acompanhamento e Análise. IPEA, Brasília, 2008.

PISARELLO, Gerardo. **El Estado Social como Estado constitucional: mejores garantias, más democracia**. In: ABRAMOVICH, Víctor; AÑÓN, Maria José; COURTIS, Christian (Comps.). Derechos sociales: instrucciones de uso. 1. reimpr. México: Fontamara, 2006.

PROVIN, Mércia Pandolfo. **Demandas judiciais deferidas para medicamentos em Goiânia - GO, Brasil, e seus aspectos financeiros**. 2011. Tese (Doutorado). Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2011.

RAMOS, Elival da Silva. **Ativismo judicial parâmetros dogmáticos**. São Paulo: Saraiva, 2010.

ROMERO, Luiz Carlos. **Judicialização das políticas de Assistência Farmacêutica: o caso do distrito federal.** Textos para discussão 41. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; 2008.

RONSEIN, Juanna Gabriela. **Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008.** Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010.

SANTOS, Boavenura de Sousa. **Judicialiação da política**. Públicado em maio de 2003. Disponível em: http://www.ces.uc.pt/opiniao/bss/078en.php.

SARLET, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SARLET, Ingo Wolfgang. **O estado social de direito, a proibição de retrocesso e a garantia fundamental da propriedade. Revista Diálogo Jurídico**, Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, v. 1, n. 4, jul. 2001. Disponível em: <http://www.direitopublico.com.br>. Visitado em: 15 de setembro de 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Os direitos fundamentais sociais: algumas notas sobre seu conteúdo, eficácia e efetividade nos vinte anos da constituição federal de 1988**. Retrospectiva dos 20 anos da constituição federal. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 251-283.

SARLET, Ingo Wolfgang. **O direito à proteção e promoção da saúde entre tutela individual e transindividual**. Revista de processo, São Paulo, ano 36, v. 199, pp. 13-40, set. 2011.

SARMENTO, Daniel. **Colisões entre direitos fundamentais e interesses públicos**. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). Jurisdição e direitos fundamentais. Anuário 2004/2005 – Escola Superior da Magistratura do Rio Grande do Sul – Ajuris. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, Ajuris – Escola Superior da Magistratura, 2006. v. 1, t. 2.

SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE. **Política nacional de medicamentos**. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 34, n. 2, abr. 2000.

SILVA, Raquel Tavares Boy. **Conflitos bioéticos decorrentes do acesso a medicamentos órfãos no Brasil: o exemplo da laronidase para o tratamento da mucopolissacaridose tipo I**. 2011. Tese (Doutorado). Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

SILVA, Virgílio Afonso da. **O Judiciário e as Políticas Públicas: entre Transformação Social e Obstáculo à Realização dos Direitos Sociais**, p. 587/599. In

Direito Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010. Coordenado por Cláudio Pereira de Souza Neto e Daniel Sarmento.

SOARES, Jussara Calmon Reis de Souza; DEPRA, Aline Scaramussa. **Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos**. Physis, Rio de Janeiro , v. 22, n. 1, 2012 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312012000100017&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 15 jan. 2013. http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312012000100017.

SUNDFELD, Carlos Ari, et al. **Controle de constitucionalidade e judicialização: o STF frente à sociedade e aos poderes.** Belo Horizonte: Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2011.

SWEET, Alec Stone. **Governing with judges: constitutional Politics in Europe**. Oxford: Oxford University Press, 2000.

TASSINARI, Clarissa**. Jurisdição e Ativismo Judicial: Limites da Atuação do Judiciário.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

TAVARES, André Ramos. **Teoria da justiça constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2005.

TATE, Chester Neal, VALLINDER, Torbjörn. **The global expansion of judicial power**. New York; London: New York University Press, 1995.

TEIXEIRA, Luciana da Silva. **Reajustes de preços administrados no setor saúde.** Estudo da Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados. Fevereiro de 2006. Disponível em: http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema10/2005_7377.pdf.

TORRES, Ricardo Lobo. **Curso de Direito Financeiro e Tributário**. 11. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

TORRES, Ricardo. Lobo. **Direito ao mínimo existencial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

VALLE, Gustavo Henrique Moreira do; CAMARGO, João Marcos Pires. **A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do supremo tribunal federal.** *Rev. Direito Sanit***.**, São Paulo, v. 11, n. 3, fev. 2011 . Disponível em <http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-41792011000100002&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 04 nov. 2011.

VENTURA, Miriam et al. **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde**. Physis (Rio J.);20(1): 77-100, 2010

VERBICARO, Loiane Prado. **Um estudo sobre as condições facilitadoras da judicialização da política no Brasil**. *Revista Direito GV*, 4 (2): 389-406, 2008.

VIANNA, Luiz Werneck, et al. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999.

VIDAL, Jânio Nunes. **Elementos da teoria constitucional contemporânea**: estudos sobre as constantes tensões entre Política e jurisdição. Salvador: Juspodivm, 2009.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS**. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 42, n. 2, abr. 2008 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102008000200025&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 15 dez. 2010. Epub 29-Fev-2008.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil**. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 41, n. 2, abr. 2007 . Disponível em

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000200007&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 04 fev. 2011.

VIEIRA, Oscar Vilhena. **Supremocracia**. Revista Direito *GV 8*, v. 4, n. 2, 2008

VIEIRA, José Ribas et al **.** . Verso Reverso - **A judicialização de política e o ativismo judicial no Brasil**. Revista Estação Científica, v. 1, p. 45-58, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The World Medicines Situation: medicines expenditures**. Genebra: WHO, 2011.

WOLFE, Christopher. **The rise of modern judicial review: from constitutional interpretation to judge-made law**. Boston: Littlefield Adams Quality Paperbacks, 1994.

ZAULI, Eduardo Meira. **Justiça eleitoral e judicialização das eleições no Brasil**. Revista Brasileira de Estudos Políticos. Belo Horizonte, n. 102, pp. 255-289, jan./jun. 2011.

7. ANEXO I: ARTIGO SUBMETIDO À REVISTA DE SAÚDE PÚBLICA CONFORME REQUISITO DE HABILITAÇÃO PARA A DEFESA.

TÍTULO: AS LIMINARES NA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: UM ESTUDO DO DEFERIMENTO EM MINAS GERAIS

Introdução

Pensar o papel do Judiciário é um dos grandes desafios das sociedades democráticas. Identificar os limites da atividade judicial e as possibilidades de controle sobre a atividade política é uma tarefa árdua e controversa[8,11,13]. Atualmente, essa tarefa se tornou ainda mais complexa em razão da proatividade judicial orientada no sentido de garantir efetividade aos direitos sociais. Essa "nova postura" ampliou os horizontes da atuação judicial, reconfigurou as relações entre os Poderes da República e abalou várias das estruturas que serviam de guia na tarefa de apontar os limites e as possibilidades da atuação judicial[3,20].

No Brasil, a proatividade judicial ganhou destaque na área da saúde. Os mais de 240 mil processos judiciais por prestações em saúde contabilizados até 2011, somados ao fato de que os gastos com as demandas judiciais crescem exponencialmente, indicam que o Judiciário pretende alcançar um papel de destaque no processo de efetivação do direito à saúde.

Em razão desse protagonismo surgem diversas questões que colocam em cheque os efeitos da intervenção judicial. Ao mesmo tempo que o Judiciário é apontado como a última alternativa para aqueles que não receberam do Estado as prestações necessárias para garantia da saúde, destaca-se que a atuação judicial frequentemente apresenta efeitos negativos para o desenvolvimento do Sistema de Saúde (e.g irracionalidade dos gastos) e resulta, inclusive, em danos aos pacientes que buscam a proteção judicial[9,10,16,21].

Dentre os aspectos fundamentais desse fenômeno estão os pedidos de liminar. Previsto no artigo 273 do Código de Processo Civil (CPC), esse instrumento processual busca antecipar o pedido feito em juízo, nos casos em que a espera pela sentença pode colocar em risco o direito pretendido. Nesse sentido, a concessão da liminar não requer prova definitiva da existência do direito, mas exige que o autor comprove que a demora da decisão coloca em risco o direito pretendido (*periculum in mora*).

No caso da judicialização da saúde esse pedido é muito frequente e a maioria das ações recebe decisão favorável. O alto deferimento tem sido problematizado em vários trabalhos e termina por colocar em questão os limites da utilização de tal instrumento em processos que buscam o acesso a medicamentos[12,14]. É importante reconhecer que as liminares podem ser imprescindíveis para garantir o direito de pacientes em situação emergencial. Contudo, algumas características desse instrumento processual – urgência, verossimilhança das alegações e juízo provisório - podem ser decisivas para a desorganização do Sistema de Saúde e para a elevação do uso de medicamentos sem evidência científica suficientemente documentada[9].

Apesar do destaque dado aos pedidos de liminar nas investigações que tratam da judicialização da saúde, notadamente no que diz respeito aos desdobramentos para a gestão da política de medicamentos e para a promoção do uso racional, não foram

encontrados trabalhos com abordagem específica sobre a utilização desse instrumento processual nos pedidos por medicamentos[17]. Essa ausência impossibilita uma compreensão dos fundamentos que orientam o magistrado no processo de decisão das liminares e impede que se alcance maior clareza quanto ao uso equilibrado de tal instrumento. Nesse sentido, o presente estudo, explora fatores potencialmente determinantes para o deferimento de liminares requeridas contra o estado de Minas Gerais, entre 1999 e 2009.

Material e Método

Foi realizado estudo descritivo retrospectivo com base nos dados constantes dos expedientes administrativos referentes aos processos judiciais por medicamentos em Minas Gerais movidos entre outubro de 1999 e outubro de 2009.

A coleta de dados foi realizada na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) entre fevereiro e novembro de 2009 por pesquisadores do Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde (GPES/UFMG). Um formulário previamente testado foi aplicado aos expedientes administrativos de processos judiciais concluídos ou em curso. As informações obtidas foram armazenadas em banco de dados utilizando-se o Microsoft Office Access 2007® totalizando 6.112 ações. Dentre essas, 6.044 apresentaram pedido de liminar foram e 5.167 com requisição de medicamentos. Optou-se por excluir processos com mais de um beneficiário devido a impossibilidade de estabelecer associação unívoca nos casos em que há mais de um paciente e em consequência vários medicamentos. Após esse filtro foram selecionados 5.072 processos (83,0% do total) referindo 6.237 doenças e 9.932 medicamentos.

As associações para a análise descritiva foram estabelecidas com o Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados (SGBD) MySQL 5.1.41 e as demais análises primárias foram realizadas com Microsoft Office Excel 2007®.

As variáveis dicotômicas relativas ao deferimento total, parcial e suspensão das liminares foram tratadas como dependentes e avaliadas em relação às demais (independentes). Devido ao desconhecimento da distribuição de cada variável, realizou-se teste de qui-quadrado de Pearson com correção de continuidade de Yates ($p<0,05$)

apurando as que apresentaram significância estatística. As variáveis independentes foram descritas quanto a distribuição de frequência relativa e absoluta. As variáveis independentes foram beneficiário (sexo, representante judicial), processo (ano, tipo de ação, representação judicial, réu, justiça de ajuizamento, tempo de decisão judicial, comarca de ajuizamento, setor judiciário), medicamentos pela substância química conforme nível 5 da ATC, e doença (por capítulo da CID-10). As análises estatísticas foram realizadas nos softwares projeto R versão 2.14.1 e OpenEpi versão 3.01.

Os aspectos éticos e a confidencialidade do estudo foram garantidos. Este estudo é parte integrante do projeto "Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça", da Universidade de Minas Gerais, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP) (Parecer n° ETIC 292/08).

Resultados

A tabela 1 apresenta a distribuição da proporção de deferimento dos pedidos de liminar no tempo e a partir das seguintes variáveis processuais: representação judicial; tipo de ação proposta; réu da ação e justiça de ajuizamento. Dentre os 5.072 pedidos de liminares selecionados, 4.052 (79,9%) foram plenamente contemplados e 132 (2,6%) parcialmente deferidos, totalizando 4.184 (82,5%) liminares atendidas. Desconsiderados os anos iniciais (1999 a 2002) pela pequena ocorrência, o deferimento das liminares variou de 95,8% em 2004 a 76,9% em 2008. Após o deferimento em primeira instância é possível que o réu busque reverter a decisão por meio de recurso ao Tribunal. Quanto a esse aspecto a tabela 1 demonstra que até 2003 os recursos não resultaram em suspensão e em 2007, ano com maior número de liminares suspensas, 10% dos pedidos deferidos em primeira instância foram revertidos pelo Tribunal.

A tabela 2 apresenta a proporção de deferimento nos processos com e sem representação por profissional do direito. Nos casos em que há representação judicial a proporção de deferimento está acima de 80%, resultado superior ao dos processos ajuizados sem representação que não ultrapassou 66,9% de deferimento. Apesar do menor deferimento, os pedidos realizados sem o auxílio de profissional do direito,

quando deferidos, foram na maior parte dos casos confirmados pelo Tribunal. No grupo em que houve representação, os pedidos feitos por defensores públicos obtiveram maior êxito (86,9% deferidos) e o índice de deferimento das liminares requeridas pelos Núcleos de Assistência Jurídica (84,6%) superou os pedidos feitos por advogados particulares (82,7%). O deferimento das liminares requeridas em Ações Civis Públicas (89,1%) foi superior ao deferimento verificado em Ações Ordinárias (82,8%) e nos Mandados de Segurança (80,1%). Porém, a suspensão das liminares naquele tipo de ação foi 3,1% superior em relação a Ação Ordinária e 6,4% comparado aos Mandados de Segurança. A Justiça Federal deferiu apenas 68,6% das liminares, contra 84,8% da Justiça Estadual.

A Tabela 3 apresenta o tempo decorrido para a decisão sobre os pedidos de liminar em primeira instância. Dos 5.072 pedidos de liminar, 48,2% foram decididos em até uma semana e 70,0% em até 30 dias. O tempo entre a data do pedido e a decisão interferiu no resultado da liminar com deferimento proporcionalmente maior para os pedidos deferidos em prazo mais curto.

A maior parte dos processos (85,9%) reportou apenas um diagnóstico com variação de 1 a 12. Ao todo foram 6.237 diagnósticos que contemplaram 450 doenças distintas. Conforme visto na tabela 4, doenças do aparelho digestivo e neoplasias destacaram-se por apresentar alto deferimento (acima de 87,0%), enquanto doenças do sistema nervoso, transtornos mentais e comportamentais e doenças da pele e do tecido celular subcutâneo tiveram deferimento inferior a 78,6% e apresentaram alta proporção de liminares suspensas (10,9%). Entretanto, observou-se proporção similar de suspensão de liminares no grupo das doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (n=48), o qual obteve 98,0% de deferimento. Doenças do capítulo XX da CID-10 referentes às causas externas de morbidade e de mortalidade (V01 a Y98) não foram demandadas. Não houve diferença significativa no deferimento ao comparar-se processos com apenas uma doença com aqueles com mais de uma doença.

A comparação das proporções de deferimento a partir da comarca de ajuizamento (capital ou interior) apontou para o maior deferimento nas comarcas da capital. Também

foi constatada diferença no deferimento nos diferentes setores judiciários[71]. A análise a partir dos setores judiciários evidenciou variação de 20,8% entre os setores, sendo Uberlândia com menor proporção de deferimentos (72,6% de 489 liminares) e Divinópolis com o maior deferimento (93,4% de 274 liminares).

Apenas um medicamento foi demandado em 68,9% dos pedidos, enquanto em 96,1% dos processos foram demandados até 8. Um único processo chegou a requerer 27 medicamentos. Ao final foram contabilizados 9.932 medicamentos que representaram 699 fármacos distintos. Os medicamentos mais demandados foram adalimumabe (362, 83,7% de deferimento), etanercepte (289, 77,2% de deferimento) e suporte nutricional (237, 77,2% de deferimento). Destacaram-se os fármacos paroxetina (31), somatropina (26), sulfato ferroso (19), com 100% de deferimento. Escitalopram (28), diclofenaco de sódio (23) e nortriptilina (18) obtiveram deferimento inferior a 54% das ações. O grupo anatômico P (produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes) apresentou o menor índice de deferimento 71,4%, mas em nenhum caso as liminares deferidas para medicamentos desse grupo foram suspensas. O Grupo Anatômico H (preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulinas) teve 85,7% dos pedidos de liminar deferidos e não foi superado. A presença de outros itens juntamente com o pedido de medicamento não modificou significativamente a proporção do deferimento, no entanto foi 11,7% superior quando a prescrição foi apensada na petição inicial, 5,6% com relatório médico e 2,7% superior em pedidos com apenas um medicamento.

Discussão

Com frequência as demandas judiciais por prestações em saúde envolvem questões emergenciais. Essa situação concede ao julgamento das liminares um papel de destaque no estudo do fenômeno da judicialização da saúde e coloca o juiz diante da complexa tarefa de ponderar adequadamente as necessidades e os prováveis reflexos de uma decisão que não dispõe do tempo necessário para uma análise exauriente. Se por um lado, o não deferimento imediato de uma prestação em saúde pode causar consequências graves, ou até mesmo levar à morte, por outro lado, a cognição sumária

[71] O setor judiciário é uma divisão administrativa que consiste no agrupamento de comarcas de uma mesma região.

própria desse tipo de pedido aumenta os riscos de decisões que resultem em impactos negativos para o Sistema de Saúde e pode colocar em risco o cidadão que busca a tutela judicial.

A proporção de pedidos deferidos verificada no presente estudo (82,5%) ficou abaixo dos resultados alcançados por outros trabalhos, uma vez que a literatura não reporta deferimento inferior a 90% e em alguns casos o deferimento alcança 100% dos pedidos[5,14,16,19]. Os dados referentes aos resultados dos pedidos de liminar indicam que o desenvolvimento do fenômeno e o consequente amadurecimento das discussões resultaram em maior rigor do Judiciário: Em Minas Gerais, entre 2004 e 2008, a proporção de pedidos deferidos passou de 95,8% para 76,9% e a proporção de liminares suspensas após recursos aumentou. É importante destacar que esse processo de amadurecimento foi acompanhado de consensos quanto à necessidade de criar estruturas interinstitucionais voltadas para o auxílio técnico dos magistrados, o que, por sua vez, pode constituir-se em base para um maior rigor judicial (ver recomendação nº31 do CNJ)[1]. Contudo, ainda é preciso realizar análises específicas para verificar se o maior rigor resultou na imposição de prestações mais seguras e custo-efetivas.

O tempo de deferimento das liminares é um indicador importante para retratar em que medida as demandas em saúde são tratadas como urgências pelo Judiciário. O presente estudo reforça o resultado alcançado por outras pesquisas ao demonstrar que, na maior parte dos casos, o deferimento se deu em até 30 dias e que parte considerável dos pedidos foram deferidos em até uma semana [2,14,16]. No entanto, ainda é preciso investigar se a percepção do caráter de urgência em saúde aferido pelo Judiciário tem respaldo em padrões científicos, principalmente após a instituição das estruturas institucionais de auxílio técnico. Ainda quanto a esse ponto é preciso dar destaque aos resultados que evidenciam a existência de relação entre o tempo de deferimento e a proporção de pedidos atendidos. Conforme demonstrado, os pedidos decididos em menor tempo obtiveram maior proporção de deferimento. Essa constatação aponta para a necessidade de verificar a existência de associação entre o prazo de deferimento e a efetiva prestação de auxílio técnico.

A predominância de doenças crônicas verificadas é semelhante aos achados de outros estudos[14,21]. Não houve uniformidade do deferimento quando os processos foram

analisados a partir das doenças diagnosticadas. A tendência verificada indica que a decisão judicial é sensível ao potencial risco para o paciente. A iminência da cura em tratamentos por períodos reduzidos (*e.g.*, infecções) podem ter influenciado na constituição do caráter de urgência, em detrimento de casos que envolveram doenças crônicas ou tratamentos por longos períodos, como doenças da pele e distúrbios mentais. Conjectura-se que o impacto financeiro do tratamento possa ter sensibilizado igualmente os magistrados, visto que doenças, que a princípio, não envolvem situações de urgência, mas exigem tratamento com custo elevado, apresentaram deferimento semelhante aquelas com risco iminente.

A comparação de proporções de deferimento a partir do tipo de ação (Ações Civis Públicas, Ação Ordinária, Mandado de Segurança) apontou, ao contrário do esperado, maior proporção de deferimento no caso de liminares apresentadas em ações civis públicas. VALLE e CAMARGO[18], argumentam que os depoimentos dados na audiência pública realizada em 2009 no STF apontam para certo padrão do Judiciário no sentido de maior deferimento das demandas individuais visto que nessas o impacto da atuação judicial não seria tão evidenciado como nas ações coletivas. Duas questões, contudo, precisam ser pontuadas em relação aos resultados encontrados no presente trabalho. Em primeiro lugar é importante ressaltar que mesmo com 10% de liminares revogadas as ações civis públicas permaneceram à frente das outras espécies de ações, no que diz respeito à proporção de deferimento. No entanto, é preciso ter em mente que, em alguns casos, as ações civis públicas são manejadas para garantir direito individual, não sendo adequado, portanto, presumir que sejam sempre coletivas.

A discrepância de deferimento observada a partir da comparação entre os processos ajuizados na Justiça Federal e na Justiça Estadual coloca em questão os limites oferecidos pelo texto legal e aponta para a necessidade de investigações que busquem identificar diferenças na formação institucional relacionada ao direito sanitário ou mesmo que se proponham a avaliar distinções relacionadas a qualidade das estruturas institucionais criadas para prestar auxílio técnico aos magistrados.

A verificação da proporção de deferimento a partir dos tipos de representação e o maior sucesso dos pedidos feitos em processos com representação profissional ratifica o fato

de que os pedidos realizados por advogados favorece o deferimento. Essa situação coloca em questão os mecanismos criados para possibilitar o acesso a justiça independente de representação por profissional do direito, visto que, a princípio, a utilização desses caminhos não poderia interferir na possibilidade de êxito do paciente, notadamente nos casos que envolvem urgência em saúde. Nesse sentido é preciso investigar que aspectos próprios da atuação do representante judicial são capazes de interferir no deferimento e ainda esclarecer qual a razão do menor sucesso dos processos com representação judicial na segunda instância.

PEPE, *et al*[14], avaliaram, entre outros fatores, as decisões das liminares judiciais do estado do Rio de Janeiro. Os autores sugeriram uma tendência quase absoluta de deferimento nas ações que solicitaram medicamentos. No presente estudo, verificamos um deferimento máximo de 85,7%, com deferimento chegando próximo de 70%, ou seja, distante de um deferimento absoluto. Consideradas algumas doenças isoladamente, o deferimento chega a ser quase absoluto, como é o caso das doenças do sangue e órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários nas quais a proporção de deferimento alcançou 98,0%. Esses resultados sugerem diferenças regionais no tratamento das liminares. A variação de deferimento nos diferentes grupos anatômicos da ATC indica que alguns tratamentos podem influenciar a decisão judicial.

Salienta-se, o caráter exploratório do método estatístico escolhido para estabelecer as diferenças entre os grupos. Análises estatísticas em profundidade devem ser elaboradas de modo a estabelecer comparações específicas e permitir uma maior compreensão dos elementos capazes de influenciar o resultado das decisões judicias. Contudo, tendências importantes no padrão de atuação judicial foram evidenciadas em variáveis processuais (a justiça de ajuizamento representação judicial, tempo entre pedido e decisão), clínicas (doença e medicamentos) e notadamente em relação a mudança no padrão de atuação no decorrer do período investigado. Esses resultados permitem iniciar uma nova mirada sobre a judicialização da saúde, pois a partir da identificação e compreensão dos elementos determinantes para o resultado das decisões judiciais será possível perceber com maior clareza em que medida a atuação judicial, pode contribuir para ampliar a capacidade estatal de atender as reais necessidades em saúde da população.

Referências

1 - BRASIL, **Recomendação N° 31** de 30 de março de 2010, Conselho Nacional de Justiça – CNJ.

2 - CAMARGO, I.A. **Análise das demandas judiciais para o tratamento da artrite reumatoíde no Estado de São Paulo**. 2011. Dissertação (Mestrado). Universidade de Sorocaba, Sorocaba, 2011.

3 - CAPPELLETTI, M. **Juízes legisladores?** Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 1993.

4 - CHIEFFI, A. L; BARATA, R. C. B. **Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos.** Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 44, n. 3, Jun. 2010.

5 - DELDUQUE, M.C.; Marques, S.B. **A judicialização da política de assistência farmacêutica no distrito federal: Diálogos entre a política eo direito**. Tempus Actas de Saúde Coletiva. 2011;5(4):pg. 97-106.

6 - EVANS, L. **Gasto com ações para obtenção de remédios é recorde em Minas**. Caderno Gerais, pág. 18, set. 2012a.

7 - EVANS, L. **Receita do SUS paga até 'salgadinho terapêutico'**. Jornal Estado de Minas. Caderno Gerais, pág. 17, set. 2012b.

8 - GARAPON, A. **O juiz e a democracia**. Rio de Janeiro: Revan, 2001.

9 - MACEDO, E I; LOPES L C; BARBERATO-FILHO S. **Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial**. Revista de Saúde Pública, vol.45 no.4 ,São Paulo, Agosto 2011.

10 - MARQUES, S. B, DALLARI S. G. **Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo**. Rev. Saude Publica 2007; 41(1):101-107.

11 - MAUS, I. **Judiciário como super-ego da sociedade: o papel da atividade jurisprudencial na 'sociedade órfã'.** Novos Estudos CEBRAP, São Paulo, n. 58, p. 185,nov. 2000.

12 - MENICUCCI, T. M. G; MACHADO, J. A. **Judicialization of Health Policy in the Definition of Access to Public Goods: Individual Rights versus Collective Rights**. Brazilian political science review, v. 4, p. 24-68, 2010

13 - MORO, S. F. **Jurisdição Constitucional como Democracia**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004.

14 - PEPE, V. L. E et al. **Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, mar. 2010.

15 - RICCI, T. **Sentenças dobram gasto do Estado com medicamentos**. Jornal Metro, pág.3, jan. 2013. Disponível em: http://www.readmetro.com. Acesso em 27 de maio de 2013.

16 - SANT'ANA J M B et al. **Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos**. Revista de Saúde Pública, vol.45 no.4 ,São Paulo, Agosto 2011.

17 - TORRES, I.D.C. **Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática.** Dissertação (Mestrado). Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2013.

18 - VALLE, Gustavo Henrique Moreira do; CAMARGO, João Marcos Pires. **A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do supremo tribunal federal.** *Rev. Direito Sanit***.**, São Paulo, v. 11, n. 3, fev. 2011 .

19 - VENTURA, M. et al. **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde**. Physis (Rio J.);20(1): 77-100, 2010.

20 - VIANNA, W. L et al. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil.** Rio de Janeiro: Editora Revan, 1999.

21 - VIEIRA F. S, Zucchi P. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil.** Rev. Saude Publica 2007; 41(2):214-222.

Tabelas artigo

Tabela 1 – Distribuição anual do deferimento das liminares em Minas Gerais no período de 1999 a 2009.

ano	pedidos	deferimento		deferimento parcial		total		suspensas	
1999*	2	2	(100,0%)	0	(0,0%)	2	(100,0%)	0	(0,0%)
2000	8	6	(75,0%)	0	(0,0%)	6	(75,0%)	0	(0,0%)
2001	3	3	(100,0%)	0	(0,0%)	3	(100,0%)	0	(0,0%)
2002	6	5	(83,3%)	0	(0,0%)	5	(83,3%)	0	(0,0%)
2003	49	41	(83,7%)	0	(0,0%)	41	(83,7%)	0	(0,0%)
2004	121	115	(95,0%)	1	(0,8%)	116	(95,8%)	4	(3,4%)
2005	368	337	(91,6%)	5	(1,4%)	342	(93,0%)	9	(2,6%)
2006	770	669	(86,9%)	16	(2,1%)	685	(89,0%)	39	(5,7%)
2007	1.231	987	(80,2%)	51	(4,1%)	1.038	(84,3%)	97	(9,3%)
2008	1.534	1.138	(74,2%)	41	(2,7%)	1.179	(76,9%)	100	(8,5%)
2009**	980	749	(76,4%)	18	(1,8%)	767	(78,2%)	20	(2,6%)
Total	5.072	4.052	(79,9%)	132	(2,6%)	4.184	(82,5%)	271	(5,3%)

* Outubro a dezembro. ** Janeiro a outubro.

Tabela 2 – Distribuição do deferimento pelas variáveis processuais

variável processual	pedidos	deferimento		deferimento parcial		total		suspensas	
Representante judicial do beneficiário									
Advogado	2.807	2.273	(81,0%)	48	(1,7%)	2.321	(82,7%)	162	(7,0%)
Defensor Público	1.175	971	(82,6%)	50	(4,3%)	1.021	(86,9%)	73	(7,1%)
Núcleo de assistência jurídica	188	151	(80,3%)	8	(4,3%)	159	(84,6%)	9	(5,7%)
Sem representação	511	324	(63,4%)	18	(3,5%)	342	(66,9%)	4	(1,1%)
Não informado	391	333	(85,1%)	8	(2,1%)	341	(87,2%)	23	(6,7%)
Ação proposta									
Ação civil pública	284	242	(85,2%)	11	(3,9%)	253	(89,1%)	26	(10,3%)
Ação ordinária	3.312	2.640	(79,7%)	103	(3,1%)	2.743	(82,8%)	198	(7,2%)
Mandado de segurança	1.443	1.139	(78,9%)	18	(1,2%)	1.157	(80,1%)	45	(3,9%)
Outros	33	31	(93,9%)	0	(0,0%)	31	(93,9%)	0	(0,0%)
Réu da ação									
Apenas o Estado	3.528	2.890	(81,9%)	72	(2,0%)	2.962	(83,9%)	209	(7,1%)
Mais de um réu	1.544	1.162	(75,3%)	60	(3,9%)	1.222	(79,2%)	62	(5,1%)
Justiça de ajuizamento									
Federal	707	460	65,1%	25	(3,5%)	485	(68,6%)	8	(1,1%)
Estadual	4.365	3.592	(82,3%)	107	(2,5%)	3.699	(84,8%)	263	(6,0%)
Total	5.072	4.052	(79,9%)	132	(2,6%)	4.184	(82,5%)	271	(5,3%)

Tabela 3 – Distribuição do deferimento das liminares conforme tempo gasto para a decisão.

tempo	pedidos		deferimento		deferimento parcial		total	
Até 1 dia	266	(5,2%)	250	(93,9%)	2	(0,8%)	252	(94,7%)
Até 1 semana	2.180	(43,0%)	1.950	(89,4%)	3	(0,1%)	1.953	(89,5%)
Até 30 dias	1.054	(20,8%)	894	(84,9%)	3	(0,2%)	897	(85,1%)
mais que 30 dias	978	(19,3%)	772	(78,9%)	4	(0,4%)	776	(79,3%)
data não informada	594	(11,7%)	186	(31,2%)	120	(20,3%)	306	(51,5%)
Total	5.072	(100,0%)	4.052	(100,0%)	132	(100,0%)	4.184	(100,0%)

Tabela 4 – Distribuição dos resultados de liminares relacionados às doenças classificadas pelo CID – 10.

doença segundo capítulo da CID-10	pedidos	deferimento		deferimento parcial		total		suspensas	
III D50-D89 Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários	48	44	(91,7%)	3	(6,3%)	47	(98,0%)	5	(10,4%)
XVI P00-P96 Algumas afecções originadas no período perinatal	14	13	(92,9%)	0	(0,0%)	13	(92,9%)	0	(0,0%)
XI K00-K93 Doenças do aparelho digestivo	323	284	(87,9%)	5	(1,5%)	289	(89,4%)	8	(2,5%)
XVII Q00-Q99 Malformações congênitas, deformidas e anomalias cromossômicas	60	50	(83,3%)	3	(5,0%)	53	(88,3%)	2	(3,3%)
II C00-D48 Neoplasias [Tumores]	495	428	(86,5%)	3	(0,6%)	431	(87,1%)	30	(6,1%)
XIX S00-T98 Lesões, envenenamentos e algumas outras conseqüências de causas externas	53	39	(73,6%)	7	(13,2%)	46	(86,8%)	9	(17,0%)
X J00-J99 Doenças do aparelho respiratório	234	190	(81,2%)	12	(5,1%)	202	(86,3%)	15	(6,4%)
XIV N00-N99 Doenças do aparelho geniturinário	151	117	(77,5%)	12	(7,9%)	129	(85,4%)	7	(4,6%)
XV O00-O99 Gravidez, parto e puerpério	13	11	(84,6%)	0	(0,0%)	11	(84,6%)	0	(0,0%)
IX I00-I99 Doenças do aparelho circulatório	626	481	(76,8%)	38	(6,1%)	519	(82,9%)	23	(3,7%)
III A00-B99 Algumas doenças infecciosas e parasitárias	174	142	(81,6%)	2	(1,1%)	144	(82,7%)	11	(6,3%)
IV E00-E90 Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	680	543	(79,9%)	19	(2,8%)	562	(82,7%)	35	(5,1%)
XIII M00-M99 Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	887	714	(80,5%)	18	(2,0%)	732	(82,5%)	62	(7,0%)

VII H00-H59 Doenças do olho e anexos	139	111	(79,9%)	1	(0,7%)	112	(80,6%)	6	(4,3%)
VI G00-G99 Doenças do sistema nervoso	407	293	(72,0%)	27	(6,6%)	320	(78,6%)	10	(2,5%)
V F00-F99 Transtornos mentais e comportamentais	481	363	(75,5%)	9	(1,9%)	372	(77,4%)	20	(4,2%)
XVIII R00-R99 Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	48	36	(75,0%)	1	(2,1%)	37	(77,1%)	4	(8,3%)
XXI Z00-Z99 Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	30	23	(76,7%)	0	(0,0%)	23	(76,7%)	0	(0,0%)
VIII H60-H96 Doenças do ouvido e da apófise mastóide	4	3	(75,0%)	0	(0,0%)	3	(75,0%)	0	(0,0%)
XII L00-L99 Doenças da pele e do tecido celular subcutâneo	156	113	(72,4%)	2	(1,3%)	115	(73,7%)	17	(10,9%)
CID não especificado ou inválido	931	931	(76,7%)	42	(3,2%)	973	(79,9%)	68	(5,6%)
Total	6.237	4.929	(79,0%)	204	(3,3%)	5.133	(82,3%)	333	(5,3%)

Tabela 5 – Medicamento solicitado de acordo com a Classificação ATC/OMS

nível anatômico	pedidos	deferimento		deferimento parcial		total		suspensas	
H Preparações hormonais sistémicas, excluindo hormonas sexuais e insulinas	328	269	(82,0%)	12	(3,7%)	281	(85,7%)	17	(5,2%)
J Anti-infecciosos gerais para uso sistémico	375	309	(82,4%)	9	(2,4%)	318	(84,8%)	26	(6,9%)
L Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	1.800	1.494	(83,0%)	23	(1,3%)	1.517	(84,3%)	131	(7,3%)
B Sangue e órgãos hematopoiéticos	579	444	(76,7%)	42	(7,3%)	486	(84,0%)	26	(4,5%)
R Aparelho respiratório	482	380	(78,8%)	25	(5,2%)	405	(84,0%)	26	(5,4%)
A Aparelho digestivo e metabolismo	1.518	1.167	(76,9%)	81	(5,3%)	1.248	(82,2%)	66	(4,3%)
D Medicamentos dermatológicos	125	91	(72,8%)	11	(8,8%)	102	(81,6%)	7	(5,6%)
G Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	279	214	(76,7%)	10	(3,6%)	224	(80,3%)	12	(4,3%)
V Vários	339	252	(74,3%)	16	(4,7%)	268	(79,0%)	8	(2,4%)
C Aparelho cardiovascular	1.467	1.003	(68,4%)	154	(10,5%)	115	(78,9%)	72	(4,9%)
N Sistema nervoso	1.935	1.383	(71,5%)	115	(5,9%)	1.498	(77,4%)	80	(4,1%)
S Órgãos dos sentidos	215	156	(72,6%)	4	(1,9%)	160	(74,5%)	6	(2,8%)
M Sistema musculo-esquelético	333	213	(64,0%)	30	(9,0%)	243	(73,0%)	27	(8,1%)
P Produtos antiparasitários, insecticidas e repelentes	21	15	(71,4%)	0	(0,0%)	15	(71,4%)	0	(0,0%)
não especificado ou inválido	136	89	(65,4%)	4	(2,9%)	93	(68,3%)	4	(2,9%)
Total	9.932	7.479	(75,3%)	538	(5,4%)	8.017	(80,7%)	508	(5,1%)